

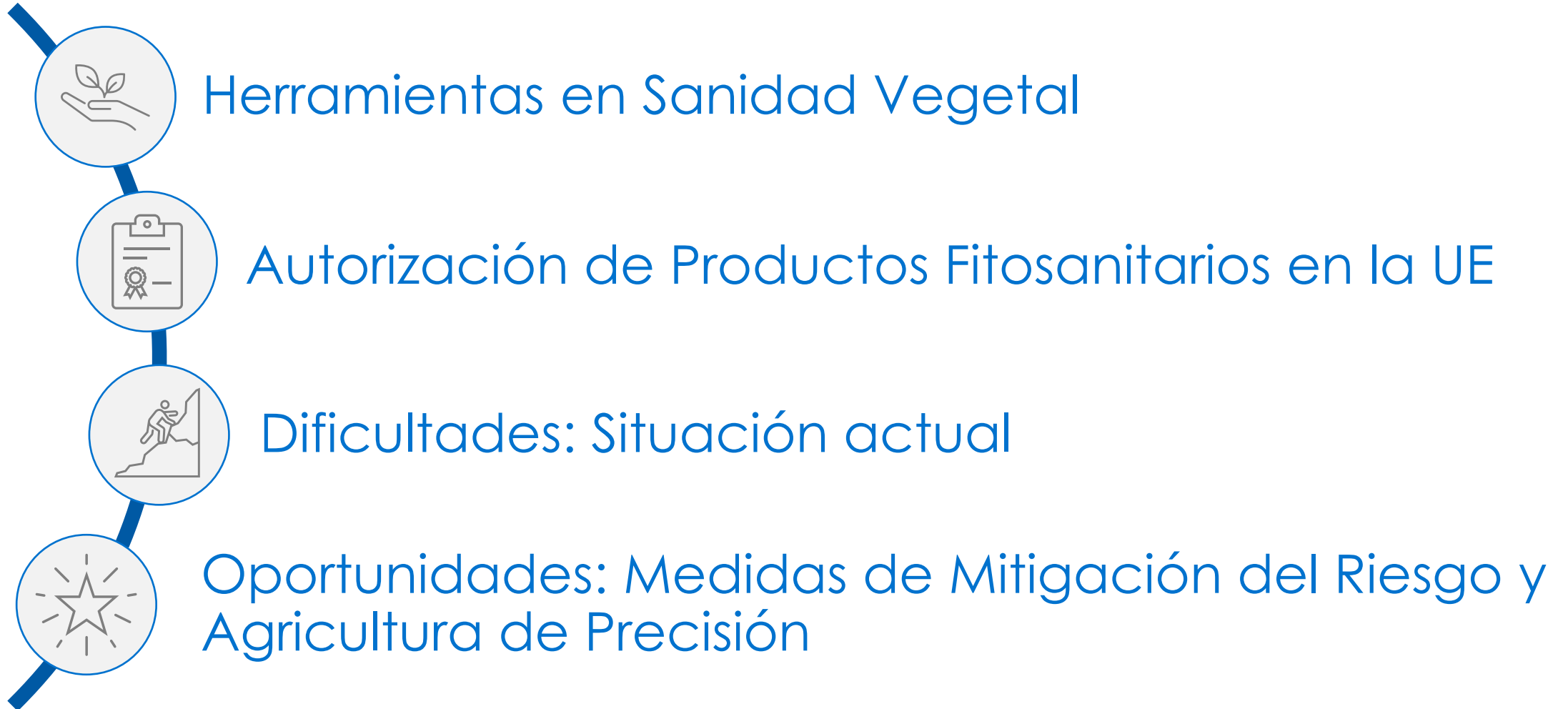
# El registro de los productos fitosanitarios en la UE: dificultades y oportunidades



Magdalena Delgado

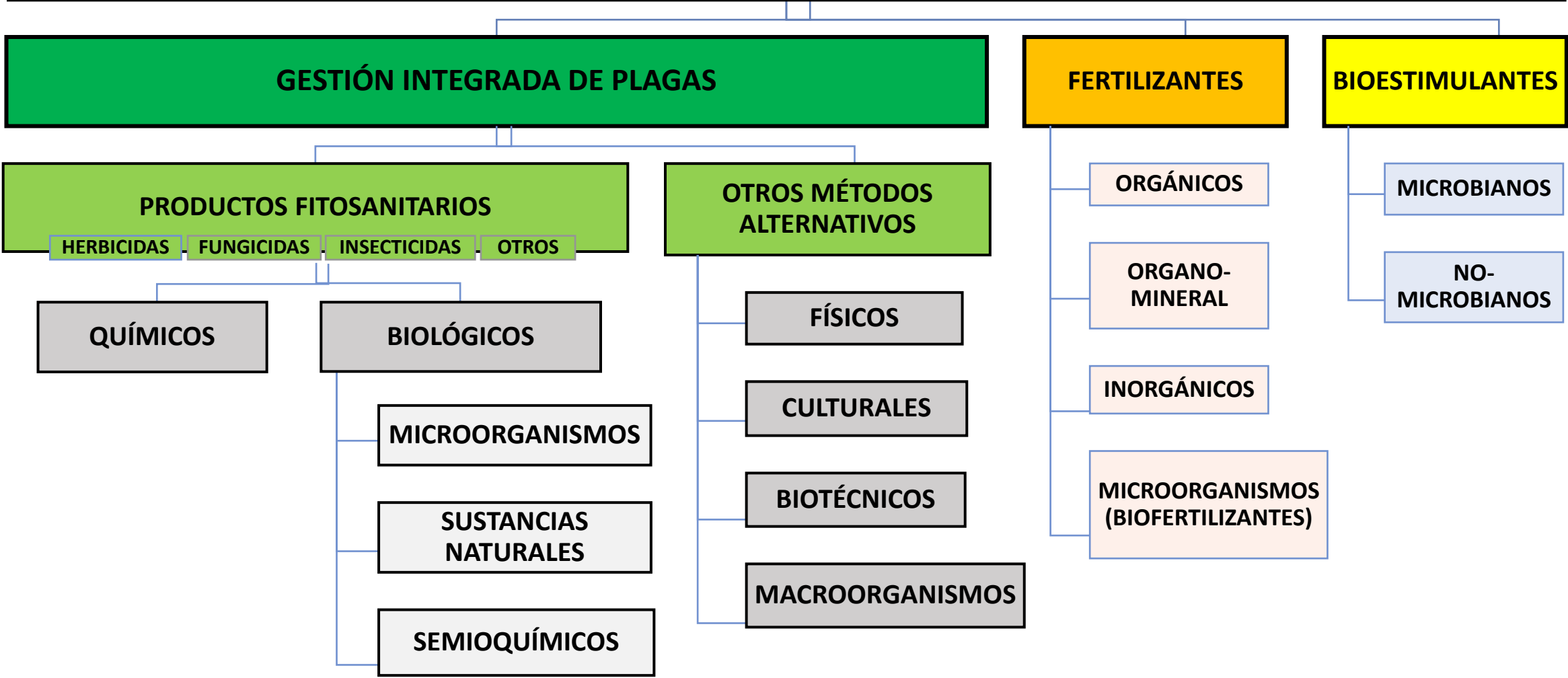
Esther García

21 NOVIEMBRE 2024





# HERRAMIENTAS SANIDAD VEGETAL



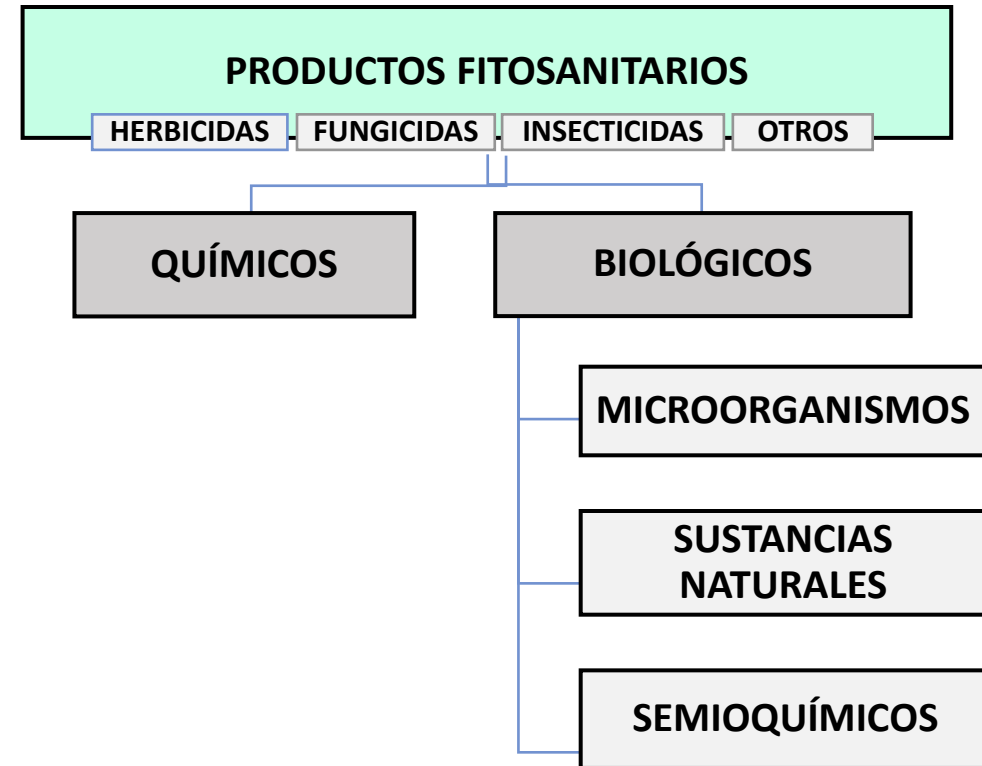
# Productos fitosanitarios



## WHAT IS A PESTICIDE?

A 'pesticide' prevents, destroys, or controls a harmful organism (pest) or disease.

Pesticides include **Plant Protection Products (PPPs)** – which are used primarily in the agricultural sector and biocides which are mainly used for non-agricultural purposes. Below we refer to Plant Protection Products.



## Estrés Biótico

**Sustancias activas:** tienen una **acción** general o específica **contra organismos nocivos o sobre plantas, partes de plantas o productos vegetales**



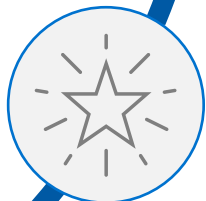
Herramientas en Sanidad Vegetal



Autorización de Productos Fitosanitarios en la UE



Dificultades: Situación actual



Oportunidades: Medidas de Mitigación del Riesgo y Agricultura de Precisión



# Reg. 1107/2009 – Autorización y comercialización

O  
B  
J  
E  
T  
I  
V  
O  
S

**Garantizar un nivel elevado de protección**

Salud humana

Salud animal

Medio ambiente

Protección de grupos **vulnerables**, **principio de cautela**

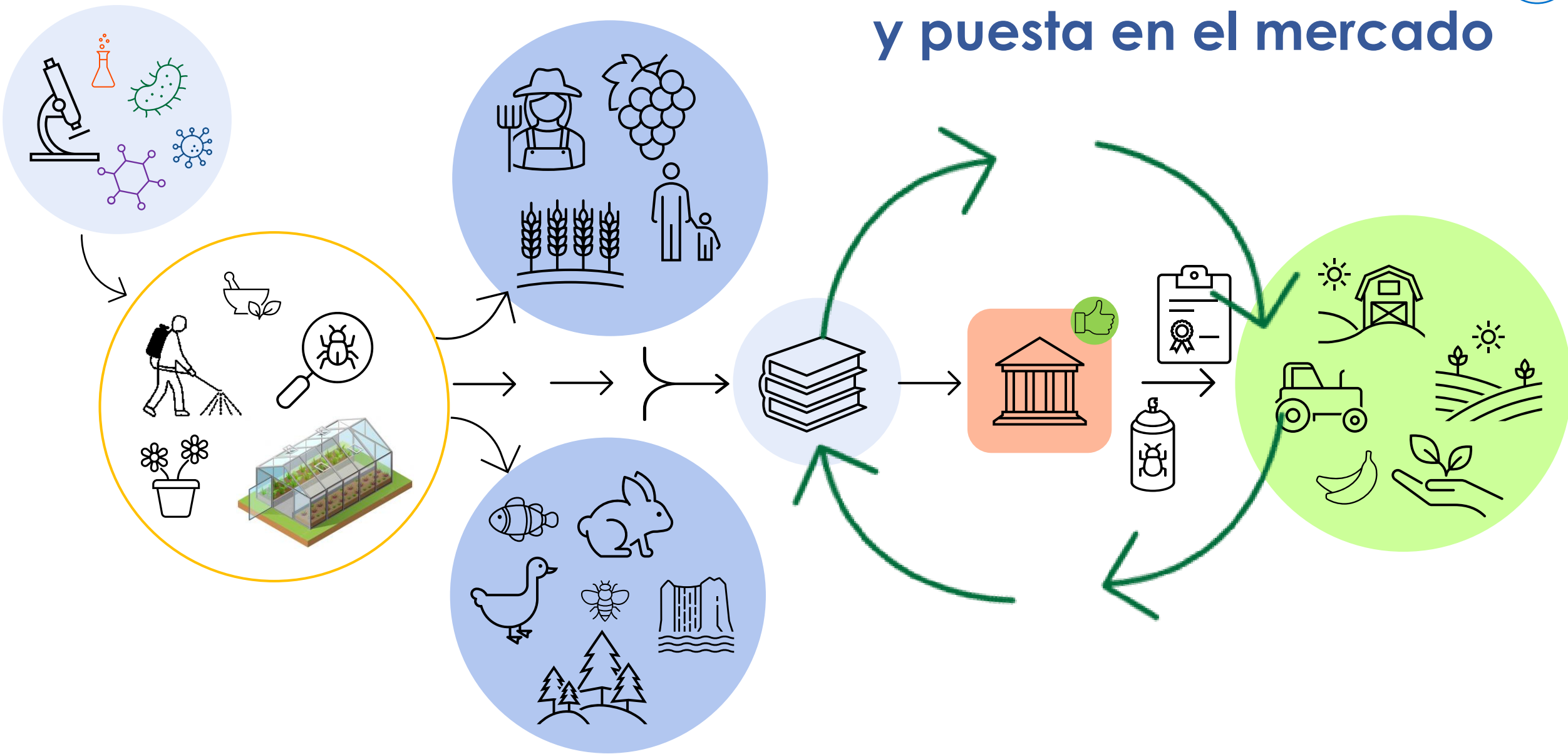
Salvaguardar la **competitividad de la agricultura** comunitaria

**Normas armonizadas** para la mejora del mercado interior

# Desarrollo de un producto fitosanitario



## y puesta en el mercado





# Autorización de un fitosanitario

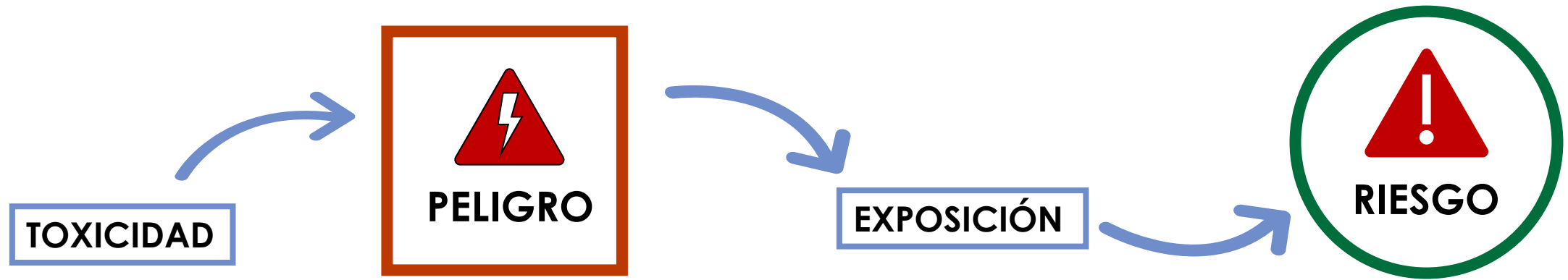




# Autorización de un fitosanitario (sigue)



# El peligro y evaluación del riesgo



## PELIGRO vs RIESGO



# ¿Cómo es el dossier de autorización de un fitosanitario?



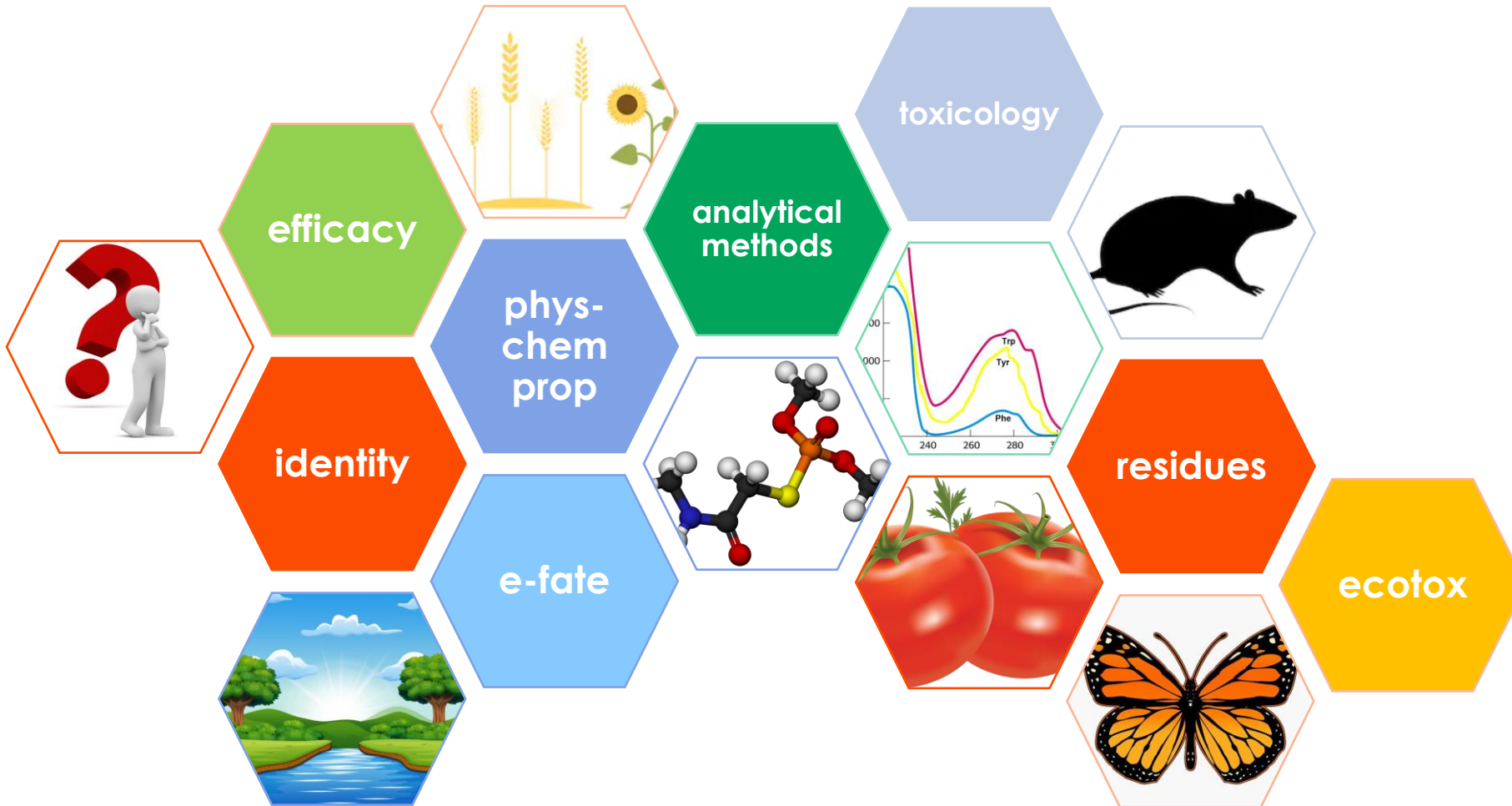
PPP (product name/code): GF-3206  
 Active substance: FLORPYRAUXIFEN-BENZYL (*Rinskor™ active*)  
 Applicant: Corteva agriscience  
 Zone(s): Southern<sup>(d)</sup>  
 Verified by MS: yes/no  
 Field of use: herbicide

Formulation type: EC <sup>(a, b)</sup>  
 Conc. of as: 25 g as/L <sup>(c)</sup>  
 Professional use: X  
 Nonprofessional use:

**Summary of intended uses**  
 GAP rev.1; date: 2018.11.28

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/or situation  (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha )
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
1	France, Greece, Italy, Portugal, Spain	Rice	F	<i>Alisma plantago-aquatica</i> (ALSPA), <i>Ammannia coccinea</i> (AMMCO), <i>Bidens</i> spp. (BIDSS), <i>Butomus mbellatus</i> (BUTUM), <i>Cyperus difformis</i> (CYPDI), <i>Echinochloa crus-galli</i> (ECHCG), <i>Echinochloa</i> spp. (ECHSS), <i>Heteranthera reniformis</i> (HETRE), <i>Heteranthera limosa</i> (HETLI), <i>Lindernia dubia</i> (LIDDU), <i>Murdannia keisak</i> (ANEKE), <i>Schoenoplectus mucronatus</i> (SCPMU).	Overall, Broadcast foliar spray	From 2 leaves to late booting stage (BBCH 12 to BBCH 45) (April 15 to July 31)	a) 1  b) 2	9 days	a) 1.2  b) 2.4	a) 30  b) 60	150 - 400	60	In the weeding programs, GF-3206 can be used twice per season either with one application in pre-planting and one in post emergence or with two applications in post-emergence.  The program can be done with GF-3206 or other products containing florpyrauxifen-benzyl, with a minimum of 9 days interval between applications. After the first application, the water must be kept at least 7 days in the paddy.

# ¿Cómo es el dossier de autorización de un fitosanitario?



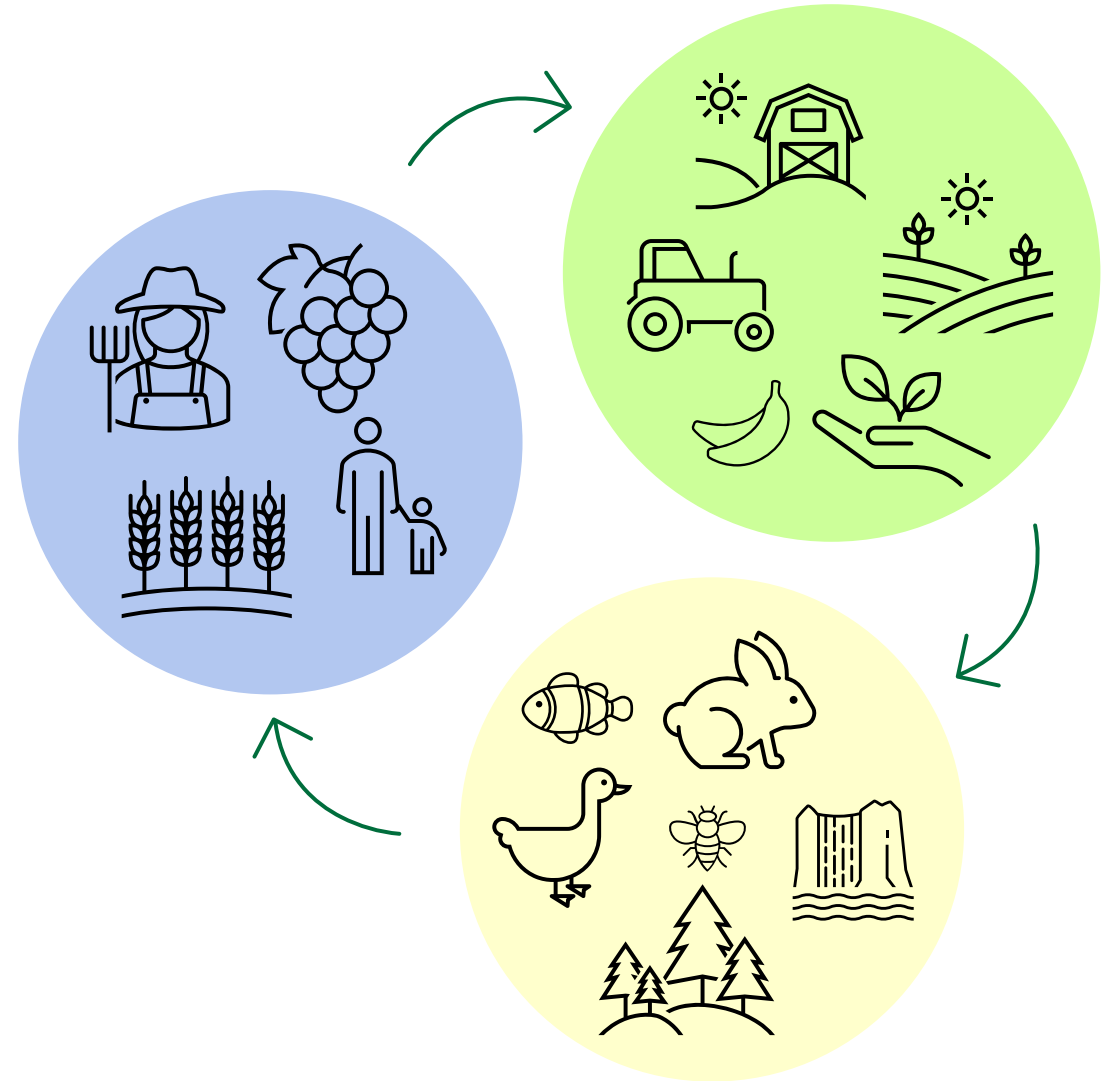
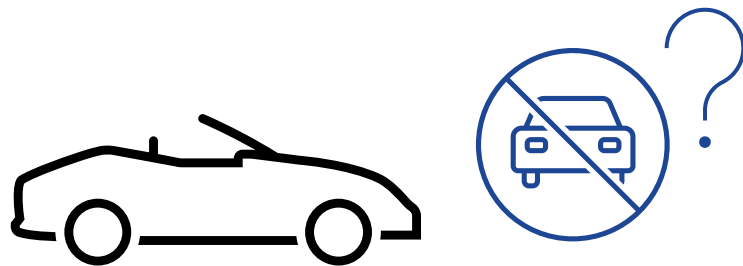
# La autorización está basada en la evaluación del riesgo



Equilibrio entre propiedades intrínsecas y exposición.

¿Completamente seguro y libre de riesgo?

Libre de un riesgo inaceptable.





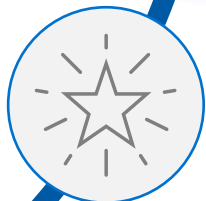
Herramientas en Sanidad Vegetal



Autorización de Productos Fitosanitarios en la UE

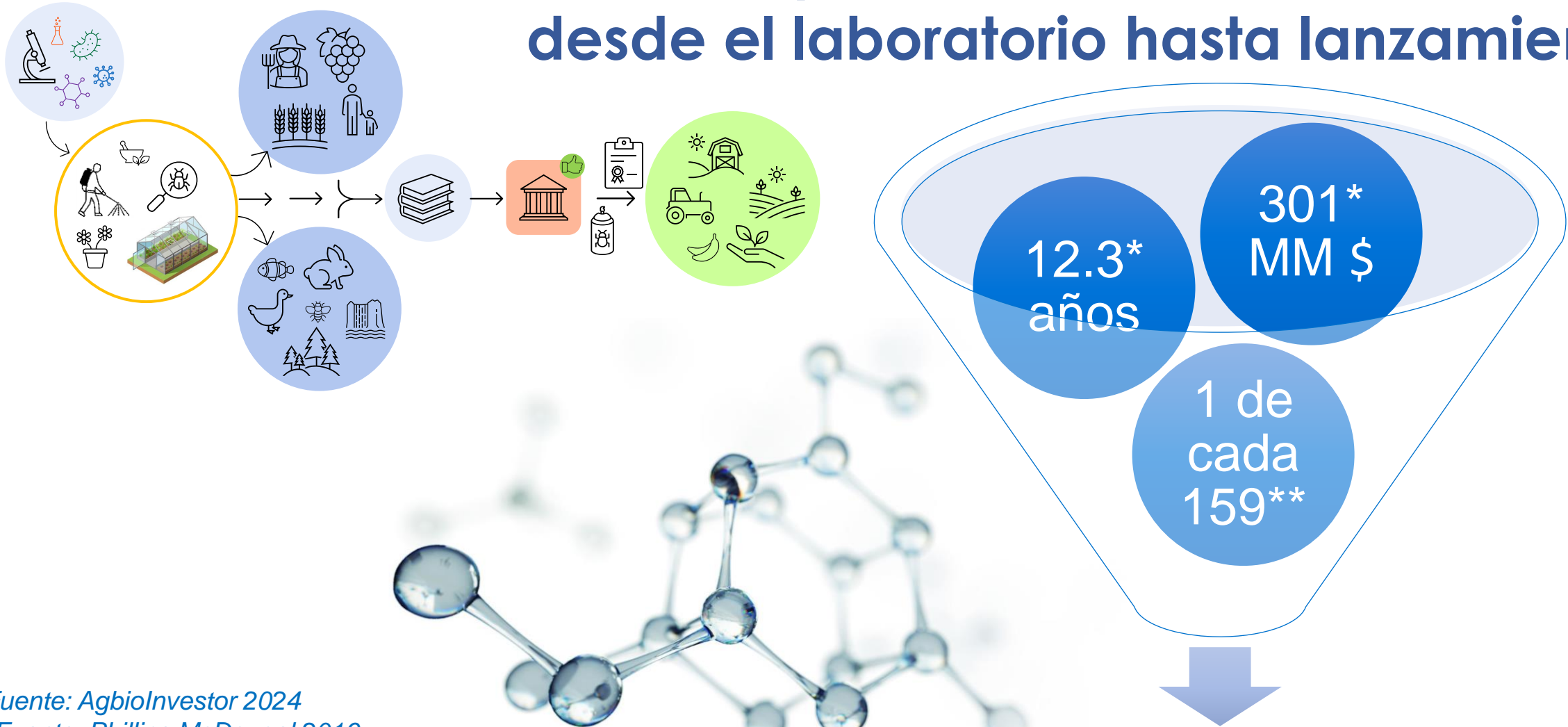


Dificultades: Situación actual



Oportunidades: Medidas de Mitigación del Riesgo y Agricultura de Precisión

# Coste del Desarrollo de un producto fitosanitario desde el laboratorio hasta lanzamiento

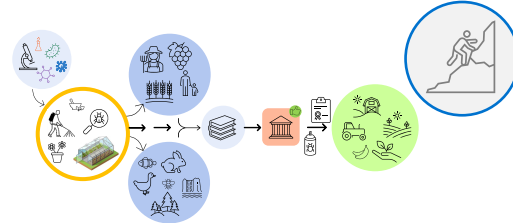


\* Fuente: AgbiInvestor 2024

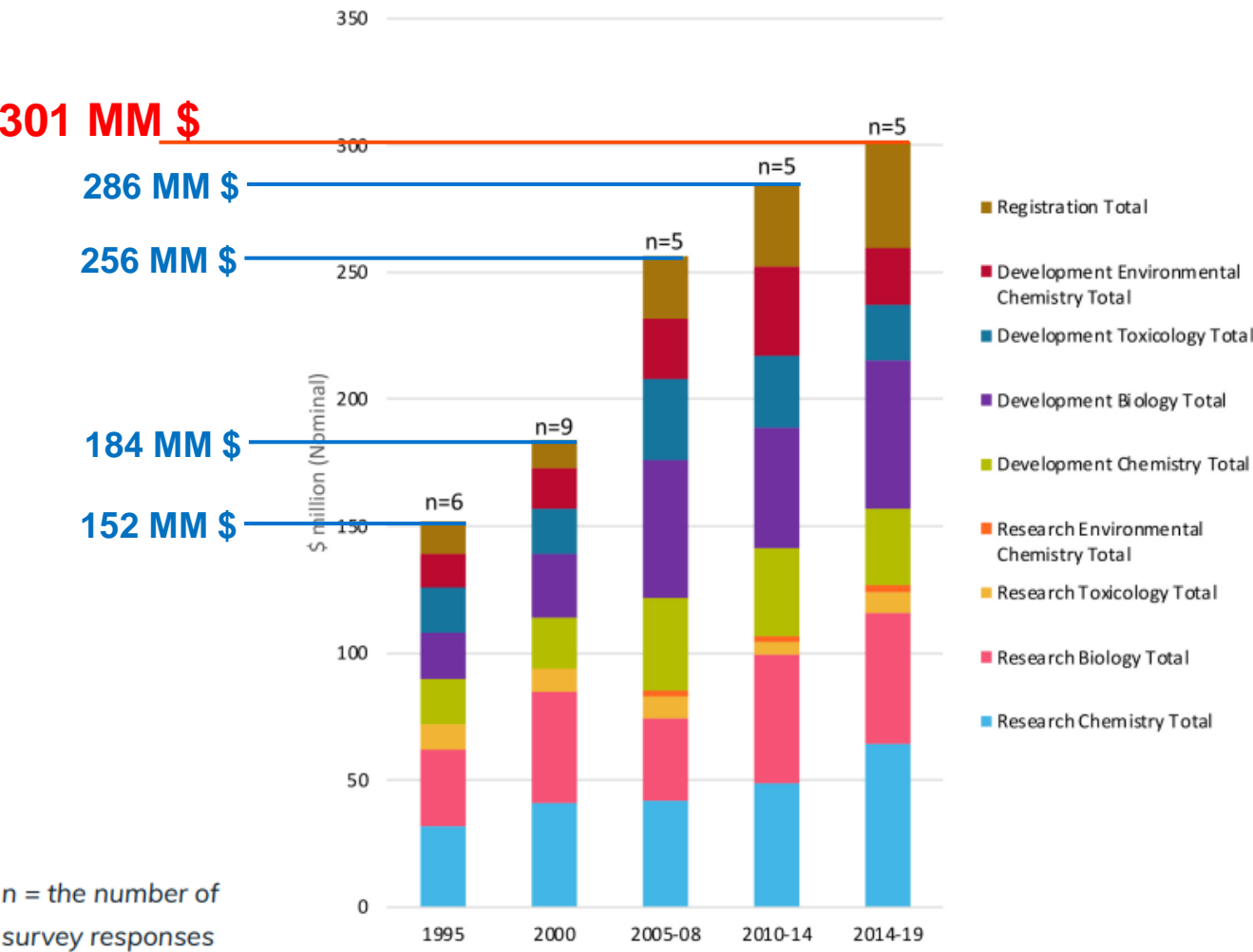
\*\* Fuente: Phillips McDougal 2016

## PF con nueva SA

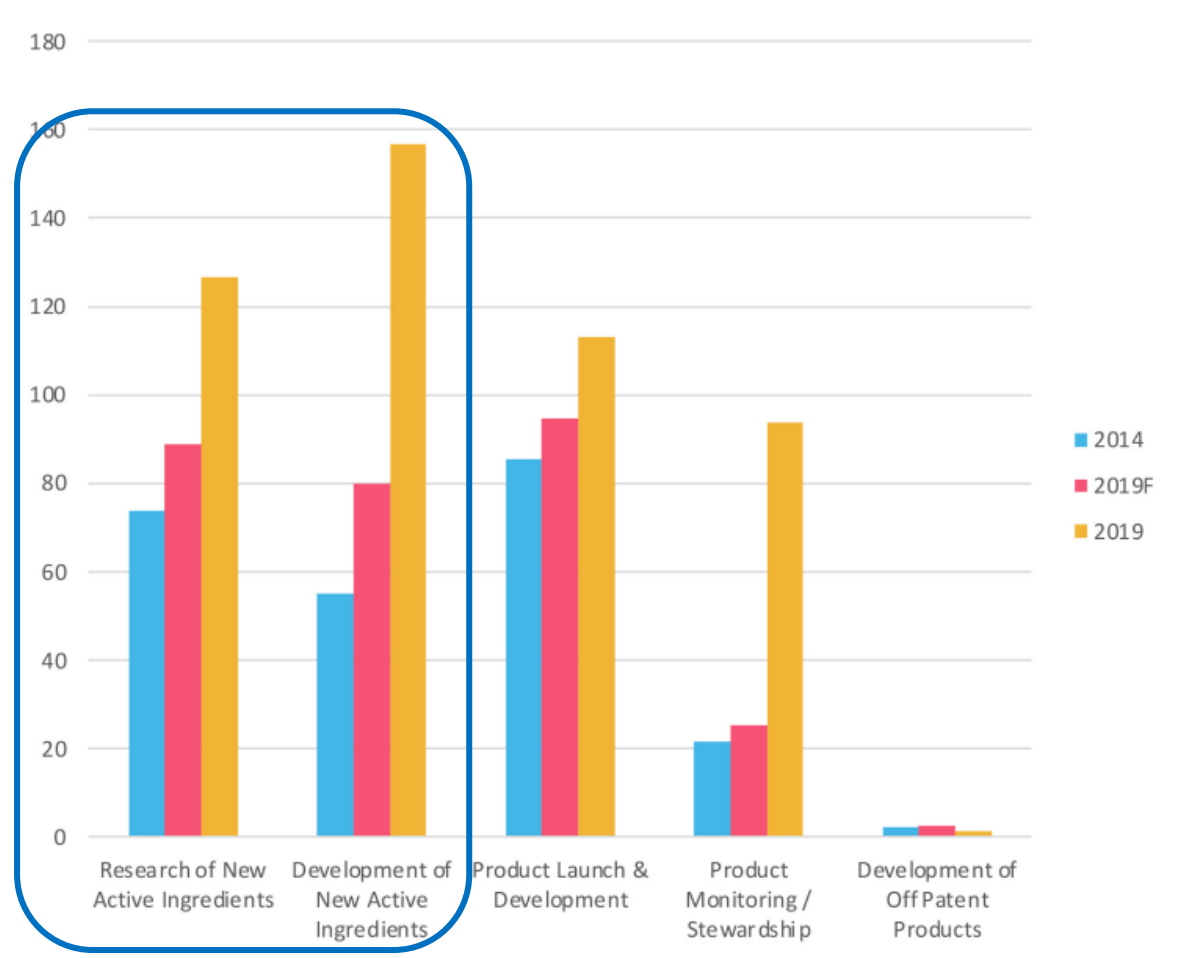
# Coste del Desarrollo de un producto fitosanitario



Discovery & Development Costs of a New Active Ingredient (Mean Average)



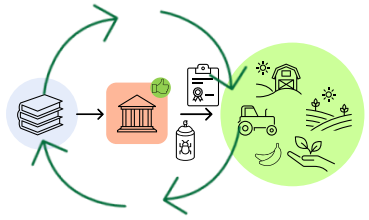
Comparison of Average R&D Expenditure Breakdown of the Participating Companies



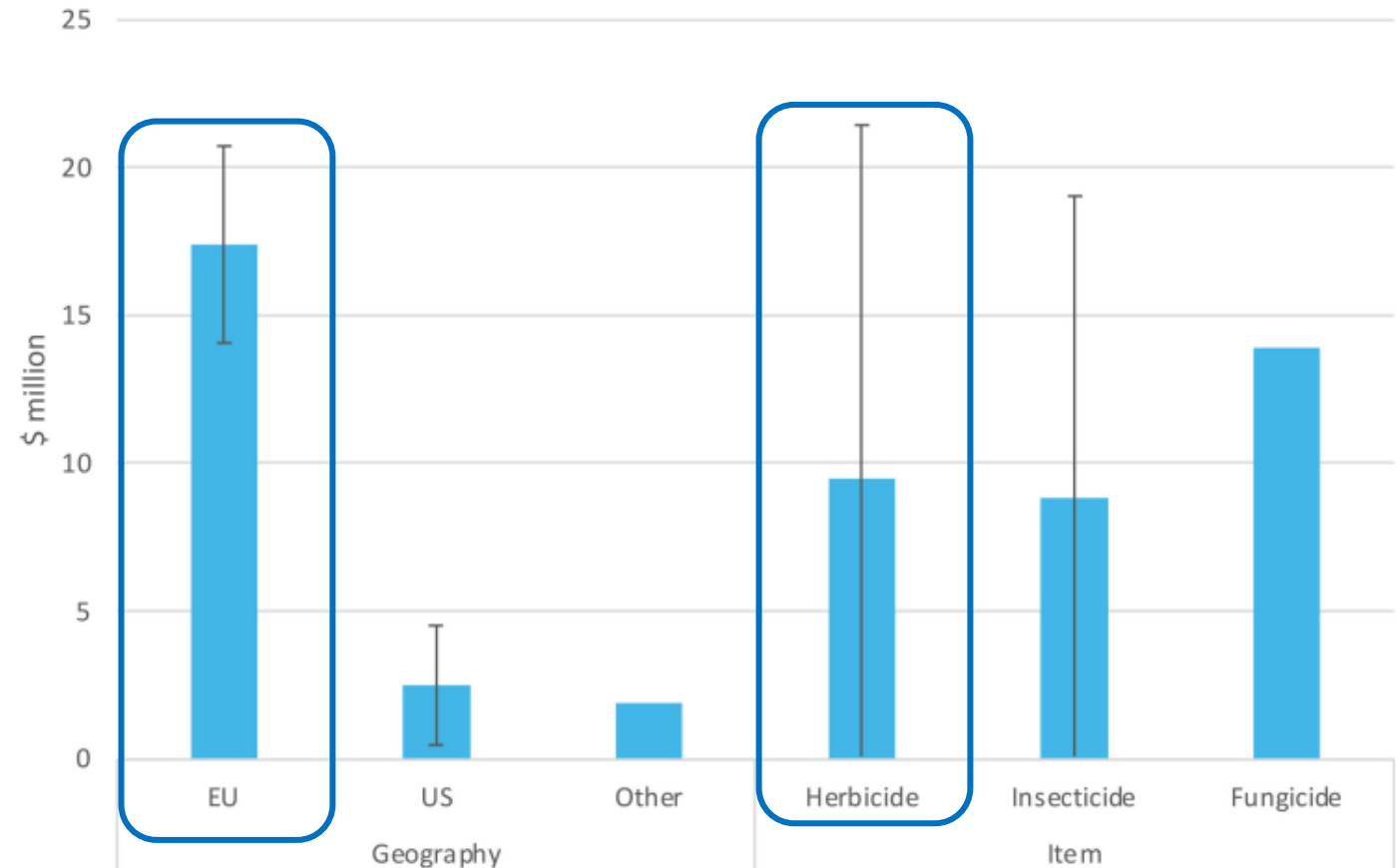
n = the number of survey responses

\* Fuente: AgbiInvestor 2024

# Renovación de un producto fitosanitario



Costs Associated with Re-registering an Active Ingredient Between 2014 and 2019



Costs Associated with Re-registering an AI Between 2014 and 2019

	Category	\$ million	€ million	No. Responses
<b>Geography</b>	EU	17.4	15.1	3
	US	2.5	2.1	2
	Other	1.9	1.6	1
<b>Item</b>	Herbicide	9.5	8.2	2
	Insecticide	8.8	7.6	3
	Fungicide	13.9	12.0	1

\* Fuente: AgbiInvestor 2024



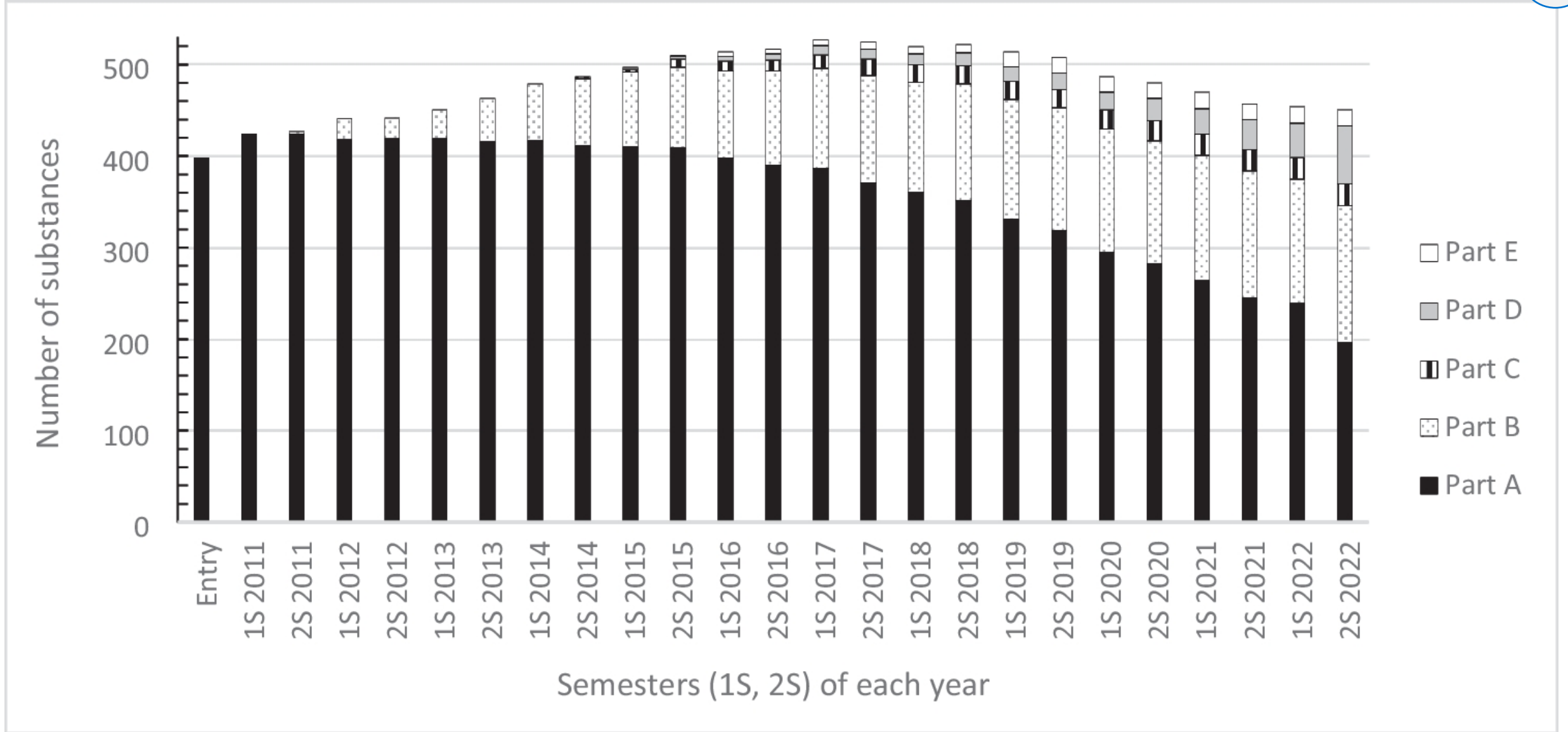
# Lista SA autorizadas en la UE (Regl. Ejec n.º 540/2011)

## Categorías de SA

- Parte A (2011): SA autorizadas Dir. 91/414/CEE
- Parte B: SA autorizadas > 2011 + Renovaciones de Parte A
- Parte C: SA básicas aprobadas (Art. 23 Regl. 1107)
- Parte D: SA de bajo riesgo aprobadas (Art. 22 Regl. 1107)
- Parte E: SA candidatas a la sustitución aprobadas (Art. 24)

*Fuente: Marchand 2023*

# Lista SA autorizadas en la UE (Regl. Ejec n.º 540/2011)



Fuente: Marchand 2023

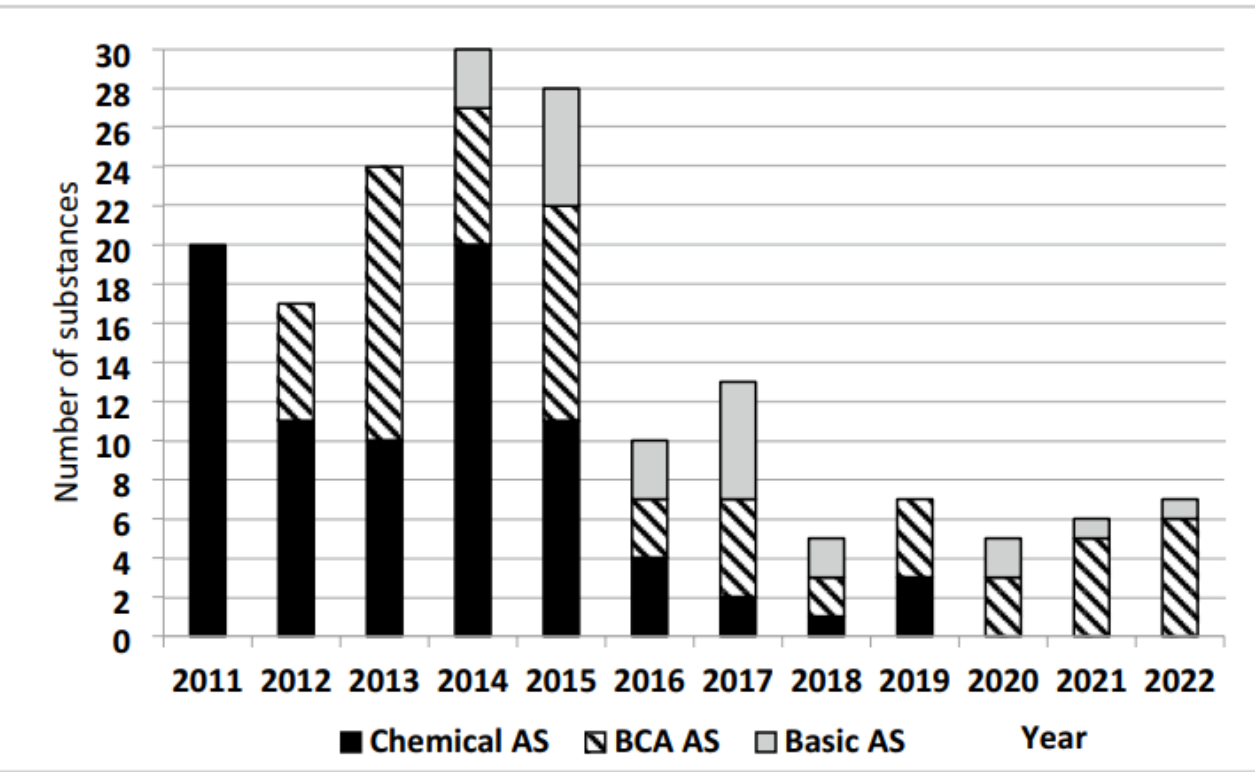


# Eliminación de SA en la UE

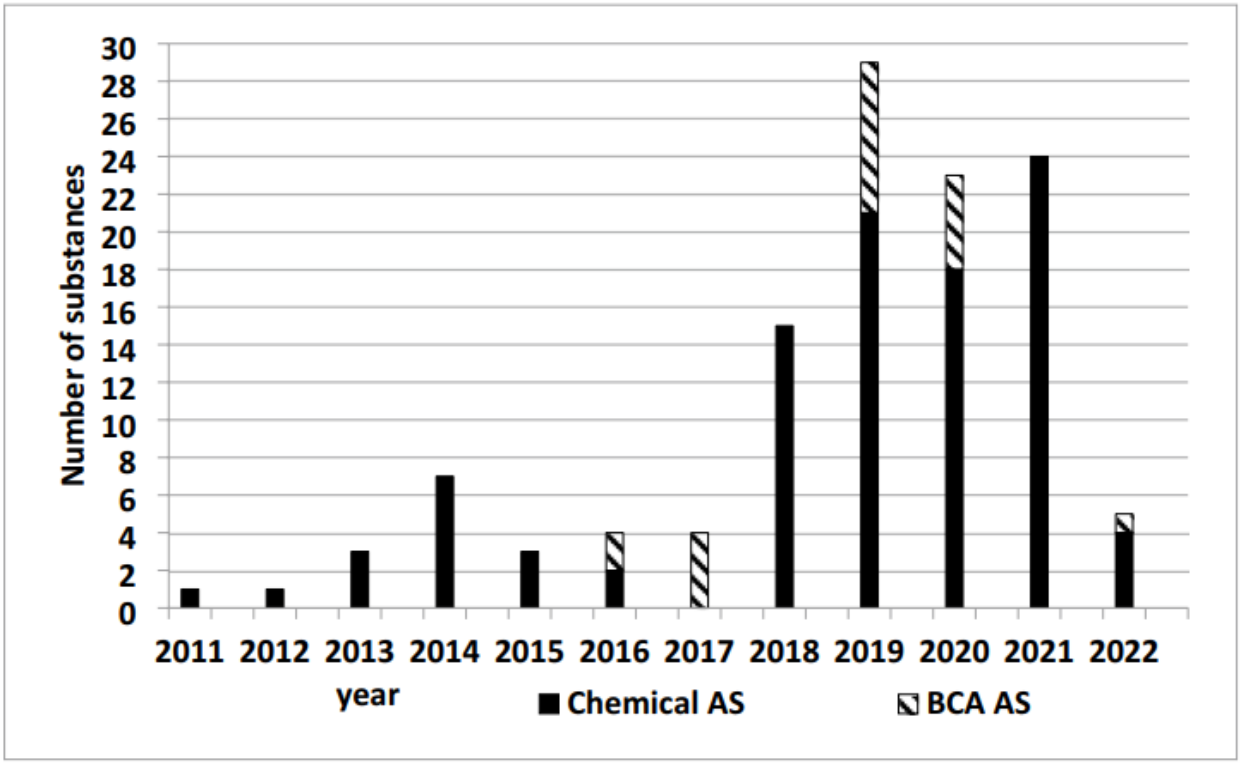
Causas: retirada, baja voluntaria, fin de aprobación o no renovaciones

- SA retiradas y no renovaciones: votación de los EEMM de la UE (M.S.) en el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (SCoPAFF)
- Baja voluntaria y final de la aprobación: decisión de la empresa notificadora (coste)

### SA nuevas aprobadas



### SA suprimidas desde 2011

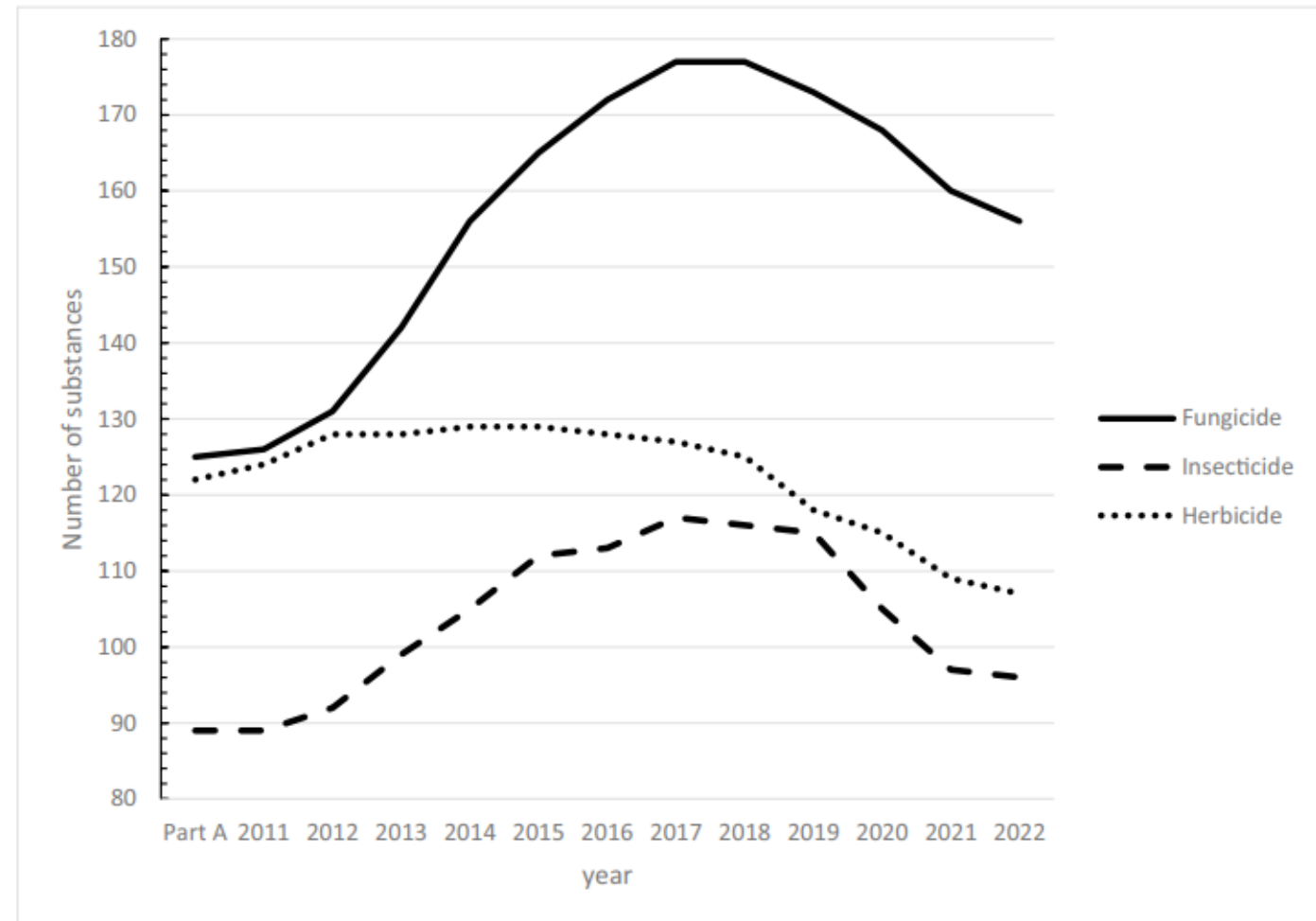




# Evolución del nº de SA en la UE según su función

**Mayoría SA suprimidas= SA químicas**

**Herbicidas suelen ser SA químicas**



# ¿Cómo prolongar la vida de los productos?



**Respetando  
la etiqueta  
(condiciones  
de uso)**



**Medidas de  
Mitigación  
del Riesgo**



**Nuevas  
tecnologías**

**Conservar lo que tenemos**



Herramientas en Sanidad Vegetal



Autorización de Productos Fitosanitarios en la UE



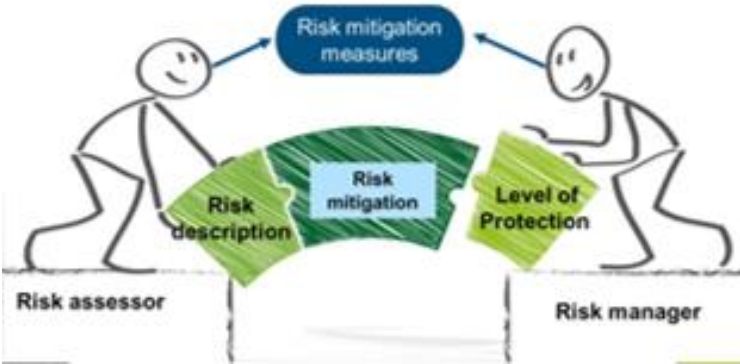
Dificultades: Situación actual



Oportunidades: Medidas de Mitigación del Riesgo y Agricultura de Precisión

# Oportunidades

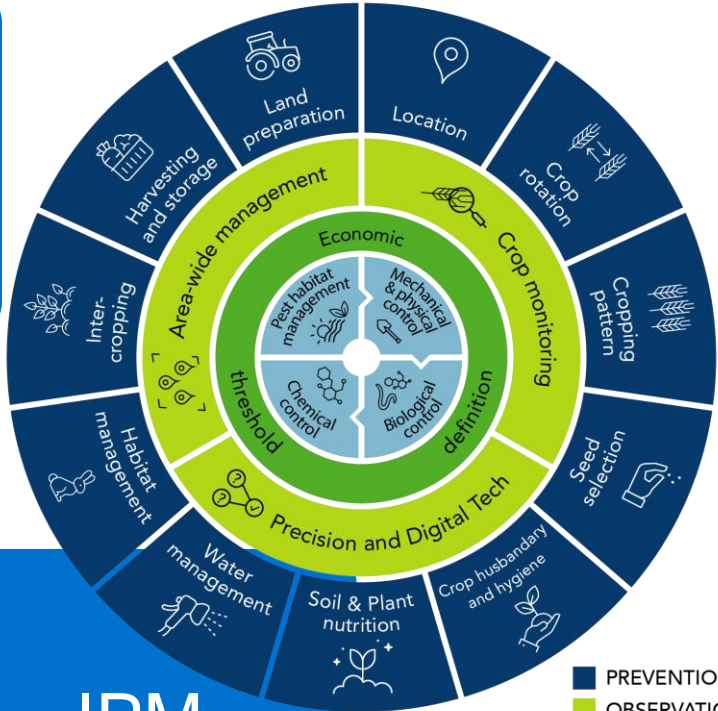
# Compendium



Medidas de Mitigación del Riesgo

Agricultura de Precisión

Tecnologías Digitales



Agricultura Sostenible



# MMR: Catálogo común de herramientas para gestión de riesgos ambientales



## Compendium



### Necesarias (normativa europea)

- **Conclusión Evaluación: reducir el riesgo**
- **Autorización y Etiqueta del producto**
- **Salvaguardar sustancias y productos**

### Esfuerzo conjunto

- **AA.CC. y Evaluadores: implementación**
- **Industria: Divulgación**
- **Agricultores: Uso correcto**





# Agricultura de precisión: Optimizar Uso PFs



**Huella de carbono, emisiones, agua**

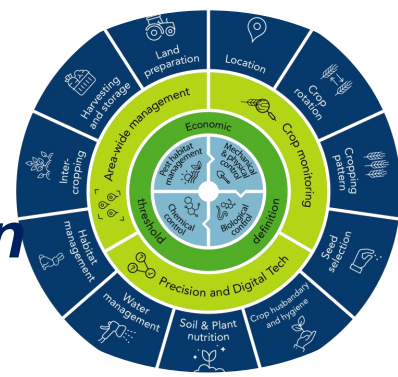


**Productividad  
Calidad  
Rentabilidad**



**Eficiencia en el uso de recursos**

**Sostenibilidad  
Reducción exposición**



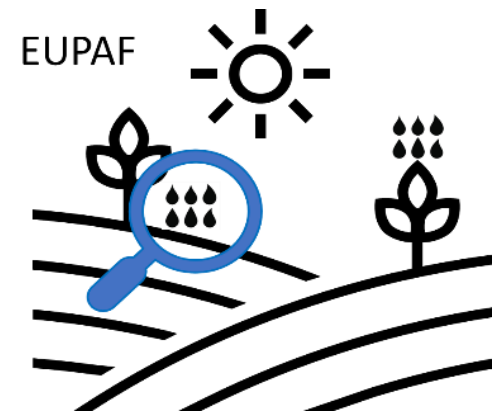
**Rejuvenecimiento rural**



# Agricultura de Precisión: ¿cómo evaluarla?

- Existe ya maquinaria sofisticada que reduce la exposición humana y medioambiental
- La gran mayoría es para aplicación de herbicidas:
  - ✓ Mapas de prescripción
  - ✓ Dosis variable
  - ✓ Aplicación dirigida (puntual y en bandas)
  - ✓ Aplicación con drones
- Pero... ¿cómo considerarla en la evaluación?

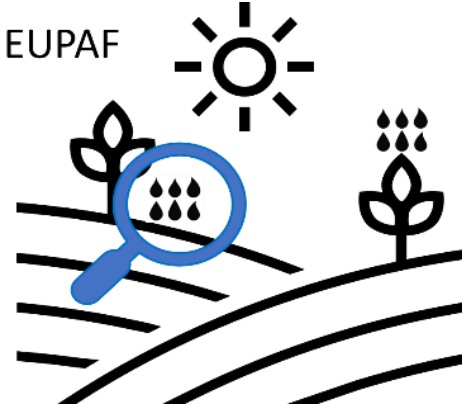
**European Precision Application  
Task Force  
EUPAF**



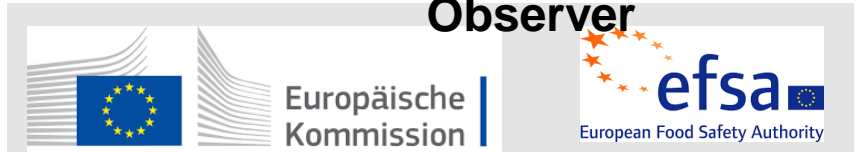
# European Precision Application Task Force EUPAF



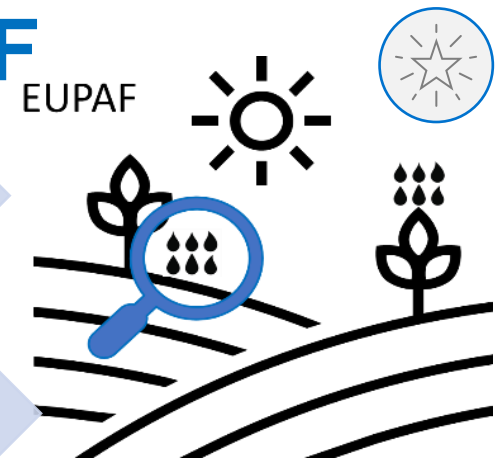
Plataforma *científica* para reunir *experiencia en aplicaciones de precisión y medidas de mitigación de riesgos* y entablar un diálogo entre expertos de organizaciones públicas y privadas, con el objetivo de proporcionar la información necesaria para *facilitar el reconocimiento de las aplicaciones de precisión de las soluciones de protección de cultivos en el futuro*



> 100 expertos de 40 organizaciones diferentes (7 autoridades reguladoras europeas, industria fitosanitaria, asociaciones de maquinaria y agricultores, universidades e institutos técnicos)



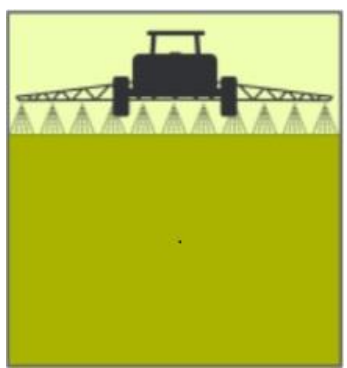
# European Precision Application Task Force EUPAF



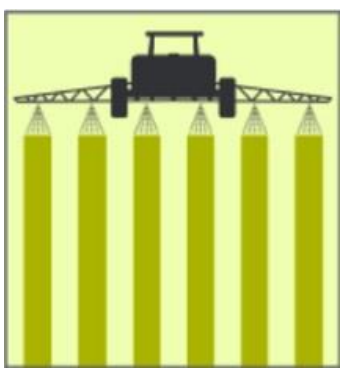
- Tarea 1** → Categorías usos de precisión, inventario equipos, tipos tratamiento
- Tarea 2** → Definir la BPA (GAP): lenguaje común
- Tarea 3** → Identificar cambios en la Evaluación de Riesgos y MMR para cada uso
- Tarea 4** → Desarrollar evaluaciones de riesgos adaptadas para cada uso
- Tarea 5** → Comunicación

- Subgrupo cultivos 3D
- Subgrupo de Drones

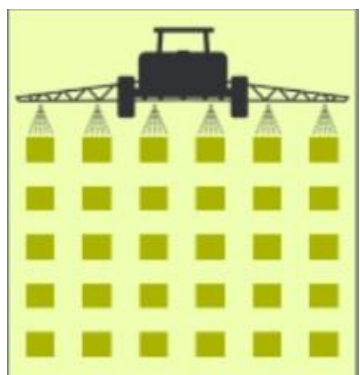
## Enfoque actual en herbicidas



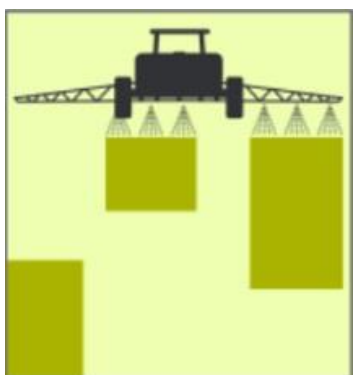
Todo terreno



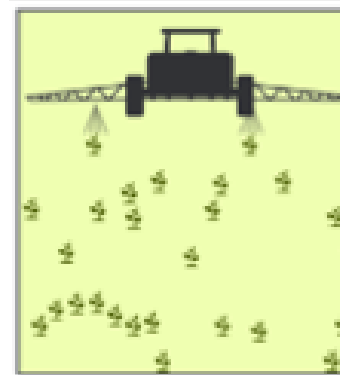
Bandas



Localizada



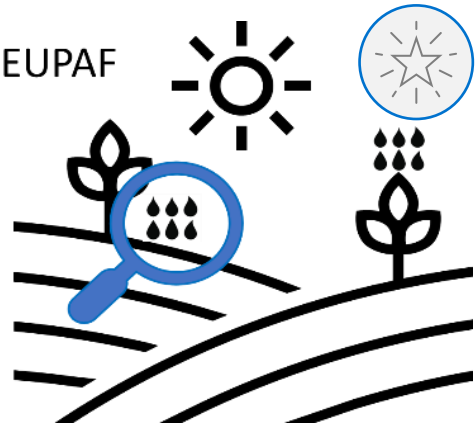
Parcheo

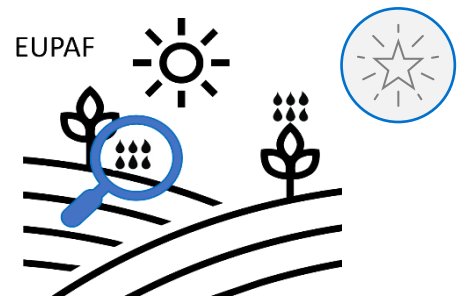


Planta individual


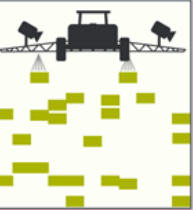
# EUPAF GAP

Geometry	broadcast	band	patch	regular spot	irregular spot	single plant
pure geometry						
geometry offline						
geometry online						
geometry VRA						
geometry offline VRA						
geometry online VRA						





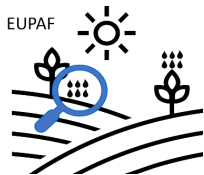
La concentración en el tanque sigue siendo la misma que para todo terreno, pero la superficie tratada se reducirá (por ejemplo, un máximo del 50% del área total)

			1	2	3	4	5	6	7			8	9	10	11		12		13
	category	product formulation type, a.s. concentration in product	Use -No.	MS	Product	Crop and / or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn, Gn, Gpn, or l	Pest or Group of pests controlled	Application			Timing / Growth stage of crop & season	max number a) per use b) per crop / season	Min interval between applications (days)	Product ( L/ha, kg/ha)	kg a.s. / ha	Application rate		Water (L / ha treated area) min / max (max. field average application rate)
									Method / Kind (dispenser, rate variation, application category, max. area treated)					a) max rate per treated area (max. field average application rate) b) max total rate per treated area and crop / season / year (max field average rate per crop / season / year)	a) max rate per treated area (max. field average application rate) b) max total rate per treated area and crop / season / year (max field average rate per crop / season / year)				
	Broadcast	Herbicide A SL 100 g/l		FR	Herbicide A	Sugar beet	F	Broadleaved weeds	Broadcast foliar, downward spray, constant rate	BBCH 31-39	a) 1 b) 1	NA	a) 1.25 b) 1.25	a) 0.125 b) 0.125			100 - 400		
	Spot non-regular online	Herbicide A SL 100 g/l		FR	Herbicide A	Sugar beet	F	Broadleaved weeds	spot (3SPOTM), non regular, downward spray, constant rate, sensing, maximum 50 % of area sprayed	BBCH 31-39	a) 1 b) 1	NA	a) 1.25 (0.625) b) 1.25 (0.625)	a) 0.125 (0.0625) b) 0.125 (0.0625)			100 - 400 (50 - 200)		



# Aplicabilidad actual de drones en la agricultura

- **Usos** monitorización y seguimiento de cultivos, detección temprana de amenazas
- **Potencial:** precisión, optimización insumos, reducir compactación, zonas de difícil acceso
- **Actualmente: drones= tratamiento aéreo, está prohibida**
- Situaciones excepcionales:
  - Autorizaciones Especiales (CCAA)
  - Autorizaciones Excepcionales (MAPA)
- **Carné de piloto aplicador**
- **Desarrollar modelos de evaluación de riesgos específicos** para aplicar PFs con drones:



<https://blog.aepla.es/limitaciones-legislacion-drones-agricultura/>

# Conclusiones



**Fitosanitarios: son necesarios en agricultura**



**Imprescindible demostrar el Uso Seguro**



**Limitaciones en la disponibilidad de herramientas**



**Medidas de Mitigación del Riesgo y Agricultura de Precisión=> sostenibilidad y futuro**