



LIBRO BLANCO DE LA IBMA

**NUEVO MARCO NORMATIVO DE LA UE PARA LOS
AGENTES DE BIOPROTECCIÓN**

**Visión de la IBMA sobre cómo mejorar
la reglamentación en la Unión Europea**



IBMA
INTERNATIONAL BIOCONTROL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

RESUMEN EJECUTIVO

Las tecnologías de bioprotección proporcionan una fitoprotección efectiva e innovadora para la agricultura moderna. Esto las convierte en una herramienta esencial en los esfuerzos de la UE para apoyar a los agricultores y aplicar de manera efectiva la Directiva sobre el uso sostenible de los plaguicidas (Directiva 128/2009/CE, SUD por sus siglas en inglés).

Sin embargo, debido a la falta actual de un marco normativo especializado, así como de legislación, procedimientos y requisitos de datos con respecto a la bioprotección, la UE no se está beneficiando plenamente de esta industria, caracterizada por su rápido crecimiento y por la importancia esencial que tienen las PYME en ella.

La IBMA propone por lo tanto que para finales de 2020 la UE cuente con un organismo

dedicado específicamente a la bioprotección que haya desarrollado e implementado un calendario breve y preciso para el proceso de evaluación, con procedimientos basados en evidencias y requisitos de datos adaptados específicamente. Deben efectuarse evaluaciones basadas en los riesgos utilizando conocimientos científicos de alto nivel y manteniendo una estrecha comunicación con los solicitantes a lo largo del proceso. Mientras tanto, debe establecerse un mecanismo provisional en 1107/2009 con el fin de proteger la viabilidad de los productores de productos de fitoprotección biológica hasta la entrada en vigor del nuevo Reglamento.

Este nuevo enfoque beneficiaría a la salud humana, el medio ambiente, la biodiversidad y la bioeconomía circular.

INTRODUCCIÓN

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas pretenden acabar con la pobreza, proteger el planeta y asegurar la prosperidad para el conjunto de la humanidad. Para conseguirlo se requiere un entorno saludable y productivo. La intensificación de la agricultura ejerce una gran presión sobre el medio ambiente y supone una amenaza para la salud humana. La Directiva sobre el uso sostenible de los plaguicidas de la Unión Europea (Directiva 128/2009/CE, SUD por sus siglas en inglés) refuerza la importancia de un enfoque con respecto a la agricultura que permita satisfacer la necesidad de alimentos de buena calidad para una población mundial cada vez mayor, minimizando al mismo tiempo los daños tanto para la salud humana como para el medio ambiente. Esta Directiva tiene

como objetivo la instauración de una agricultura que integre la naturaleza y favorezca la biodiversidad ecológica y los servicios de los ecosistemas.

Existen sólidas pruebas científicas de que la protección efectiva de las plantas gestiona de la mejor manera posible la salud y la productividad cuando se la considera en un contexto de ecosistema, comprendiendo plenamente las influencias multitroficas sobre el mismo. Para apoyar a los agricultores y aplicar de manera efectiva la Directiva SUD, respondiendo al mismo tiempo a las necesidades sociales, la UE necesita una serie de medidas de fitoprotección innovadoras: las tecnologías de bioprotección son esas herramientas esenciales para la agricultura moderna.



© E. Fløistad, Bioforsk

BIOPROTECCIÓN

Las tecnologías de bioprotección son herramientas de fitoprotección biológica para la gestión de plagas y enfermedades. Tienen su origen en la naturaleza o, si son sintéticas, replican unos mecanismos idénticos a los que pueden encontrarse en la naturaleza y tienen en general un impacto reducido sobre la salud humana y el medio ambiente. Algunos ejemplos de estas tecnologías serían los microorganismos, los semioquímicos, los extractos vegetales o las sustancias naturales. El término bioplaguicidas se utiliza con frecuencia con el mismo sentido, pero el sufijo “cida” no describe en muchos casos el auténtico mecanismo o mecanismos de esas sustancias, ya que no “matan” directamente al objetivo, sino que protegen la planta. La IBMA propone el uso de los términos “bioprotección” y “bioprotectores” en el futuro.



Las tecnologías de bioprotección:

- son de origen natural;
- se producen a partir de fuentes renovables;
- apoyan enfoques holísticos basados en los ecosistemas agrícolas integrales para el cultivo de alimentos con un daño insignificantes para el medio ambiente;
- proporcionan soluciones integrales para un manejo integrado de plagas (MIP) sólido y adaptable que ofrezca a los agricultores las herramientas de las que carecen con soluciones duraderas para usos especializados y cultivos menores;
- son herramientas tradicionales disponibles utilizadas por generaciones de agricultores con un largo historial de uso seguro.



Los mecanismos actuales para las aprobaciones de las tecnologías de bioprotección se han elaborado a partir de las reglamentaciones para el uso de los plaguicidas convencionales. En el último recuento, el 60% de los expedientes presentados ante la UE correspondían a tecnologías de bioprotección, pero las evidencias indican que el enfoque existente no está funcionando correctamente en Europa, a pesar de la orientación para el uso proporcionada en el Reglamento (CE) 1107/2009 para estos tipos de tecnologías. Este Reglamento evidencia claramente la falta de importancia que se ha concedido a las soluciones de bioprotección y sus problemas normativos específicos.

El ejercicio del REFIT iniciado por la Comisión de la Unión Europea dedica muy poca atención a este grupo de productos, cuando

la realidad es que las presentaciones de expedientes de nuevas sustancias activas en la EU corresponden de manera predominante a tecnologías de bioprotección. Esta carencia está respaldada por el reciente informe de SAPEA¹, en el que se identifica la necesidad de un enfoque legislativo distinto a pesar de que solo se dedica un único párrafo a estos productos, que incluso se ignoran en la propuesta de la SAM² extraída de dichos informe. Las reglamentaciones existentes están ralentizando significativamente la entrada al mercado, y en muchos casos disuaden a los solicitantes. No se están por lo tanto apoyando las necesidades de la agricultura europea: el sistema dificulta la producción de tecnologías de bioprotección innovadoras y perjudica a la competitividad de la agricultura de la UE.

PROPUESTA DE SOLUCIONES

Para asegurar la implementación en la bioeconomía circular en el sector agrícola, es necesario instaurar procedimientos normativos apropiados, simplificados y más rápidos que proporcionen soluciones de bioprotección sostenibles y herramientas innovadoras para los agricultores y otros usuarios del medio natural.

¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS DE ENCONTRAR NUEVAS SOLUCIONES NORMATIVAS?

Las ventajas de una nueva reglamentación basada en los riesgos, apropiada y proporcional para las tecnologías de bioprotección son las siguientes:

- eliminación de costes desproporcionados en comparación con los riesgos que suponen estas tecnologías;
- evaluación eficiente del riesgo asociado específicamente con las tecnologías de bioprotección, reduciéndose por lo tanto los recursos requeridos y abordándose adecuadamente los riesgos potenciales;
- períodos de evaluación más cortos, lo que permitirá la salida al mercado de más productos de bioprotección y con mayor rapidez, reemplazando a productos que den lugar a motivos de preocupación.



El uso de las tecnologías de bioprotección tiene una serie de beneficios sociales significativos, como por ejemplo:

- responden a la demanda de la sociedad de alimentos seguros sin residuos y con un impacto mínimo sobre el medio natural de conformidad con la Directiva 128/2009/CE (SUD);
- son tecnologías que ayudan a los Estados miembros en la aplicación de sus Planes de Acción Nacionales;
- apoyan el llamamiento a favor de objetivos de fitoprotección sostenible del Consejo de la Unión Europea;
- respaldan los sistemas renovables en la economía circular;
- crean una próspera economía basada en productos biológicos con oportunidades empresariales y laborales;
- pueden apoyar el crecimiento del sector de las PYME para competir en el mercado global;
- promueven la creación de asociaciones del sector público y privado a nivel paneuropeo para la investigación e innovaciones en las PYME de la economía verde basada en productos biológicos; y
- proporcionan apoyo a los agricultores de la Unión Europea para que sean competitivos en el mercado global.

¿QUÉ PODEMOS APRENDER DE OTROS MECANISMOS Y MARCOS NORMATIVOS?

El proceso de la EPA estadounidense para la regulación de los bioplaguicidas es el mejor ejemplo de un sistema que se ha establecido con el propósito exclusivo de regular los productos de bioprotección. Desde que se fundó en 1994, la EPA tiene un historial de concesión de aprobaciones de nuevos productos mediante una sólida y rigurosa revisión en un plazo de un año a partir de la presentación. Es importante señalar que sigue un enfoque escalonado y que las revisiones las efectúan evaluadores específicos con experiencia y conocimientos expertos pertinentes. Actualmente, en los Estados Unidos el número de bioprotectores disponibles es cuatro veces mayor que el de la Unión Europea, y la proporción es similar en el caso de los productos pendientes de aprobación en 2018. La FAO está recomendando enfoques normativos similares, que también promueve la OCDE y que están siendo adoptados por países como Australia, Brasil, Canadá y China.

La Unión Europea cuenta con medidas específicas utilizadas en otros marcos normativos que pueden tener un valor añadido para la instauración de un nuevo procedimiento normativo apropiado, simplificado y más rápido para las tecnologías de bioprotección.

La Agencia Europea del Medicamento ha implementado, bajo su dirección y con la participación de expertos de los Estados miembros, un procedimiento centralizado. Las evaluaciones bajo esta reglamentación se emiten en un plazo de 210 días, aunque también existe un procedimiento de evaluación acelerada que puede reducir ese plazo a 150 días. También existen disposiciones en la agencia para la concesión de una autorización condicional de comercialización que permita que los beneficios para la sociedad sean inmediatos. También existen disposiciones y procedimientos para tipos de medicamentos específicos. Para los medicamentos a base de plantas, por ejemplo, se han establecido una serie de disposiciones teniendo en cuenta su naturaleza e historial de uso seguro. Mediante el Grupo de Trabajo de Innovación (ITF por sus siglas en inglés) y la Oficina para Microempresas y PYME se ofrecen actividades de apoyo con el fin de ayudar a los solicitantes a lanzar soluciones innovadoras al mercado en este ámbito.



El reglamento REACH contempla la presentación de un expediente específico ante la agencia centralizada ECHA. Los requisitos de datos están diseñados por franjas de cantidad (tonelaje) que equivalen a niveles de exposición a la sustancia para las personas y para el medio ambiente. De esta manera se facilita la provisión de soluciones específicas con una duración y coste del procedimiento normativo reducidos. Puesto que el procedimiento se basa en el principio de notificación, los solicitantes deben elaborar y presentar un expediente, pero pueden comenzar a comercializar los productos sin tener que esperar a una aprobación. Un enfoque pragmático similar permitiría en particular que los productos de bioprotección innovadores producidos por PYME se introdujesen en nichos de mercado sin costes y retrasos injustificados.

Otros sistemas normativos de la UE centralizados para los aditivos para piensos, biocidas y cosméticos tienen procedimientos similares, con procedimientos especiales para los productos biológicos, con requisitos de datos apropiados, opciones de comunicación con los solicitantes, procedimientos de apelación y, en algunos casos, procedimientos acelerados. Para una visión general, consulte el informe Arche-IBMA Regulatory Framework Review Report, disponible en la página web de la IBMA³.

Debería ser obvio que esos procedimientos facilitadores no solo son apropiados para esos otros productos regulados en la UE. Se faltaría a la verdad si se afirmase que los productos de fitoprotección son en realidad especiales y requieren mayores niveles de protección que los de otros marcos normativos que evalúan la salida al mercado de medicamentos, alimentos, piensos, biocidas y cosméticos. Para alcanzar los objetivos ecológicos anticipados para la agricultura por los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, la Estrategia de Crecimiento Verde de la OCDE y la armonización normativa (Reglamento 1007/2009) y la Directiva sobre el uso sostenible de los plaguicidas de la UE, necesitamos urgentemente un enfoque normativo diferente para los productos de bioprotección. También tenemos que reevaluar la manera en que interpretamos y aplicamos el principio de cautela para los productos de fitoprotección biológica. En un mercado global liderado por la OCDE y sus principios transferidos, una organización de la que Europa es un integrante esencial, tenemos que materializar su llamamiento para la armonización normativa global y el reconocimiento mutuo de registros.

¿CÓMO DEBERÍA SER EL NUEVO SISTEMA?

La implementación satisfactoria de una reglamentación simplificada y más rápida puede conseguirse mediante un sistema diseñado con los siguientes parámetros:

Un único organismo de la UE para las tecnologías de bioprotección:

- Para coordinar el registro de las sustancias activas y los productos de manera integral (conjuntamente a la vez);
- Para asegurar que las evaluaciones las efectúen expertos con especialización en el campo pertinente y conocimientos científicos relevantes;
- Un panel para decidir si una tecnología corresponde o no al ámbito de esta nueva reglamentación (tecnología de frontera);
- Mecanismo sencillo y oportuno para que las autoridades de los Estados miembros ratifiquen la autorización de la UE.



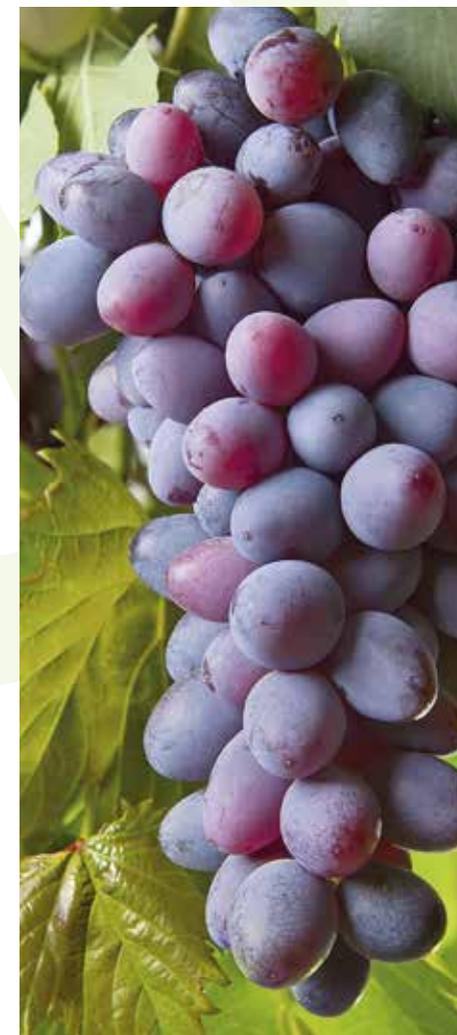
Un nuevo Reglamento que incorpore:

- Requisitos de datos proporcionales para cada tecnología de bioprotección;
- Evaluaciones paralelas y reconocimientos de aprobaciones bajo otros marcos y organismos reguladores (por ejemplo el Reglamento REACH, medicamentos a base de plantas, QPS y ECHA, EPA, OCDE).
- Transparencia, incluyendo:
 - plazos fijos que se respeten;
 - clara justificación de las decisiones;
 - mecanismo de apelación efectivo y oportuno.
- Tarifas claras y proporcionales;
- Estrecha relación entre los solicitantes y las autoridades desde la etapa inicial previa a la presentación hasta la decisión final, incluyendo audiencia y opciones de defensa;
- Posibilidad de ampliación de la autorización para la plaga o cultivo en cuestión;
- El reconocimiento de la protección de datos;
- Aprobación de duración ilimitada a menos que haya evidencias de efectos adversos;
- Posibilidad de autorización acelerada.

Nuevos requisitos de datos, incluyendo:

- Cumplimiento de unos Principios Uniformes que estén adaptados para las diversas tecnologías de bioprotección;
- Una presunción de uso seguro:
 - Una evaluación escalonada con requisitos de datos reducidos y diferenciados justificados por:
 - > bajo tonelaje;
 - > usos específicos;
 - > impacto mínimo sobre las personas y el medio ambiente;
 - > experiencia y evidencias existentes, incluyendo QPS;
 - > caracterización de las sustancias activas;
 - > grupo de microorganismos.
- Presunción de exención de los LMR, a menos que haya fuertes evidencias de que los residuos sean un motivo de preocupación.

Hay que señalar que el modelo propuesto sería aplicable tanto para los agentes de bioprotección como para otras categorías de productos para su uso y liberación en el medio ambiente (por ejemplo biocidas, bioestimulantes, insumos orgánicos).





PROPUESTA

La IBMA propone que la UE desarrolle un nuevo marco legislativo apropiado y disposiciones simplificadas que contemplen un organismo regulador centralizado, la presunción de “uso seguro”, la evaluación escalonada y requisitos de datos adaptados. La IBMA contempla un procedimiento centralizado bajo la dirección de dicho organismo regulador y con la participación de expertos de los Estados miembros, debiendo dicho procedimiento centralizado estar operativo para 2021. También existe el requisito de que se disponga de manera paralela de un mecanismo provisional en 1107/2009 para proteger la viabilidad de los fabricantes de productos de fitoprotección hasta que el nuevo Reglamento entre en vigor.

De esta manera los agricultores dispondrán de herramientas más sostenibles para cultivar cultivos sanos y productivos en el marco de un programa de Manejo Integrado de Plagas en el que el biocontrol y los servicios de los ecosistemas proporcionen una producción de alimentos resistente y adaptable con un impacto mínimo sobre la salud humana y el medio ambiente. Esto permitirá a la UE alcanzar el objetivo de lograr la agricultura sostenible preparada para el futuro que nuestra sociedad demanda urgentemente en aras de la seguridad y la inocuidad de los alimentos, la salud humana y la protección del medio ambiente.

1: https://www.sapea.info/wp-content/uploads/SAPEA_PESTICIDES_forJune.pdf

2: https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

3: <http://www.ibma-global.org/upload/documents/20180924archeibmaregulatoryframeworkreview.pdf>

GREEN TOOLS 1st



Isabelle Pinzauti Babrzyński
Communication and Operations Manager

**IBMA (International Biocontrol Manufacturers Association)
AISBL**

rue de Trèves 61, 1040, Bruselas, BÉLGICA

Tel. fijo: +32 (0)2 231 18 42

Tel. móvil: + 32 (0)497 69 58 42

isabelle.pinzauti@ibma-global.org

www.ibma-global.org

