



SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y
EQUIDAD EN SALUD

CRITERIOS

APLICABLES A LA EVALUACIÓN DE MEZCLAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS POR SUS EFECTOS PARA LA SALUD

Este documento será objeto de revisión en base al avance del conocimiento científico-técnico, de la normativa y de la experiencia adquirida en su aplicación.



SECRETARIA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y
EQUIDAD EN SALUD

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

VERSIÓN	MODIFICACIONES	FECHA
Versión 00	Primera edición	20/02/2017
Versión 01	Segunda edición	25/10/2018
Versión 02	Tercera edición	26/11/2020
Versión 03	Cuarta edición	13/05/2025



Contenido

INTRODUCCIÓN	4
OBJETO	5
NORMATIVA APLICABLE A LA EVALUACIÓN DE MEZCLAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	6
INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA NORMATIVA COMUNITARIA PARA LA EVALUACIÓN DEL USO DE PRODUCTOS EN MEZCLA.....	9
1.Producto fitosanitario (X) para el que se solicita el uso en mezcla con otro producto fitosanitario (Y).10	
2. Adyuvante que se pretende mezclar con un producto fitosanitario.....	11
2.1.Autorización/renovación de la autorización de los adyuvantes:	11
2.2.Mezcla de un PF con un adyuvante	13
LEYENDAS ADICIONALES QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA de los PPF. CRITERIOS DE ETIQUETADO	14
CONCLUSIONES	15
REVISIÓN	16
REFERENCIAS	16



INTRODUCCIÓN

El marco de la normativa europea para los productos fitosanitarios, constituido por el Reglamento (CE) nº 1107/2009 (1) relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, tiene como finalidad garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios (PPFF), a la vez que se mejora la producción agrícola.

Para ello establece, junto con los Reglamentos de ejecución, las normas aplicables a la autorización de PPFF en su presentación comercial, a su comercialización, utilización y control. También recoge la información que se debe requerir al solicitante de la autorización de estos productos, y los criterios que regirán la evaluación de los mismos.

Dentro del marco de la aplicación de dicho Reglamento, la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud (DGSPES) del Ministerio de Sanidad (MISAN), a través de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral, es el órgano de la Administración General del Estado competente para realizar la evaluación, en lo que se refiere específicamente a los riesgos para la salud humana, para lo cual emite un informe preceptivo para cada producto objeto de autorización, en el que se realiza, por una parte, la evaluación toxicológica del mismo, y por otra, la evaluación del riesgo no dietario de acuerdo con las condiciones de uso propuestas. Es importante señalar que, dentro de los riesgos para la salud humana, la autoridad nacional competente para la determinación del riesgo para el consumidor del Límite Máximo de Residuos (LMR) propuesto para los productos fitosanitarios en los productos vegetales destinados al consumo humano como alimentos es la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adscrita al Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, dentro del marco del Reglamento (CE) nº 396/2005 (2).

A su vez, la DGSPES es la autoridad competente, para los aspectos de salud humana, en la aplicación del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (3) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas procediendo, en base a su composición y a la información disponible, a la clasificación toxicológica del producto fitosanitario (PF) por su peligrosidad.

Cuando se realiza la evaluación del impacto de un PF en la salud humana, se tienen en cuenta todos los elementos de información disponibles para realizar la evaluación toxicológica, la exposición humana, la evaluación del riesgo no dietario y la clasificación del PF por su peligrosidad, sin que se contemple la posibilidad de emitir dictamen alguno en lo que respecta a la utilización de dicho producto en mezcla con otros productos o adyuvantes, salvo que se solicite y se aporte la información requerida por la normativa para la evaluación de su uso en mezcla en tanque.

Por otra parte, los intereses del sector están dirigidos a obtener el mayor rendimiento posible de los recursos empleados en los cultivos, y el uso del producto en mezcla en tanque con distintos productos fitosanitarios o con adyuvantes representa una economía de medios muy apreciada por el agricultor, por lo que es una práctica habitual. Eso no significa que esté exenta de riesgo para la salud humana por lo que preocupa a las autoridades sanitarias. En estos años se ha ido avanzando en la resolución del problema. Para ello, el 20.02.2017 se publicó por primera vez en la página web del MISAN este documento de criterios

aplicables a la evaluación de mezclas de productos PPF en tanque que se va actualizando teniendo en cuenta los nuevos conocimientos científico-técnicos.

Por otra parte, sin perjuicio del mandato general de la evaluación de los riesgos para la salud de los trabajadores que establece la normativa en materia de prevención de riesgos laborales, a efectos del ámbito que nos ocupa, el Real Decreto 374/2001 (4), sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, establece en su artículo 3 (Evaluación de los riesgos) del Capítulo II (Obligaciones del empresario), lo siguiente: «6. En el caso de actividades que entrañen una exposición a varios agentes químicos peligrosos, la evaluación deberá realizarse atendiendo al riesgo que presente la combinación de dichos agentes». Sin embargo, el abordaje de este asunto exclusivamente desde la perspectiva de la normativa laboral supondría que quedarían sin proporcionar garantías de protección de la salud frente a la exposición a los PPF de aquellos grupos de población no afectados por la normativa laboral.

Las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1107/2009 se basan en el principio de cautela con objeto de garantizar que las sustancias activas o los productos comercializados no tengan efectos adversos para la salud humana. En particular, no impide a los Estados miembros que apliquen el principio de cautela cuando exista incertidumbre científica acerca de los riesgos para la salud humana que planteen los PPF que se vayan a autorizar en su territorio. Dado que los efectos para la salud de la exposición combinada a productos químicos son, en numerosos casos, diferentes a la suma de los efectos de los componentes por separado, y que la posibilidad de mezclas entre productos es infinita, es necesario advertir de este hecho a los usuarios, ya que, de otro modo se estaría anulando todo el esfuerzo realizado para conseguir los objetivos de protección de la salud establecidos por el Reglamento.

Por tanto, resulta pertinente desde esta Unidad exponer los criterios de evaluación que se aplican ante posibles situaciones que se pueden dar, que originan como resultado una posible exposición a mezclas de PPF entre sí o con adyuvantes y, en particular, identificar los requisitos que se deben exigir para posibilitar la autorización del uso combinado de productos cumpliendo, en lo que respecta a la salud humana, los objetivos de la normativa.

OBJETO

El objeto de este documento aplicable a las evaluaciones del uso del producto en mezcla en tanque con otro PF o con un adyuvante es dar a conocer desde el punto de vista de la protección de la salud humana:

- La información que se debe proporcionar en el expediente de solicitud de autorización del uso combinado con otro PF o con un adyuvante.
- Los criterios que sigue la DGSPES en la elaboración de los correspondientes informes de evaluación toxicológica y del riesgo para la autorización expresa del uso del producto en mezcla en tanque con otro PF o con un adyuvante.
- Las leyendas adicionales que deben figurar en la etiqueta, en función de las situaciones que concurren en el uso del preparado en forma de mezcla con otro PF o con un adyuvante, y que se incluirán en los correspondientes informes emitidos por la DGSPES.

Se hace de nuevo hincapié en que cuando se requiera el uso de un PF en mezcla en tanque con otro producto o con un adyuvante **se solicite expresamente** y se aporte toda la información necesaria para demostrar que ese uso es seguro, tal y como se detalla a lo largo del documento.

No es el propósito de este documento la protección de la salud del consumidor frente a los residuos objeto del Reglamento (CE) nº 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, ni de los aspectos relativos a la protección del medio ambiente frente al uso combinado de PFFF. Tampoco es objeto de este documento la evaluación de los aspectos de eficacia y selectividad ni de la compatibilidad física, química y biológica de las mezclas propuestas.

NORMATIVA APLICABLE A LA EVALUACIÓN DE MEZCLAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

La DGSPES para dar respuesta a cada una de las solicitudes de los productos canalizadas por el Registro Oficial del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) realiza las evaluaciones, en los aspectos relacionados con la salud, previas a la autorización, renovación o modificación de las condiciones de uso de los PFFF. Las evaluaciones se realizan para aquellos usos y técnicas de aplicación solicitados y cumplen con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y sus Reglamentos de ejecución, así como con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y con la normativa española, como es el caso del Real Decreto 971/2014 (5) por el que se regula el procedimiento de evaluación de PFFF y con el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios (6).

El objetivo principal de dichas evaluaciones es que las autorizaciones de los PFFF para el uso propuesto cumplan con los requisitos aplicables recogidos en el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y, concretamente, con el apartado 1, que indica que los PFFF solo se autorizarán si, de conformidad con los principios uniformes a los que se refiere en su apartado 6 cumplen, entre otros, con el requisito siguiente: *“e) que, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumplan con los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3”*, es decir, no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana.

A continuación, se reseñan con carácter no exhaustivo, aquellos puntos de la normativa comunitaria que son de aplicación a la solicitud de un producto fitosanitario para su uso en mezcla en tanque:

1. **Reglamento (CE) nº 1107/2009** relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

En el artículo 4.3 se recoge:

“Los productos fitosanitarios aplicados en condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes:

*b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias derivadas del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, **ni consecuencias en el lugar de trabajo u otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos** conocidos cuando se*

disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas”;

2. Reglamento (UE) nº 284/2013 (7) que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009.

En su **Anexo, Parte A. Productos fitosanitarios químicos**, se recoge:

Sección 7. Estudios toxicológicos

Introducción, punto 2.

“Deberá atenderse a los posibles efectos de los componentes en el potencial tóxico de la mezcla total”.

7.1. Toxicidad aguda

7.1.8. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios

*“Cuando en la etiqueta del producto se incluyan requisitos para el uso del producto fitosanitario en combinación con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, como mezcla de aplicación, **podrá ser necesario realizar estudios relativos a determinadas combinaciones con productos fitosanitarios o con adyuvantes**. La necesidad de realizar estudios suplementarios se discutirá en cada caso con las autoridades nacionales competentes, teniendo en cuenta los resultados de los estudios de toxicidad aguda de cada uno de los productos fitosanitarios, las propiedades toxicológicas de las sustancias activas y la posibilidad de exposición a la combinación de los productos en cuestión, con especial atención a los grupos vulnerables, así como la información disponible sobre esos productos u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos”.*

7.2. Datos sobre la exposición

*“Cuando en la etiqueta del producto se incluyan requisitos para el uso del producto fitosanitario en combinación con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes, como mezcla de aplicación, **la evaluación de la exposición deberá abarcar la exposición combinada**. Deberán tenerse en cuenta e indicarse en el expediente los efectos acumulativos y sinérgicos”.*

7.2.1. Estimación de la exposición de los operarios.

*“Deberá realizarse una estimación, utilizando un modelo de cálculo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los operarios **en las condiciones de uso propuestas**. Cuando proceda, esta estimación deberá tener en cuenta **los efectos sinérgicos y acumulativos resultantes de la exposición a más de una sustancia activa y a más de un compuesto de importancia toxicológica, tanto del producto como de la mezcla de aplicación**”.*

7.2.2 y 7.2.3. Del mismo modo que para los operarios se deberán tener en cuenta los efectos sinérgicos y acumulativos en la estimación de la exposición de los residentes, transeúntes y de los trabajadores

En su **Anexo Parte B. Productos fitosanitarios que contienen una sustancia activa que es un microorganismo**, se recoge:

Sección 7. Efectos sobre la salud humana

7.7. Estudios suplementarios para combinaciones de productos fitosanitarios

*“Cuando la etiqueta del producto fitosanitario indique el uso del producto fitosanitario con otros productos fitosanitarios o con adyuvantes como mezcla de aplicación, **deberán efectuarse los estudios contemplados en los puntos 7.3.1 a 7.3.6 con respecto a la combinación de productos correspondiente.** Las decisiones sobre la necesidad de realizar estudios suplementarios se tomarán caso por caso, teniendo en cuenta los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda de los diferentes productos fitosanitarios, la posibilidad de exposición a la combinación de productos fitosanitarios en cuestión y la información disponible sobre los productos fitosanitarios u otros similares o la experiencia práctica adquirida con ellos.”*

3. Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Serán aplicables los criterios recogidos en los siguientes Anexos:

Anexo I. Requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas (parte 1, 2, 3 y 5)

Anexo II: Reglas particulares para el etiquetado y envasado de determinadas sustancias y mezclas.

Anexo III: Lista de indicaciones de peligro, información suplementaria sobre los peligros y elementos suplementarios que deben figurar en las etiquetas.

Anexo IV: Lista de consejos de prudencia.

Anexo V: Pictogramas de peligro.

Anexo VI: Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias peligrosas.

4. **Reglamento (UE) 2021/383 (8)** que incluye la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 27 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 (Anexo III).

El artículo 2, apartado 3, c) del Reglamento (CE) nº 1107/2009 indica que será de aplicación a:

“sustancias o preparados, denominados «adyuvantes», que consistan en coformulantes, o preparados que contengan uno o varios coformulantes, en la forma en que se suministren al usuario y se comercialicen para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario, y que mejoren su eficacia u otras propiedades plaguicidas”.

Los coformulantes que deben figurar en el anexo III del Reglamento (CE) nº 1107/2009 también pueden encontrarse en adyuvantes comercializados. Dado que todavía no se han establecido las normas detalladas para la autorización de los adyuvantes mencionadas en el artículo 58, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, los Estados miembros pueden seguir aplicando sus disposiciones nacionales por lo que respecta a los adyuvantes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81, apartado 3, de dicho Reglamento. Dado que el Reglamento (CE) nº 1107/2009 tiene por objeto impedir la comercialización o la utilización de productos que contengan coformulantes

prohibidos, es necesario garantizar que tampoco los adyuvantes, que deben mezclarse con productos fitosanitarios, contengan ninguno de estos coformulantes inaceptables.

INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA NORMATIVA COMUNITARIA PARA LA EVALUACIÓN DEL USO DE PRODUCTOS EN MEZCLA

Para poder llevar a cabo la evaluación toxicológica y la estimación de la exposición no dietaria combinada siguiendo la normativa europea, se requiere que se aporte la información necesaria para el uso con cada uno de los productos a mezclar. **No está contemplado en la normativa el realizar la evaluación para los efectos para la salud por familias de productos.**

Como premisa general, hay que señalar que la información requerida debe ser toda la necesaria para evaluar tanto los productos de partida como la mezcla resultante, de acuerdo con los requisitos establecidos por el Reglamento (UE) nº 284/2013 y en el Reglamento(CE) nº 1272/2008.

La evaluación de una mezcla concreta está basada en determinar la toxicología y la evaluación de la exposición no dietaria de cada producto por separado y de la mezcla resultante. El uso en mezcla, por tanto, debe estar perfectamente caracterizado, lo que implica el conocimiento exacto de los productos de los que se parte y de la mezcla resultante para, de esta manera, poder determinar el peligro potencial y evaluar el riesgo por exposición no dietaria.

Para cada caso específico de la mezcla propuesta, se realizará una evaluación del riesgo asociado a ella siguiendo el Reglamento (UE) nº 284/2013, la guía de exposición no dietaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (*Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products*) (9), así como el documento guía de “Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes” (10) publicado en la página web del MISAN:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadAmbiental/fitosanitarios/docs/criterioexpo.pdf>

En todos los casos se tendrá en cuenta la normativa aplicable al requerimiento de ensayos o estudios toxicológicos con PPF realizados con animales vertebrados: Reglamento (CE) nº 1272/2008, art. 7; Reglamento (CE) nº 1107/2009, considerando nº 40 y artículos 33.3.c, 34 y 62; Reglamento (UE) nº 284/2013 el Anexo, Introducción, punto 5 y Anexo, parte A, sección 7.

Para facilitar la evaluación, a efectos prácticos, distinguimos dos supuestos de solicitud de uso en mezcla (mezcla de un PF con otro PF y mezcla de un PF con un adyuvante) que se detallan a continuación:

NOTA: Lo recogido a continuación es de aplicación cuando España actúa como (i)zRMS. Señalar que en el caso de que sea otro Estado miembro el (i)zRMS, si no se ha evaluado la mezcla por dicho (i)zRMS, no se podrá aceptar el uso en mezcla como Estado miembro concernido y deberá presentarse adicionalmente una solicitud con España como (i)zRMS para poder evaluar el uso en mezcla.

1. Producto fitosanitario (X) para el que se solicita el uso en mezcla con otro producto fitosanitario (Y).

A este respecto indicar que se deberá aportar **la información necesaria para la evaluación toxicológica** de cada uno de los productos a mezclar.

Es necesario resaltar que ambos productos (X e Y), deben estar perfectamente caracterizados, así como las condiciones de la mezcla a realizar y el método de aplicación, que deben estar perfectamente definidas en cuanto a proporciones empleadas, dosis, frecuencia de aplicación y otros parámetros que permitan realizar la estimación de la exposición no dietaria a la mezcla.

En caso de que uno de los PPF sea un nuevo PF, se solicitará como tal, indicando el uso en mezcla en la solicitud de autorización. Si por el contrario ambos PPF ya están registrados en España, se deberá solicitar como una modificación de las condiciones de autorización. También podría darse el caso de que tanto (X) como (Y) fueran ambos nuevos productos, solicitados directamente como uso en mezcla. En todos los casos, la solicitud se tramitará conforme al art. 33 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

Información necesaria para la tramitación de las solicitudes de uso en mezcla de PPF

Cuando se requiera el uso de un PF en mezcla en tanque con otro PF se debe solicitar expresamente y aportar toda la información necesaria para demostrar que ese uso es seguro, tal y como se recoge en el Reglamento (CE) nº 284/2013. Para ello, es necesario que el uso en mezcla se incluya en los diferentes documentos que acompañan a la solicitud como son: la tabla de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) del “*draft Registration Report*” (dRR) sección B0 y Partes A (en español e inglés), y que ambas coincidan entre sí y con lo recogido en el formulario de solicitud.

- Cuando los dos productos a mezclar correspondan al **mismo titular** se aportará una propuesta de Informe de Registro (*draft Registration Report, dRR*), Partes B0, B6, C y partes A (español e inglés) con el formato actualizado (Documento guía *SANCO/6895/2009 rev 3- 12 October 2023*(11) que incluirá la información toxicológica pormenorizada de cada uno de los productos objeto de la solicitud de mezcla, y de la mezcla (X+Y) si fuera necesario (por ejemplo, un estudio de absorción dérmica específico de la mezcla). Se debe indicar detalladamente la mezcla solicitada en cuanto a dosis y condiciones de uso, y proponer asimismo una estimación de la exposición no dietaria de operarios, trabajadores, residentes y transeúntes a las sustancias activas considerando la exposición combinada y, si procede, a protectores, sinérgicos, metabolitos y/o coformulantes con relevancia toxicológica, en las condiciones de uso de la mezcla, en cumplimiento con lo establecido en el Reglamento (UE) Nº 284/2013, donde se indica que:

“Deberá facilitarse información que permita evaluar el alcance de la exposición a las sustancias activas o a los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario que probablemente se produzca en las condiciones de uso y con las prácticas agrícolas propuestas, teniendo en cuenta, los efectos acumulativos y sinérgicos. Dicha información deberá servir también de base para escoger las medidas de protección adecuadas, entre ellas la restricción de los intervalos de entrada, la exclusión de los residentes y circunstancias de las zonas de tratamiento y las distancias de separación”.

- Cuando los dos productos a mezclar correspondan a **distinto titular** se aportará la misma documentación que en el caso anterior pero, además, el titular del PF (X) deberá notificar previamente al segundo titular que se va a solicitar el uso en mezcla con su PF (Y) y éste deberá dar su conformidad, ya que se va a hacer alusión a su PF (Y) en el etiquetado del PF (X). Si el titular del PF (Y) está conforme con esta solicitud, y la evaluación es favorable, se realizará una actualización de la resolución del PF (Y) para incorporar el uso en mezcla. Para ello, **este Ministerio emitirá un nuevo informe de homologación del PF (Y) actualizado con el uso en mezcla.**

NOTA: Para calcular la exposición combinada se suman los porcentajes de la exposición de los ingredientes activos, protectores y sinérgicos (además de aquellos componentes con relevancia toxicológica, en su caso), respecto al (A)AOEL (o valor de referencia toxicológico si lo hubiera) de cada uno de ellos, y para cada grupo de personas expuestas (operarios, trabajadores, transeúntes y residentes), no considerando seguros aquellas mezclas que superen el 100 % del (A)AOEL combinado. Es decir:

$$\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(Es.a.)_i}{((A)AOEL)_i} \times 100 < 100$$

Donde (Es.a.) es la Exposición al ingrediente activo.

Se valorarán los estudios de **absorción dérmica** realizados con la propia mezcla, si los hubiera.

2. Adyuvante que se pretende mezclar con un producto fitosanitario.

2.1. Autorización/renovación de la autorización de los adyuvantes:

El Reglamento (CE) nº 1107/2009 recoge en el artículo 58 lo relativo a la comercialización y utilización de los adyuvantes. En concreto se indica que los adyuvantes solo se comercializarán o utilizarán si han sido autorizados en el Estado miembro. Sin embargo, en el momento actual no existe un reglamento de desarrollo de este punto en el que se establezcan las normas detalladas para la autorización de adyuvantes, incluidos los requisitos relativos a los datos, la notificación, la evaluación y los procedimientos para la toma de decisiones. Por tanto, es de aplicación lo establecido en el artículo 81.3, es decir, que los Estados miembros podrán aplicar disposiciones nacionales para las autorizaciones de adyuvantes hasta que se publique el reglamento de desarrollo.

Hasta ahora, para los adyuvantes únicamente se ha asignado una clasificación y etiquetado en base a la información disponible, no realizándose la evaluación del riesgo pertinente, emitiéndose un informe de homologación de dichos productos.

Sin embargo, y como ya se ha comentado anteriormente, es necesario realizar la evaluación del riesgo de las mezclas a realizar (en este caso, adyuvante + PF).

Es por ello que se mantiene que para la autorización/renovación de la autorización de un adyuvante únicamente se realizará el informe de homologación con la clasificación y etiquetado del adyuvante, realizándose la evaluación de la mezcla mediante una solicitud conforme al artículo 33 del Reglamento

(CE) nº 1107/2009 **de modificación de las condiciones de uso del PF que necesite ser mezclado con el adyuvante** en cuestión, aportándose un dossier completo, adecuado a la solicitud, y conforme a lo establecido en el punto 2.2.

Para la autorización/renovación de la autorización de un adyuvante será necesario presentar **un expediente en formato dRR, parte A en español y en inglés**, con una propuesta de clasificación y etiquetado del producto adyuvante, así como una **parte C**.

Adicionalmente, para la autorización/renovación del adyuvante, se deberá aportar la información siguiente:

- un certificado de composición completa del adyuvante, incluyendo la denominación química y el número CAS (*Chemical Abstracts Service*) y/o nº CE de todos los componentes del adyuvante. Cuando los coformulantes sean mezclas, deberá indicarse su composición detallada, según lo recogido en el Reglamento (UE) nº 284/2013 que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios.
- las fichas de datos de seguridad actualizadas, de todos los componentes que forman parte del adyuvante, así como del propio adyuvante, conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)(13).
- identificación del suministrador principal y los suministradores alternativos de cada componente del adyuvante.
- el número de registro conforme al artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y los resúmenes de los estudios incluidos en el expediente técnico presentado conforme al artículo 10(a)(vi) de dicho Reglamento.
- si alguno de los componentes del adyuvante, es también una sustancia activa fitosanitaria aprobada a nivel europeo, deberá darse una justificación de por qué no tiene esa función en el adyuvante;
- una declaración en la que se indique de forma explícita que el adyuvante no contiene ningún tipo de nanoforma o material nanoestructurado.
- toda aquella información adicional que permita la clasificación y etiquetado del adyuvante de acuerdo a los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP);

Para más información ver la “Ficha de Requisitos ADYUVANTES_abril 2025” disponible en la sede electrónica del MAPA:

https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/ficha-procedimiento?procedure_suborg_responsable=93&procedure_etiqueta_pdu=null&procedure_id=135

Asimismo, y como se ha mencionado antes, no se aceptará en la composición de los adyuvantes los coformulantes incluidos en el Anexo III del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y de Consejo, mediante el Reglamento (UE) nº 2021/383, donde se detalla la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios. Deberá tenerse en cuenta también lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574 de la Comisión de 13 de marzo de 2023

por el que se establecen normas detalladas para la determinación de los coformulantes inaceptables en los productos fitosanitarios de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Señalar que teniendo en cuenta que la acción tóxica de los productos a mezclar puede ser aditiva o potenciarse, y con el fin de proteger la salud humana, desde esta Dirección General no se informará favorablemente a ninguna mezcla que no haya sido evaluada y para la que se haya obtenido un resultado seguro.

Para ello, **en el etiquetado del adyuvante** figurará la siguiente leyenda:

Únicamente se podrá mezclar con aquellos productos fitosanitarios para los que se ha demostrado que el uso en mezcla con el adyuvante resulta seguro y así figura en su etiqueta, como consecuencia de la Resolución de Autorización de dichos productos fitosanitarios.

La mezcla del adyuvante con los productos fitosanitarios se deberá realizar siempre directamente en el tanque.

No es abordable evaluar la infinidad de mezclas posibles del adyuvante con distintos PPF autorizados y disponibles en el mercado de manera generalizada o por grupos de escenarios. Consecuentemente, en las etiquetas de los adyuvantes **no** podrán figurar leyendas del tipo:

“Adyuvante para mezclar con toda clase de insecticidas/herbicidas/fungicidas, etc. en general”.

“Adyuvante para mezclar con toda clase de insecticidas/herbicidas/fungicidas, etc. pertenecientes a la familia química XXX”.

“Adyuvante para mezclar con toda clase de productos que contengan el plaguicida XXX”.

2.2. Mezcla de un PF con un adyuvante

Un PF solo se podrá mezclar con un adyuvante que esté previamente autorizado. Por tanto, este es el primer requisito a cumplir.

Pueden darse dos situaciones:

- Que el PF no está autorizado aún a nivel nacional, tratándose de una nueva autorización, y que, entre otros posibles usos, requiera la mezcla con un adyuvante.
- Que el PF sí esté autorizado a nivel nacional tratándose, por tanto, de una solicitud de modificación de las condiciones autorización, para incorporar la mezcla con el adyuvante a los usos ya autorizados.

En ambos casos se tramitará conforme a lo establecido en el artículo 33 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 y será necesario que **el titular de cada PF específico solicite esta nueva autorización o modificación de las condiciones de autorización, para incluir la mezcla con el adyuvante**, aportando la información necesaria para poder realizar la evaluación del riesgo de la mezcla. Dicha información se presentará en formato dRR (*draft Registration Report*), Partes B0, B6, C y partes A (español e inglés) con el formato actualizado (Documento guía *SANCO/6895/2009 rev 3- 12 October 2023*) que incluirá la información toxicológica pormenorizada de cada uno de los productos objeto de la solicitud de mezcla,

y de la propia mezcla (PF + adyuvante) si fuera necesario (por ejemplo, un estudio de absorción dérmica específico de la mezcla). Se debe indicar detalladamente la mezcla solicitada en cuanto a dosis y condiciones de uso, y proponer asimismo una estimación de la exposición no dietaria de operarios, trabajadores, residentes y transeúntes a las sustancias activas (protectores o sinergistas) considerando la exposición combinada y, si procede, a metabolitos y/o coformulantes con relevancia toxicológica, en las condiciones de uso de la mezcla.

Se podrá aceptar la evaluación de otro Estado miembro que actúe como Estado miembro ponente siempre y cuando sigan los mismos criterios que los establecidos a nivel nacional y se demuestre que el adyuvante es el mismo que el autorizado en España.

La evaluación de la exposición no dietaria se realizará siempre para la(s) s.a. contenida(s) en el PF, así como otras sustancias de preocupación para las que se haya podido establecer un valor toxicológico de referencia, no siendo habitualmente necesario establecer un valor de (A)AOEL para el componente principal del adyuvante. Es importante señalar que **el porcentaje de absorción dérmica a considerar para la(s) s.a. del PF por defecto será del 100 %**, debido a que la absorción puede verse potenciada por la mezcla del PF con el adyuvante. De hecho, muchos de los adyuvantes que se emplean tienen como función actuar como mojanteres o favorecer la penetración. Como alternativa, se podrán aportar estudios de absorción dérmica de la mezcla que permitan refinar este valor.

Una vez evaluada la mezcla, y siempre que se haya concluido que la mezcla con el adyuvante es segura, se recogerá dicho uso como autorizado en la Resolución de Autorización del PF y, **por tanto, podrá incluirse en su etiquetado**.

Para más información ver el documento “Requisitos datos mezcla producto + adyuvante_abril 2025” disponible en la sede electrónica del MAPA:

https://sede.mapa.gob.es/portal/site/seMAPA/ficha-procedimiento?procedure_suborg_responsable=93&procedure_etiqueta_pdu=null&procedure_id=404

LEYENDAS ADICIONALES QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA de los PPF. CRITERIOS DE ETIQUETADO

Desde una perspectiva conservadora y aplicando el principio de cautela, se incluirán las siguientes leyendas en la etiqueta de los PPF:

1. Con carácter general, en los correspondientes informes preceptivos emitidos por la DGSPES para los PPF que presenten propiedades preocupantes para la salud, de conformidad con el Reglamento (CE)

nº 1272/2008, y por lo tanto, figuren en su etiqueta los pictogramas, para los que se les haya asignado las frases de peligro:



- a. **H317** (Puede provocar una reacción alérgica en la piel),
- b. **EUH031** (En contacto con ácidos libera gases tóxicos),
- c. **EUH032** (En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos),
- d. **EUH070** (Tóxico en contacto con los ojos) o
- e. **EUH071** (Corrosivo para las vías respiratorias)

debido a que la acción tóxica de los productos a mezclar puede ser aditiva o potenciarse, se aplicará la leyenda:

El preparado no se usará en combinación con otros productos.

Esta misma leyenda se aplicará a los PPF que soliciten su uso en mezcla con otro PF o con un adyuvante, y no se pueda demostrar que el uso en mezcla es seguro, siempre y cuando se demuestre que el uso de los PPF de manera individual sí que resulta seguro.

2. Para los PPF clasificados como en el supuesto 1, para los que se solicita expresamente su uso en mezcla, se aportan datos de la mezcla para su evaluación, y el uso resulta seguro, se incluirá la leyenda:

El preparado no se usará en combinación con otros productos, salvo con el producto fitosanitario/adyuvante XXXXX (nº de registro: xxxx). La mezcla se deberá realizar siempre directamente en el tanque.

Estas indicaciones se especificarán en los correspondientes informes emitidos por la DGSPES.

CONCLUSIONES

El principal objetivo de las evaluaciones que realiza la DGSPES es la protección de la salud humana, siendo de especial preocupación el impacto en la salud humana de los usos de los productos en mezcla en tanque que no han sido evaluadas previamente.

Es de sobra conocido que el uso de los PPF en mezcla en tanque con otros PPF o adyuvantes es una práctica habitual, pero no por ello exenta de riesgos para la salud. Es por ello que la DGSPES:

- ✓ Emite el informe preceptivo, previamente a la comercialización de los PPF o adyuvantes, indicando los posibles riesgos. Asimismo, se incluyen en los informes de homologación los consejos de prudencia y medidas de mitigación para paliar los riesgos derivados de estas mezclas, y que deberán ser trasladados a las etiquetas de los productos.
- ✓ Únicamente se incluirán en la etiqueta de los PPF las mezclas evaluadas cuyo uso sea seguro.

Es importante señalar que el uso de las mezclas en tanque de forma generalizada puede ocasionar daños para la salud a corto, medio y largo plazo, muchas veces originados por el desconocimiento del usuario de los riesgos que ello conlleva. Una de las principales preocupaciones de este Ministerio con respecto a la aplicación de un PF para su uso en mezcla en tanque es la falta de información a la que tienen acceso estos

usuarios sobre los efectos potenciales sobre su propia salud, así como la de las personas que pueden verse probablemente expuestas a estas mezclas (trabajadores, residentes y transeúntes). Por ello, el objetivo del etiquetado determinado por esta DGSPES, en el ámbito de sus competencias, es el de avisar del posible riesgo que presenta el uso del producto en mezcla, así como establecer medidas de mitigación del riesgo.

Por último, señalar que esta preocupación sobre las mezclas químicas es compartida por la Comisión Europea como se demuestra en la Comunicación de la Comisión al Consejo “Efectos de la combinación de productos químicos. Mezclas de productos químicos” (COM/2012/0252 final) (14), y la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones “Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas”, COM(2020) 667 final (15). Para dar soporte a esta Estrategia de sostenibilidad de sustancias químicas se creó el *Partnership for the Assessment of Risk from Chemicals* (PARC) dentro del proyecto *Horizon Europe*, cofinanciado al 50% por la Unión Europea y los Estados miembros, con el objetivo de avanzar en la investigación, compartiendo conocimientos y mejorando las habilidades en la evaluación de riesgos químicos.

Asimismo, la EFSA está trabajando actualmente en la evaluación del riesgo por exposición combinada a múltiples químicos, incluidos los PPF, habiéndose comprometido de manera especialmente activa en esta área de evaluación del riesgo para la salud humana, por lo que es de esperar una futura armonización de criterios en esta área crítica de evaluación de los PPF a nivel europeo. En este sentido, la EFSA ha publicado varios documentos relativos a la evaluación del riesgo de la exposición combinada a múltiples químicos (*International Framework Dealing with Human Risk Assessment of Combined Exposure to Multiple Chemicals* (16), *Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals* (17) y *Guidance Document on Scientific criteria for grouping chemicals into assessment groups for human risk assessment of combined exposure to multiple chemicals* (18).

REVISIÓN

El presente documento se someterá a la correspondiente actualización acorde con el avance del conocimiento científico-técnico, la evolución de la legislación y en base a la experiencia obtenida durante su aplicación.

REFERENCIAS

- (1) Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.
- (2) Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DOUE, nº 70, de 16 de marzo de 2005).

- (3) Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006
- (4) Real Decreto 374/2001 de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. B.O.E nº 104 (1.04.2001)
- (5) Real Decreto 971/2014 de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios. B.O.E. nº 292 de 3 de diciembre de 2014.
- (6) Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios. BOE núm. 223, de 15/09/2012.
- (7) Reglamento (UE) nº 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de PPPF.
- (8) Reglamento (UE) 2021/383 de la Comisión, de 3 de marzo de 2021 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, donde se detalla la lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios.
- (9) *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2022;20(1):7032.*
- (10) Documento guía de “Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes” (Versión-04; 15/04/2025). <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadAmbiental/fitosanitarios/docs/criterioexpo.pdf>
- (11) Documento guía SANCO/6895/2009 rev 3- 12 October 2023
- (12) *EFSA Guidance on dermal absorption adopted 24 May 2017, EFSA Journal 2017;15(6):4873.*
- (13) Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).
- (14) Comunicación de la Comisión al Consejo. Efectos de la combinación de productos químicos. Mezclas de productos químicos. (COM/2012/0252 final) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52012DC0252>.
- (15) Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones “Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas”, COM(2020) 667 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0252>
- (16) *EFSA. International Framework Dealing with Human Risk Assessment of Combined Exposure to Multiple Chemicals. EFSA Journal 2013; 11(7):3313*
- (17) *Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals, EFSA Journal 2019;17(3):5634*
- (18) *Guidance Document on Scientific criteria for grouping chemicals into assessment groups for human risk assessment of combined exposure to multiple chemicals, EFSA Journal 2021;19(12):7033.*