

## **LA NUEVA LEGISLACION COMUNITARIA SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**

José-Luis Valverde

### **INTRODUCCION**

La regulación de los pesticidas en la Comunidad Europea se presentó, desde un primer momento, como un elemento esencial dentro de la política agrícola común y una necesidad sanitaria. En estos momentos que se ultima la libre circulación de productos de todo tipo, se haría también necesaria su armonización bajo el punto de vista de exigencias de la autorización, fabricación, comercialización y uso de pesticidas. La determinación de residuos, como último eslabón de la cadena es un problema subsidiario de la regulación básica general de los pesticidas en sentido amplio. En los dos últimos años la Comunidad Europea ha tratado de armonizar los requisitos esenciales para el registro y comercialización de los pesticidas agrícolas en la CE y completar y poner al día la legislación sobre residuos. La directiva y Reglamento que abordan dichos problemas, han de analizarse en íntima conexión, pues únicamente puede enfocarse el problema de residuos de pesticidas en base al conocimiento exacto de las características físico-químicas y biológicas de los productos autorizados.

Los dos elementos esenciales de la nueva regulación de los pesticidas en la Comunidad Europea son:

- "Directiva sobre la salida al mercado de la Comunidad de productos fitofarmacéuticos homologados CEE" [COM (89) 34 final].
- "Reglamento CEE del Consejo por el que se fijan los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en el interior y en la superficie de

determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas, y por el que se modifica la directiva 76/895/CEE en lo que respecta a las normas de producción”.

### **Breve referencia a la regulación de residuos de pesticidas en la CE**

La necesidad de establecer unas normas sobre residuos de pesticidas fue reconocida formalmente por el consejo en sus resoluciones del 22 de julio de 1.974, relativas a los ámbitos veterinario y fitosanitario, así como a la nutrición animal, y, posteriormente, con la adopción, en 1.976, de la Directiva del Consejo 76/895/CEE relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas.

El ámbito de la reglamentación comunitaria sobre contenidos máximos para residuos de pesticidas fue ampliado considerablemente en 1.986 con la adopción de las Directivas del Consejo 86/362/CEE y 86/363/CEE, relativas a los cereales y a los productos de origen animal respectivamente.

La Comisión nunca consideró la Directiva 76/895/CEE enteramente satisfactoria debido al hecho de que los Estados miembros no tienen obligación de adoptar en su comercio nacional los contenidos máximos contemplados en la Directiva, lo cual puede acarrear problemas comerciales intracomunitarios y, por tanto, no resulta coherente con el objetivo de realizar el mercado único en 1.992. Además la necesidad de conseguir unanimidad para modificar y poner al día los contenidos máximos ha causado dificultades, con lo cual las disposiciones comunitarias de ese ámbito están incompletas y desfasadas.

Como consecuencia del grado de armonización conseguido con las Directivas 86/362/CEE y 86/363/CEE, todos los Estados miembros están aplicando los contenidos máximos estipulados en las dos Directivas, las cuales, no obstante, no tienen disposiciones satisfactorias para modificar y complementar los contenidos máximos.

### **Principales objetivos de la nueva propuesta**

La propuesta del 89 de la Comisión europea que analizamos tiene como principales objetivos los siguientes:

a) Instaurar un sistema para fijar contenidos máximos obligatorios para los residuos en el caso de las frutas y hortalizas que están actualmente

incluidas en las disposiciones de la Directiva del Consejo 76/895/CEE. Dichos contenidos obligatorios se incluirán en una lista que establezca la Comisión mediante un procedimiento del Comité Permanente. En el caso de los residuos de pesticidas contemplados en la Directiva 76/895/CEE, una vez que se fije un contenido máximo obligatorio, cada residuo de pesticida correspondiente se suprimirá del Anexo a dicha directiva y se añadirá en la lista.

b) Ampliar el ámbito de las medidas comunitarias para los productos que hasta ahora no habían sido incluidos en ella: la omisión, entre otras cosas, de productos importantes como las patatas, las semillas oleaginosas, las leguminosas, etc. De adoptarse esta propuesta, se podrían fijar contenidos máximos de residuos de pesticidas a nivel comunitario, para la mayoría de los principales componentes de la dieta.

c) Incluir en una sola disposición comunitaria los contenidos máximos de residuos de pesticidas para las frutas y hortalizas, independientemente de que el tratamiento se aplique con anterioridad o posterioridad a la cosecha. Los residuos de las sustancias que se utilizan para tratamientos posteriores a la cosecha están actualmente contemplados en la Directiva del Consejo 64/54/CEE, relativa a los agentes conservadores para productos alimentarios. Desde el punto de vista toxicológico no se justifica que se dedique a dichos residuos un instrumento jurídico independiente. Por lo que se refiere a los tratamientos anteriores y posteriores a la cosecha, lo que debe tenerse en cuenta al decidir el contenido máximo adecuado es la cantidad de residuo y su importancia toxicológica.

En virtud de la propuesta se deberá seguir el procedimiento de Comité de Reglamentación (Permanente) para la modificación de la lista de productos fijados en el Reglamento, para el establecimiento (y modificación) de la lista de residuos plaguicidas así como de sus niveles máximos y para la adopción de medidas de salvaguardia. La decisión de proponer este procedimiento se toma sin que se condicione, por ello, a las futuras propuestas de la Comisión relacionadas con procedimientos normativos.

Los asuntos de los que se ocupará el Comité de reglamentación no son únicamente técnicos sino que tratan de importantes cuestiones de sanidad pública y despiertan gran interés por parte de los consumidores. Considerando estos hechos, así como el que dichos asuntos (dejando aparte las medidas de salvaguardia) hayan sido tratados anteriormente sobre la base de la una-

nimidad, se prevé en esta fase, un tipo de Comité que vincule en una colaboración a los Estados miembros y a la Comisión (en el marco del Comité Fitosanitario Permanente, y suponga, para los Estados miembros, una cierta implicación en el proceso normativo).

Por otro lado, en lo que se refiere a asuntos técnicos, como por ejemplo, la toma de muestras y los métodos de análisis, la propuesta contiene ya la posibilidad de ejercer una actividad normativa mediante un procedimiento de comité consultivo.

Se ha dado a la propuesta la forma de un reglamento para que los contenidos máximos de residuos en ella tengan efectividad inmediatamente.

## **LA NUEVA DIRECTIVA DE LA CE SOBRE PESTICIDAS Y SU INCIDENCIA EN EL MEDIO AMBIENTE**

La Comunidad Europea acaba de publicar una directiva que regula el registro, la fabricación, comercialización y uso de pesticidas. Para hacer una valoración de la misma se impone una exposición general sobre los principales elementos que afectan al sector como globalidad y algunos de los problemas y desafíos científicos y técnicos que encierra para pasar a un análisis crítico del contenido de la directiva.

### **La dimensión económica y social de los fitofármacos**

Se ha de reconocer que el crecimiento de la producción es altamente prioritario para una mayoría de regiones del mundo, y que esta exigencia no puede ser satisfecha sin la utilización de medios de producción tan indispensables como los fitofármacos. El estudio de la FAO denominado "Agricultura: horizonte 2.000", prevé un aumento sostenido de la consumisión mundial de fitofármacos. Este aumento se producirá a pesar de los esfuerzos intensivos que deben ser hechos, paralelamente, para introducir sistemas de lucha biológica e integrada contra las plagas.

Tampoco puede olvidarse la dimensión sanitaria de los fitofármacos, que cumplen también, numerosos usos domésticos en medicina preventiva, como medios de lucha contra insectos vectores de enfermedades, ectoparásitos, etc. Pero al lado de estas importantes dimensiones benéficas, los fitofármacos pueden representar un peligro para el hombre, para los animales y para el

medio-ambiente en general si las condiciones rigurosas de empleo no son respetadas. Por tanto antes de autorizar el empleo generalizado de un fitofármaco, es necesario disponer de informaciones suficientes para evaluar de forma objetiva los aspectos tanto positivos como negativos de sus posibles efectos. Condiciones correctas de empleo deben ser establecidas y dictadas recomendaciones sobre eliminación, sin peligro, de residuos y de embalajes para disminuir los riesgos para la colectividad y el medioambiente. Con este fin se obtienen informaciones relativas a la toxicidad del producto, su persistencia sobre o en el cultivo y en el medio ambiente, así como sus efectos en la vida salvaje.

### **La dimensión técnica y sanitaria**

*Programa internacional de la regulación de registro, fabricación, distribución, comercialización y uso de fitofármacos.*

El Consejo de Europa y diversos organismos internacionales, especialmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Alimentación y la Agricultura, han promovido la armonización de actitudes relativas a los problemas de la reglamentación, la fabricación, la comercialización y el empleo de productos fitofarmacéuticos (también denominados genéricamente como pesticidas). La adopción, por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, de la Resolución 70/24 testimonia la importancia acordada a estos problemas. Esta resolución, fundada sobre una recomendación elaborada por el Comité Europeo para la salvaguardia de los Recursos naturales, invita a todos los Estados miembros a intensificar su acción tendente a garantizar la utilización correcta de los pesticidas, por razones de salud pública y protección del Medio Ambiente. El Consejo de Europa tiene una larga experiencia en este campo. Su Comité de expertos sobre pesticidas fué creado en 1.956, y ampliado su campo de actividad en 1.976 y 1.977, existiendo un órgano subsidiario denominado "Comité restringido de expertos", encargado de la publicación y revisión de la importante monografía titulada "Pesticidas", cuya última edición (la 6ª) data de 1.984 y que contiene referencias a las normas, las experimentaciones y los métodos de análisis aplicables a los pesticidas y a sus residuos. Por su parte la FAO ha mantenido una gran actividad destacando la publicación del "Código Internacional de conducta para la distribución y utilización de pesticidas",

adoptado en Roma en 1.985. También existen recomendaciones sobre los aspectos químicos formulados por la FAO y otras organizaciones como la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP), la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC), la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y la Comisión Internacional de Métodos de Análisis de Pesticidas (CIMAP). La OMS y la FAO han participado activamente en los trabajos de evaluación de los efectos biológicos de los pesticidas y en la estimación de los riesgos. En líneas generales estas dos organizaciones han velado para que las materias activas y los productos formulados como pesticidas sean objeto de especificaciones internacionales conformes a las normas FAO, cuando son destinados a uso agrícola, y a las normas OMS para los pesticidas cuando son destinados a ser utilizados en salud pública.

Es de destacar también las recomendaciones internacionales existentes sobre los datos relativos a la eficacia de los productos fitofarmacéuticos, que de acuerdo con las recomendaciones de la Consulta gubernamental "ad hoc" de 1.977 y de 1.982 sobre la armonización internacional de la homologación de pesticidas y a las conclusiones del Symposium organizado por la OEPP en 1.982 se aconseja no sólo examinar los datos recogidos en un país determinado sino también tener en cuenta los datos pertinentes recogidos en otros países y considerarlos como partes integrantes del "dossier" de evaluación.

En lo que se refiere a las recomendaciones relativas a la clasificación y etiquetado de seguridad de productos pesticidas formulados, la 28 Asamblea Mundial de la Salud adoptó un sistema de clasificación (WHA 28.62). Este método de clasificación ha sido aceptado por la mayoría de los Estados miembros y fue recogido en sus líneas fundamentales por la CEE en su Directiva del 26 junio 1.978, nº 78/631 CEE (J.O.C.E. del 29 julio 1.978).

### *Toxicidad y riesgo*

Para las medidas de seguridad, es necesario tener en cuenta tanto la naturaleza del plaguicida como su forma de preparación, así como el método propuesto de aplicación. Una medida de la toxicidad potencial de los plaguicidas para el hombre y otros mamíferos se obtiene de los valores de la DL50 aguda por vía oral o dérmica, o ambas, que proporciona un cálculo estadístico del número de mg de ingrediente activo por Kg de peso corporal

necesario para matar al 50% de una gran población de animales de prueba. Pero esas cifras no miden el peligro real que existe cuando se emplea en la práctica un plaguicida. Los factores que influyen en ese riesgo son: el tipo de preparado, el tipo de envasado, la concentración del plaguicida en el preparado acabado, el método de aplicación, la cantidad de superficie o área que va a tratarse, la dosis necesaria, la asociación de poblaciones humanas o animales con la superficie o área tratada y las especies de animales expuestos, su edad, sexo y estado.

#### *Las indicaciones relativas a una utilización eficaz y segura*

La clasificación de los peligros potenciales de un producto fitofarmacéutico es un factor esencial para determinar una utilización segura y eficaz con relación al hombre y el medio ambiente. La etiqueta constituye el principal instrumento que permite indicar la forma más eficaz de utilizar un producto y el método más seguro. Por tanto, en la solicitud de registro de un pesticida tiene una gran trascendencia y responsabilidad la redacción de los datos de la etiqueta y los consejos relativos a una utilización segura y eficaz, señalando, si fuera necesario, la necesidad de una formación complementaria.

#### *Las buenas prácticas agrícolas (BPA)*

La expresión “buenas prácticas agrícolas”, expresa el uso oficialmente recomendado o autorizado de los productos fitofarmacéuticos en las condiciones prácticas, a no importa que estadio de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y tratamiento de los productos alimentarios y agrícolas. En la aplicación y uso de un pesticida se tendrá que tener en cuenta, por el técnico responsable o la persona cualificada para su aplicación, las variaciones de las necesidades en el interior de las regiones y, entre ellas, siguiendo las indicaciones del fabricante, sobre las posibles variaciones de eficacia, atendiendo a las características climáticas, edafológicas del terreno y de la situación del cultivo. Asimismo, se tendrán en cuánta las cantidades mínimas necesarias para obtener un resultado satisfactorio, haciendo la aplicación de tal forma que deje un residuo tan débil como sea posible, y aceptable bajo el punto de vista toxicológico.

### *El empleo inocuo de plaguicidas*

Los efectos de los plaguicidas sobre la salud y su prevención preocupan a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales. La evaluación científica de los efectos sobre la salud de los plaguicidas presentes en los alimentos, se lleva a cabo en reuniones conjuntas de la FAO y de la OMS. El Comité de Expertos de la OMS en biología de los Vectores y lucha Antivectorial, ha examinado los métodos de evaluación de los peligros de los plaguicidas para el hombre, la química y especificaciones de los plaguicidas y el empleo inocuo de plaguicidas.

El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), ha llevado a cabo varias evaluaciones de la carcinogenicidad de los plaguicidas y la Oficina Internacional del Trabajo (OIT) ha establecido pautas generales para el empleo inocuo de los plaguicidas en el medio laboral.

### *Las recomendaciones relativas a los efectos sobre el medio ambiente y sobre la vida salvaje*

Son de gran trascendencia los datos que deben exigirse para evaluar los efectos posibles sobre el medio ambiente, el suelo, el agua, el aire y la vida salvaje, que se suman a las preocupaciones en relación al empleo de los pesticidas para el hombre y los animales domésticos.

Es necesario prever y evaluar por medio de test de laboratorio y de comprobaciones realizadas sobre el terreno, los riesgos susceptibles de resultar de la utilización de un pesticida y poder así retener los productos que presentan el máximo de ventajas y el mínimo de inconvenientes. Este es el campo que cubre la ecotoxicología. Los riesgos de un pesticida o sus metabolitos dependen de varios factores tales como sus propiedades tóxicas a corto y largo plazo, su persistencia y su movilidad en el medio, su aptitud a formar ciertas combinaciones nocivas con otras sustancias químicas en el marco de las prácticas agrícolas. También hay que tener en cuenta otras posibles propiedades como la volatilidad, el potencial de acumulación, la degradación y todo potencial catalítico del pesticida.

Los riesgos de contaminación de las aguas de superficie son muy importantes en el caso de los pesticidas o metabolitos persistentes que presentan una movilidad suficiente en los suelos. En los casos en que el agua sea utilizada como fuente de agua potable, se debe ser particularmente vigilante,



pues aunque los procedimientos de tratamiento sean eficaces es difícil conseguir una inocuidad total a partir de fuentes muy contaminadas. La contaminación de capas freáticas debe considerarse siempre como un peligro potencial y debe prestarse una atención especial al alcance de su protección y al control de su calidad, como recuerda el Consejo de Europa, pues representa una mayoría de los recursos de agua utilizables. La toxicidad de cara a los peces debe también controlarse. El comportamiento de un pesticida en el suelo y con los organismos que viven en ese medio es otro gran bloque de controles. La determinación de la toxicidad frente a las abejas es un clásico indicador del riesgo de destrucción no intencionada de la fauna entomológica. Asimismo, han de realizarse ensayos de DL50 frente a diferentes especies de pájaros.

En conjunto, se puede afirmar que una buena utilización de un pesticida hay que contemplarla en el contexto de la lucha integrada contra los parásitos, que tiene por objeto optimizar el recurso a todas las técnicas de que se dispone, comprendidos los métodos de cultivo, la rotación de los cultivos, la elección de variedades apropiadas, el empleo racional de pesticidas, la utilización de agentes de lucha biológica, la ingeniería genética y todos los demás métodos que permitan una bajada del nivel de parásitos, de las malas hierbas y de las enfermedades.

## **ANALISIS CRITICO DEL COTENIDO GENERAL DE LA DIRECTIVA**

### **Marco general de la directiva**

1.- La propuesta originaria de la Comisión que fue presentada en 1.976, quedó bloqueada desde 1.983.

Se encuadra dentro de una política de armonización y de una filosofía que ha de entenderse hoy superada a causa del Libro Blanco del Mercado Interior, los objetivos del Acta Unica Europea y de las Conclusiones del Consejo de 16 de julio de 1.984 sobre normalización (ratificada por la resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1.985, relativa a un nuevo enfoque en armonización técnica y normalización).

2.- Según declara la Comisión, la propuesta persigue los siguientes objetivos:

- a) establecer una lista comunitaria de sustancias activas que son utilizadas en los fitofármacos.
- b) armonizar el procedimiento de autorización de los preparados fitofarmacéuticos. Dentro de este objetivo se incluye la valoración de la “aceptabilidad local” que es una exigencia, difícilmente aceptable.
- c) lograr la total armonización de los fitofármacos y aplicabilidad del mutuo reconocimiento.

3.- El texto articulado, no obstante, encuentra, en muchas ocasiones, contradichos estos objetivos y las excesivas excepciones no aparecen suficientemente justificadas.

Por otra parte, aparecen algunos problemas terminológicos que pueden plantear bastantes dificultades interpretativas. Mayor trascendencia tienen a nuestro modo de ver, las imprecisiones terminológicas que llevan a contraponer “procedimiento comunitario” a “procedimiento nacional”. Esta diferenciación no es defendible en el actual desarrollo del Derecho Comunitario.

Por otra parte si se compara con otras directivas presentadas recientemente, en materias análogas (medicamentos veterinarios, y medicamentos de uso humano), la propuesta no presenta un modelo coherente para la libre circulación de productos.

4.- Se ignoran también los principios internacionales y los criterios de solidaridad internacional que mantiene el Parlamento Europeo - e incluso la Comisión - en esta materia.

5.- Son aceptables con muchos matices, los presupuestos de la propuesta de la Comisión. Sin embargo, falta coherencia a la hora de ponerlos en práctica en el texto articulado. En ocasiones, se ignoran los criterios orientadores de la nueva filosofía comunitaria:

- a) la circulación de fitofármacos debe regirse por estrictos criterios de seguridad, protección de la salud pública, defensa de los consumidores, protección de la salud animal y del medio ambiente. Esto ha de estar garantizado mediante normas armonizadas de evaluación previas a la comercialización, de fabricación y control de calidad, de inspección administrativa y de control en su aplicación. Para ello deben intervenir expertos cualificados y deben cumplirse estrictas normas de Buenas Prácticas de Fabricación. Todos estos aspectos deben ser armonizados y ser de obligatoria observancia, pues afectan a graves intereses públicos (CFR. Art. 36 del Tratado).

b) las normas armonizadoras deben respetar y acoger los intereses internacionales que obligan, además a los Estados miembros, y promover la cooperación internacional.

c) los procedimientos deberán favorecer la mayor celeridad posible en los trámites administrativos, sin menoscabo del mayor nivel posible de protección de los intereses públicos en juego.

d) la libre circulación basada en el mutuo reconocimiento debe contar con medios de cooperación y coordinación que facilite una mayor seguridad e información.

6.- La Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1.985, relativa a un nuevo enfoque en armonización técnica y normalización (85/C 136/01) ha establecido una nueva filosofía para conseguir la libre circulación. Esta nueva filosofía es también la que informa el Acta Unica Europea. El Parlamento está seriamente comprometido con estos objetivos. A los efectos de un análisis crítico, destacamos:

a) Cláusula general de comercialización.

b) Cláusula de libre circulación que se basará en un nivel de protección elevado (art. 100 A.3 del Acta Unica Europea).

c) Mutuo reconocimiento de las evaluaciones, autorizaciones e inspecciones. El Consejo en sus conclusiones de 1.984 adquiere expresamente el compromiso de garantizar el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas. Esto está también reafirmado en las Directivas sobre medicamentos (sean de uso humano o veterinario) y sobre protección de los animales de experimentación.

d) La cláusula de salvaguardia, está condicionada, en materias que hayan sido objeto de normalización, al sometimiento de la cuestión a un órgano comunitario de coordinación.

7.- La comisión se aparta de estos criterios generales en varios puntos pues:

a) No reconoce efectos generales a las autorizaciones nacionales, pues se prevé que cada Estado miembro tenga que autorizar los productos que hayan de circular en su territorio.

b) Introduce una cláusula genérica que limita la libre circulación. La de las condiciones agrícolas fitosanitarias y ambientales, de libre

apreciación por los Estados miembros. La propuesta no aporta unos mínimos criterios de objetivación:

- establece una derogación excesivamente amplia a la libre circulación.
- se sustenta en un concepto preparado fitofarmacéutico, técnicamente incorrecto pues separa producto y condiciones de empleo y dificulta un uso racional de los fitofármacos.

Por motivos de seguridad y por imperativos comunitarios debería haber desaparecido esta derogación a la libre circulación. La diversidad de condiciones, deberán ser tenidas en cuenta en la autorización del producto. En esta fase habrán de establecerse las condiciones concretas de autorización. Atendiendo a su formulación concreta, a los resultados de los ensayos, los informes y justificaciones de los expertos se establecerán, con el detalle preciso, las condiciones de comercialización: resumen de las características del producto y en el etiquetado e información sobre el uso adecuado del producto. Por el contrario la propuesta favorece la adopción de medidas de efecto equivalente.

Por otra parte, la diversidad de condiciones agrícolas, sanitarias y ambientales no coincide con los límites territoriales de los Estados. La decisión de un Estado, a favor o en contra de un determinado producto afecta - aunque no circule - a los territorios de los otros Estados pues el medio ambiente carece de fronteras.

8.- La armonización creo que debería haber consistido, en este punto, en especificar, cuando sea necesario:

- a) las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales para los que se destina.
- b) aquellas otras en que parece desaconsejable y si fuera preciso,
- c) las especiales precauciones que exigen determinadas condiciones.

Este punto debería estar suficientemente justificado en los expedientes de solicitud de inclusión en la lista o de autorización de comercialización del preparado. Y estas condiciones deberán expresarse en:

- a) el resumen de las características del producto.
- b) el etiquetado e información a los técnicos encargados de su aplicación.

La especificidad del preparado fitofarmacéutico no viene sólo determinada en su formulación concreta de las informaciones e instrucciones establecidas para su correcta aplicación por técnicos debidamente cualificados.

9.- La directiva también niega el principio del mutuo reconocimiento de los ensayos pues introduce la excepción genérica de las condiciones agrícolas y medioambientales que pueden -y deben- objetivarse *a priori* exigiendo que las pruebas e informes de expertos se refieran, cuando sea preciso, a dichas condiciones. Esto contraría principios consolidados en la Comunidad, entre ellos en relación con la protección de los animales de experimentación.

10.- No se recogen unos niveles de protección elevados en materia de salud, seguridad, y protección del medio ambiente y protección de los consumidores (art. 100 A. 3 del Acta Unica Europea):

- a) faltan exigencias en materia de pruebas, fabricación y control de calidad, comercialización y aplicación;
- b) no se subraya, suficientemente, la garantía que supone la intervención de expertos y la estricta observancia de normas exigentes de control de calidad;
- c) la diferenciación entre mercado interior (comunitario) y comercio exterior (terceros países), a efectos de aplicación de la Directiva, es sumamente perjudicial para la protección de la salud pública y del medio ambiente, pues somete a las autoridades e interesados a una duplicidad de exigencias.

11.- El sistema de listas que se establece plantea problemas en relación con la Directiva 79/117/CEE relativa a la protección de la salida al mercado y de la utilización de fitofármacos que contengan determinadas sustancias activas, y distorsiona el régimen de comercialización de los fitofármacos pues:

- a) Ignora que lo fundamental en la evaluación de un fitofármaco es la formulación concreta del principio activo, no la sustancia en sí aislada de la fórmula desarrollada. Es sobre el producto, en su formulación concreta, donde deben practicarse la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia. En ese mismo contexto, serán válidas las indicaciones concretas de su aplicación. Lo contrario supone algo análogo a establecer este sistema en medicamentos de uso humano: ¿puede alguien atreverse a afirmar que una sustancia activa -despro-

vista de su forma farmacéutica (vehículo)- es segura y es eficaz y reúne las especificaciones adecuadas? ¿Para qué enfermedad es segura y eficaz la sustancia sola? ¿qué indicaciones y precauciones pueden establecerse en el principio activo solo? ¿qué decir de las pruebas de biodisponibilidad realizadas sólo con la sustancia activa? ¿y los ensayos clínicos?.

b) Crea un aparato burocrático desproporcionado con los escasos efectos que produce la lista de la propuesta.

c) Se establecen procedimientos centralizados y se desplazan los medios técnicos de los Estados miembros al nivel comunitario. Esto carece de fundamento: dejar a los Estados desprovistos de la competencia técnica necesaria o, en otro caso, impondrá una duplicación de medios técnicos en competencia mutua. Además de incrementar, muy significativamente los gastos, traerá consigo un derroche innecesario de esfuerzos en ciencia y tecnología. Llama la atención aquí, que la Comisión no haya acompañado la propuesta con el necesario estudio económico de los gastos que producirá este sistema.

Nuestra postura ha estado siempre a favor de potenciar los medios técnicos de cada Estado miembro fomentando la cooperación e incluso, la especialización con vistas a la complementariedad. Somos partidarios, en cambio, de destinar, los fondos necesarios al fomento del desarrollo científico y tecnológico de las autoridades reguladoras. Con menor gasto se lograrían mejores resultados y se fomentarían los centros de investigación nacionales.