



Guía complementaria de evaluación comparativa y sustitución de productos fitosanitarios en España

Aplicación del Reglamento (CE) N° 1107/2009

2015

Introducción

Este documento tiene por objeto servir de guía para la realización de la evaluación comparativa dentro del proceso de autorización de un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa clasificada como candidata a la sustitución (véase Reglamento (CE) n° 1107/2009, artículos 24 y 50). Está basado en el documento guía SANCO / 11507/2013 (revisión 12) y la norma EPPO-PP1/271 (1), así como en las guías elaboradas por Reino Unido (Evaluación comparativa y de sustitución: guía para los solicitantes de autorización de productos fitosanitarios en Reino Unido) y Portugal (Evaluación comparativa y de sustitución - Guía para la autorización de productos fitosanitarios).

Resumen

- La evaluación comparativa es un requisito que establece el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- Los Estados miembros deben realizar dicha evaluación a nivel nacional y de forma periódica.
- Esta guía va dirigida a los solicitantes de autorizaciones de productos fitosanitarios en España.
- En ella se expone qué información es necesaria para la realización de una evaluación comparativa, cuándo y cómo deberá ser presentada.

Ámbito de aplicación

1. El artículo 50 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 especifica que " Los Estados miembros realizarán una evaluación comparativa cuando una solicitud de autorización de un producto fitosanitario contenga una sustancia activa que haya sido clasificada como candidata a la sustitución".

En dicho artículo se expone la necesidad de sopesar los riesgos y beneficios de acuerdo con los requisitos reglamentarios (Anexo IV), valorando la existencia de un método alternativo de control o prevención significativamente más seguro por el que podría ser sustituido el producto sin consecuencias adversas específicas en la protección de los cultivos. Los Estados miembros podrán no autorizar o restringir la utilización de un producto fitosanitario que contenga una sustancia candidata a la sustitución si la evaluación comparativa concluye con la existencia de una alternativa más adecuada y segura.

2. Las sustancias activas clasificadas como candidatas a la sustitución cumplen una o más de las condiciones enumeradas en el anexo II, punto 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Todas ellas han sido evaluadas a nivel comunitario y su utilización en productos fitosanitarios está aprobado en la Unión europea. Los usos de los productos fitosanitarios considerados en el proceso de evaluación comparativa habrán sido evaluados a nivel zonal y como resultado de dicha evaluación, el riesgo se considera aceptable de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009.

3. La guía comunitaria de evaluación comparativa entró en vigor el 1 de abril de 2015 y la lista de sustancias candidatas a la sustitución entró en vigor el 1 de agosto 2015. En la práctica esto significa que los solicitantes deberán proporcionar la información necesaria para la evaluación comparativa al presentar sus solicitudes a partir del 1 de agosto de 2015 (fecha de presentación en el Estado miembro ponente zonal).
4. Será necesario aportar la información requerida para llevar a cabo la evaluación comparativa para las solicitudes de nuevas autorizaciones, ampliaciones de uso, renovaciones y modificaciones de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan una o varias sustancias activas clasificadas como candidatas a la sustitución. En el caso de las solicitudes de autorización por reconocimiento mutuo de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución, por parte del país donde se realiza la solicitud no hay obligación de reconocer la autorización del país de referencia y tampoco es obligatorio llevar a cabo la evaluación comparativa; queda a elección de cada Estado miembro.
5. Basándose en los resultados de la evaluación comparativa, los Estados miembros podrán mantener, retirar o modificar las autorizaciones de los productos fitosanitarios. Cuando se decida retirar o modificar una autorización, éstas surtirán efecto a los tres años de la decisión o al término del período de aprobación de la sustancia candidata a la sustitución, si este período expirara antes. En caso de existir un alto grado de incertidumbre respecto a la alternativa, la DGSPA podrá decidir mantener disponible en el mercado el producto candidato a ser sustituido.
6. Cualquier conclusión de sustitución pertinente no tendrá carácter retroactivo generalista, es decir, no se aplicará a otras autorizaciones vigentes de productos que contengan la misma sustancia candidata a la sustitución. En el caso concreto de las ampliaciones de uso, sólo se realizará la evaluación comparativa en los nuevos usos, de tal forma que los usos autorizados anteriormente no requerirán de evaluación comparativa.

La evaluación comparativa en España

- España no emprenderá ninguna de las evaluaciones comparativas opcionales contempladas en el artículo 50 (2). Por tanto, esta guía sólo considera los requisitos para la evaluación comparativa de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución.
- Para las solicitudes presentadas en España antes del 1 de agosto 2015 no se realizará la evaluación comparativa (fecha de presentación al Estado miembro ponente zonal).
- Dado que la evaluación comparativa es una responsabilidad nacional, se debe incluir en la solicitud la información relativa a la evaluación comparativa en España, independientemente de si España actúa como Estado miembro ponente zonal o concerniente.

- Para que las autoridades competentes españolas puedan cumplir con sus responsabilidades en virtud del artículo 50 Reglamento (CE) nº 1107/2009, se espera que los solicitantes colaboren aportando la información necesaria. Complementariamente a la solicitud, se presentará un resumen detallado de las conclusiones de la evaluación, utilizando el formulario adjunto a esta guía como se muestra en el Anexo 2.
- Cuando se trate de una solicitud para modificar la autorización como una ampliación de usos, la evaluación comparativa sólo tendrá en cuenta los usos nuevos solicitados. Cuando la solicitud sea de nueva autorización o de renovación de la autorización, sí se tendrán en cuenta todos los usos del producto.
- España establece el mantenimiento de todos los usos menores como una prioridad clave en el proceso de evaluación comparativa.
- Sólo se llevará a cabo una comparación de las evaluaciones de riesgo cuando se identifique que un cambio puede ser apropiado. Así, si la información contenida en el Anexo 2 revela que sería adecuada la sustitución, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) completará la evaluación comparativa de forma más detallada mediante el procedimiento descrito en la guía SANCO / 11507/2013 (revisión 12)
- Las conclusiones de la evaluación comparativa y de sustitución serán incluidas en una adenda nacional de España dentro del borrador de informe de registro (dRR - parte A) de acuerdo con la plantilla que se muestra en el Anexo 1.
- Si la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria concluye que es conveniente la sustitución de cualquiera de los usos de su producto, se propondrá la retirada o modificación de dicho uso en consonancia con el artículo 50 (5). Esto tendrá efecto tres años de adoptarse la decisión de retirada o modificación, o al término del período de aprobación de la sustancia candidata a la sustitución, si este período expirara antes. El solicitante tendrá entonces la oportunidad de considerar propuestas para la modificación o retirada de la autorización, dándose al titular de la autorización la posibilidad de presentar comentarios o proporcionar más información.
- Si como consecuencia de cambios en las alternativas de tratamiento, surgen indicios para creer que la realización de una nueva evaluación comparativa no llegaría a la conclusión de necesidad de sustitución (retirada o modificación), se podrá presentar una solicitud de restablecimiento del producto fitosanitario. Si la sustancia activa que contiene sigue estando clasificada como candidata a la sustitución, esta solicitud debe incluir una nueva evaluación comparativa, junto con cualquier otro dato o información que pueda considerarse relevante para el restablecimiento del producto.

Anexo 1

Adenda Nacional al borrador de Informe de Registro (dRR)

Conclusiones de la evaluación comparativa

El producto fitosanitario con nombre comercial [*Nombre del producto*], código [*Si tuviera código interno, de la empresa*] y número de registro en España [*Nº de registro*], que contiene [*Sustancia activa*] aprobada como candidata a la sustitución, porque

- contiene una proporción significativa de isómeros inactivos
- está o va a ser clasificada como carcinógena o tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B
- su IDA, DARf o NAEO son sensiblemente inferiores a los de la mayoría de sustancias de su grupo o de su categoría de uso
- hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos neurotóxicos o inmunotóxicos en el desarrollo
- se considera que tiene propiedades de alteración endocrina
- cumple dos de los criterios para ser considerada persistente, bioacumulativa o tóxica

[Suprímase lo que no proceda]

Es considerado apto para la sustitución / no apto para la sustitución [suprímase lo que no proceda] porque [especifique su conclusión para cada uso evaluado].

Anexo 2
Formulario

Información que debe aportar el solicitante para la realización de la evaluación comparativa

Información general:

zRMS	
Nombre comercial del producto	
Código interno del producto	
Número de registro nacional	
Función	
Formulación	
Tipo de preparado (Código UE)	
Tipo de solicitud (renovación art. 43, nueva autorización, ampliaciones de uso)	
Nombre de la sustancia activa candidata a la sustitución	1. 2.
Motivo(s) para su aprobación como sustancia candidata a la sustitución	

Excepción de acuerdo con el artículo 50 (3):

¿Desea acogerse a la excepción descrita en el Artículo 50(3) para obtener experiencia con el producto?

SI Se para la evaluación comparativa (*). No se requiere más información.

*Explicar la importancia de adquirir experiencia con dicha sustancia activa

NO Ir al paso 1

Paso 1

Detalles de la solicitud inicial a ser consideradas en la evaluación comparativa:

Ampliación de uso	<input type="checkbox"/> → Ir al paso 2
Art. 43 (Renovaciones)	<input type="checkbox"/> → Ir al paso 3
Nuevo producto	<input type="checkbox"/> → Ir al paso 3

Paso 2

Detalles de la ampliación de uso solicitada:

¿Se incluye algún uso mayor en la solicitud de ampliación de uso?	SI <input type="checkbox"/> → (*)
	NO <input type="checkbox"/> → Se para la evaluación comparativa. No se requiere más información.

(*) Identificar los usos solicitados

Cultivo (Código EPPO)	Plaga (Código EPPO)	Mayor/menor
Cultivo 1	Objetivo 1	Menor <input type="checkbox"/> → Se para la evaluación comparativa para este uso Mayor <input type="checkbox"/> → Ir al paso 3
	Objetivo 2	Menor <input type="checkbox"/> → Se para la evaluación comparativa para este uso Mayor <input type="checkbox"/> → Ir al paso 3

....

--	------	------

Paso 3

Resumen de los usos a tener en cuenta en la evaluación comparativa:

Cultivo (Código EPPO)	Plaga (Código EPPO)
Cultivo 1	Objetivo 1
	Objetivo 2

....

Ir al paso 4

Paso 4

Alternativas al producto fitosanitario que deben considerarse en la evaluación comparativa:

¿Existen alternativas químicas o no químicas para el control de la plaga objetivo/enfermedad (o tratamiento fitorregulador) en los usos afectados?	
Cultivo 1 * Objetivo 1	Químico <input type="checkbox"/> → Ir a la tabla a) y aportar datos. Después ir al paso 5 No químico <input type="checkbox"/> → Ir a la tabla a) y aportar datos. Después ir al paso 5 No hay alternativas <input type="checkbox"/> → Se para la evaluación comparativa para este uso.
Cultivo 1 * Objetivo 2	Químico <input type="checkbox"/> → Ir a la tabla a) y aportar datos. Después ir al paso 5 No químico <input type="checkbox"/> → Ir a la tabla a) y aportar datos. Después ir al paso 5 No hay alternativas <input type="checkbox"/> → Se para la evaluación comparativa para este uso.
Cultivo 2 * Objetivo 1	Químico <input type="checkbox"/> → Ir a la tabla a) y aportar datos. Después ir al paso 5 No químico <input type="checkbox"/> → Ir a la tabla a) y aportar datos. Después ir al paso 5

	No hay alternativas <input type="checkbox"/> → Se para la evaluación comparativa para este uso.
....

a) Rellenar la siguiente tabla de tratamientos alternativos (productos autorizados en el momento de la presentación del dossier en España)

Cultivo	Objetivo	Ejemplo de producto	Sustancia activa (s)	Modo de acción (s)	Alternativas no químicas
Cultivo 1	Objetivo 1	Producto 1	1. 2.		Alternativa 1 Alternativa 2
		Producto....
	Objetivo....				
Cultivo 2	Objetivo 1				
				
....					

Detalles de las alternativas no químicas por uso:

Paso 5

Naturaleza de las sustancias activas de las alternativas químicas para minimizar el riesgo de aparición de resistencias:

¿La cantidad de modos de acción disponibles es igual o mayor que 4?	
Cultivo 1 * Objetivo 1	SI <input type="checkbox"/> → Ir al paso 6 NO <input type="checkbox"/> → Se para la evaluación comparativa para ese uso.
Cultivo 1 * Objetivo 2	SI <input type="checkbox"/> → Ir al paso 6 NO <input type="checkbox"/> → Se para la evaluación comparativa para ese uso.
Cultivo 2 * Objetivo 1
....	

Información sobre el estado actual de las resistencias para los binomios cultivo - plaga:

Paso 6

Explicar las consecuencias para los usos menores si el producto en cuestión es sustituido para los usos mayores sujetos a la evaluación comparativa:

--

Ir al paso 7.

Paso 7

Evaluación comparativa relativa a la eficacia:

Condicionamientos fitoterapéuticos distintivos del producto objeto de evaluación que pueden llevar a un mejor control o más sostenible de la plaga/enfermedad.	
Cultivo 1	NO <input type="checkbox"/> → Ir al paso 8 SI <input type="checkbox"/> → Se para la evaluación comparativa (*). No se requiere más información. (*) Justificación:
Cultivo 2	
....	

Paso 8

Evaluación de la importancia en Sistemas de Gestión Integrada de Plagas:

¿Es el producto parte de una estrategia IPM establecida en España?	
Cultivo 1	NO <input type="checkbox"/> → Ir al paso 9 SI <input type="checkbox"/> → Se para la evaluación comparativa (*). No se requiere más información. (*) Justificación:
Cultivo 2	
....	

Paso 9

Evaluación de las desventajas económicas y prácticas de las alternativas para el usuario:

--

Paso 10

Evaluación comparativa del riesgo para la salud humana y el medio ambiente e identificación de opciones más seguras:

Clasificación del riesgo

Producto	Clasificación toxicológica	Clasificación medioambiental
Producto 1		
Producto 2		
....		

Medidas de mitigación del riesgo

Producto	Medidas de mitigación del riesgo toxicológico	Medidas de mitigación del riesgo medioambiental
Producto 1		
Producto 2		
....		

¿Existen productos alternativos que requieran menos medidas de mitigación del riesgo y sean significativamente más seguros?

SI → Ir al paso 11

NO → Se para la evaluación comparativa. No se requiere más información.

Paso 11

Si ha alcanzado este paso, esta solicitud puede requerir una evaluación comparativa especializada.

Exponga cualquier otra justificación para excluir la retirada de la autorización que no haya sido considerada en los pasos anteriores.

--

Anexo 3

Instrucciones para completar el Anexo 2

Se tomarán en consideración los pasos del 1 al 11 que figuran en el anexo 2. Esto no excluye la posibilidad de que si al comenzar la evaluación comparativa, existen razones para pensar que puede existir una preocupación en un área determinada, se recomiende iniciar la evaluación en ese área en particular.

En general, las propiedades de una sustancia activa que sea candidata a la sustitución definirán el primer aspecto de la comparación para determinar si hay opciones significativamente más seguras y llevar a cabo la sustitución.

Los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución podrán autorizarse sin evaluación comparativa cuando sea necesario adquirir experiencia previa utilizando dicho producto en la práctica.

Este tipo de autorizaciones se concederán una vez por un período máximo de cinco años, tras los cuales será necesaria la realización de una evaluación comparativa.

Paso 1

Se deberá consignar lo recogido en el formulario para solicitudes relativas al registro oficial de productos y material fitosanitario que se presente en el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Paso 2

'Uso' se refiere a las combinaciones específicas de cultivos / plagas y el nivel de control requerido.

Se entenderá uso mayor por exclusión a lo recogido en el apartado 26 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, por el que se define «uso menor»: el uso de un producto fitosanitario en un Estado miembro concreto en vegetales o productos vegetales que a) no sean ampliamente cultivados en ese Estado miembro, o b) sean ampliamente cultivados, para satisfacer una necesidad fitosanitaria excepcional.

Si la solicitud contiene únicamente usos menores estatales, no es necesaria una evaluación comparativa, no se requiere más información. Si en la solicitud se incluyen usos mayores, la evaluación comparativa se centrará en estos.

Paso 3

Si se trata de una renovación, es necesario tener en cuenta todos los usos, pero en el caso de una modificación o una ampliación de uso, sólo se tendrá en cuenta el nuevo uso o modificación solicitada.

Paso 4

En línea con las directrices de la guía europea, se deberán tener en cuenta en la evaluación comparativa medidas de control alternativas para todos los usos mayores. Si está claro que se puede completar una evaluación sin enumerar todos los detalles (de los niveles de control) de los usos individuales del producto (por ejemplo, donde hay pocos productos alternativos autorizados para su uso en el cultivo), se considera aceptable. Así, si hay muchos usos, sería conveniente centrarse específicamente en usos donde la diversidad de alternativas no sea suficiente para reducir la aparición de resistencias.

Las alternativas no químicas:

El solicitante deberá presentar datos científicos publicados sobre alternativas no químicas disponibles. Si esta investigación llega a la conclusión de que hay pocas, o ninguna de las alternativas es adecuada para sustituir el uso de los productos fitosanitarios, no será necesario considerarlas en la evaluación. Con las referencias a estos datos será suficiente.

Un método no químico puede ser un método preventivo (por ejemplo, variedades resistentes), pero se considerará como una alternativa posible sólo cuando sea un método práctico que ya haya sido utilizado por los agricultores con eficacia, o cuando el método haya sido evaluado por la investigación y se haya demostrado durante varios años que es conveniente para el uso en la situación ambiental y agronómica particular. Dicho método debe ser ampliamente aplicable, dado que algunos métodos no químicos quedan restringidos por tipo de suelo, ciclo de rotación, temporada o condiciones locales.

Otros productos fitosanitarios autorizados:

La información relevante sobre productos alternativos de protección fitosanitaria está disponible en las bases de datos de la DGSPA.

(Consulte la página web pesticidas MAGRAMA, 'Registro de Productos Fitosanitarios: <http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/registro/menu.asp>).

Si hay muchos productos alternativos, el solicitante deberá seleccionar uno o dos productos que contengan distintos modos de acción representativos.

Se aportará información sobre el modo de acción de las sustancias activas que componen el producto y de las sustancias activas alternativas. Dicha información está disponible en las publicaciones de los Comités y Grupos de Acción frente a Resistencia pertinentes, que han elaborado unos listados de los grupos de resistencia de herbicidas (HRAC), insecticidas (IRAC) y fungicidas (FRAC) y pueden ser consultados en las siguientes rutas:

- ❖ El Comité de Acción de Resistencia a Herbicidas (HRAC):
<http://www.hracglobal.com/images/moaposter.pdf>
- ❖ El Comité de Acción de Resistencia a Insecticidas (IRAC)
<http://www.irac-online.org/modes-of-action/>

- ❖ El Comité de Acción de Resistencia a Fungicidas (FRAC) <http://www.frac.info/docs/default-source/publications/frac-mode-of-action-poster/frac-moa-poster-2015.pdf?sfvrsn=6>

Paso 5

Especificar para cada uso considerado los modos diferentes de acción disponibles. No se considerará apropiada la sustitución cuando solo existan cuatro o menos modos de acción, ya que es poco probable que la diversidad química de las sustancias activas sea suficiente para minimizar la aparición de resistencias. La Organización Europea de Protección de las Plantas (EPPO) en su guía de manejo de resistencias indica que son necesarios al menos cuatro modos de acción diferentes para gestionar un riesgo de alta resistencia. Mientras que los niveles más bajos de riesgo de resistencia podrían ser manejados con un menor número de modos de acción, el impacto de otras leyes pueden, en la práctica, reducir aún más la disponibilidad de alternativas.

Cuando existan más de cuatro modos de acción, podría ser apropiado un nuevo análisis considerando si la diversidad química es suficiente para minimizar la aparición de resistencias.

Paso 6

Se permite explicar las consecuencias que tendría para los usos menores si el producto en cuestión es sustituido para los usos mayores sujetos a la evaluación comparativa. Se puede utilizar información comercial que pueda ser de utilidad para justificar las consecuencias en los usos menores.

Paso 7

Por condicionamiento fitoterapéutico se entenderá: restricciones de los productos en cuanto a momento de aplicación, efectos secundarios sobre la calidad o el rendimiento, efectos fitotóxicos, efectos en cultivos adyacentes, efectos en cultivos sucesivos, efectos en material de propagación o efectos en los procesos de transformación.

Para obtener la información relevante sobre productos alternativos, podrán consultarse las bases de datos de la DGSPA.

(Consulte la página web pesticidas MAGRAMA, 'Registro de Productos Fitosanitarios: <http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/registro/menu.asp>).

Paso 8

La sustitución del producto candidato por uno alternativo no debe conducir a la interrupción de los sistemas de GIP establecidos a nivel nacional o regional, prohibir el establecimiento de nuevos sistemas de GIP o tener un impacto negativo sobre organismos beneficiosos para la protección de cultivos para los que hay no hay posibilidades de medidas de mitigación aceptables.

Paso 9

La guía europea sobre la evaluación comparativa define desventajas significativas como "inconveniente cuantificable de las prácticas de trabajo o la actividad económica que llevan a la incapacidad de mantener un control suficiente del organismo objetivo".

Si de acuerdo con la información aportada existen evidencias de la necesidad y disponibilidad de equipos o técnicas especializadas de aplicación para algunos productos alternativos, éstas podrían suponer una desventaja debido a la infraestructura necesaria, como instalaciones de almacenamiento especializado o las restricciones a la flexibilidad en el tiempo de los tratamientos para responder a las condiciones ambientales.

Sobre las pretensiones de control que aparecen en las etiquetas de los productos, todos han sido evaluados de acuerdo con requisitos específicos de eficacia y por tanto la información de la etiqueta también proporciona información útil acerca de si las alternativas pueden aportar un efecto similar. Las etiquetas de los productos a menudo contienen otra información sobre aspectos de utilización de los productos, como el equipo de aplicación recomendado o necesario, la etapa de la vida de la plaga que se controla y los plazos de seguridad requeridos tras el uso.

El solicitante también podrá aportar la información comercial que considere útil para soportar su caso.

Paso 10

Enumerar las medidas de mitigación de riesgos necesarias tanto para el producto objeto de comparación como para los productos alternativos en estudio.

Si hay muchos productos alternativos, no será necesario considerarlos todos. El solicitante seleccionará uno o dos productos que contengan cada una de las posibles sustancias activas alternativas como indicativo de la existencia de diferencias significativas en la mitigación de riesgos.

La información sobre las propiedades de los productos fitosanitarios y las medidas de mitigación de riesgos tales como equipos de protección individual (EPI), bandas de seguridad o restricciones a las aplicaciones, se incluyen en las etiquetas y autorizaciones de los productos. La mayoría de las empresas ofrecen información en las etiquetas de sus productos en sus páginas web y los certificados de registro de productos España están disponibles en la página web del MAGRAMA.

Algunas diferencias en las medidas de mitigación pueden reflejar simplemente evaluación bajo diferentes guías. El objetivo es identificar las diferencias significativas que serán indicativas de que es necesaria una evaluación más detallada. Se omitirán las diferencias marginales.

Paso 11

Se podrá proporcionar cualquier otra información adicional que se considere importante en la evaluación comparativa del producto candidato a ser sustituido.



Guidance for the Comparative Assessment and Substitution of Plant Protection Products in Spain

Implementing Regulation (EC) N° 1107/2009

2015

Introduction

This document provides guidance for comparative assessment (CA), in the authorization process of a plant protection product (PPP) which contains an active substance that has been identified as a candidate for substitution (see Regulation (EC) n° 1107/2009, articles 24 and 50). It is based on the guidance document SANCO/11507/2013 (rev. 12) and on the EPPO standard -PP1/271 (1) as well as on the guidance elaborated by the UK (Comparative Assessment and substitution: guide for UK applicants for plant protection products authorization) and Portugal (Comparative assessment and substitution – Guide for Plant Protection Product authorization).

Summary

- Comparative assessment and substitution is required by Regulation (EC) n° 1107/2009
- Individual Member States shall undertake this assessment periodically
- This guidance is provided for applicants seeking authorization of plant protection products in Spain
- And explains what information is required for a comparative assessment, when it should be submitted and how it should be presented.

Scope

1. Article 50 of Regulation (EC) n° 1107/2009 specifies that “a comparative assessment shall be performed by Member States when evaluating an application for authorization of a plant protection product containing an active substance that has been approved as a candidate for substitution”.

Article 50 explains the need to weigh up the risks and benefits in line with the regulation requirements (Annex IV) in considering whether there is a significantly safer alternative control or prevention method that could be substituted without specified adverse consequences on crop protection. Member States must not authorize a plant protection product or must restrict its use where this assessment concludes that there is a suitable significantly safer alternative.

2. Candidates for substitution are approved active substances meeting one or more of the conditions listed in Annex II, point 4, of Regulation (EC) n° 1107/2009. They have all been evaluated and are approved for use in the EU in authorized plant protection products. Uses of plant protection products considered under the comparative assessment process have all been evaluated and all have an acceptable risk assessment in accordance with Regulation 1107/2009.
3. EU guidance on comparative assessment came into force on 1st April 2015. The list of candidates for substitution came into force on 1st August 2015. In practice this means that applicants will need to provide information for comparative assessment from 1st August 2015 (submission date at zonal rapporteur member state).

4. It is needed to be provided information to carry out the comparative assessment for applications via new authorization, extension of authorization, renewal and modifications of the authorizations of plant protection products containing one or more active substances approved as a candidate for substitution. When a Member State is examining a request for mutual recognition for a product containing a candidate for substitution, there is no obligation to mutually recognize and Member states have the choice either to perform the comparative assessment or to accept or refuse the mutual recognition if products include a candidate for substitution.
5. Based on the results of the Comparative assessment, Member states may propose the maintenance, withdrawal or amendment of authorizations of the plant protection products. This will take effect three years after the decision or at the end of the approval period for the candidate for substitution, where that period ends earlier. In case a high degree of uncertainty exists with regard to the alternative, the DGSPA will be able to decide to keep the product candidate for being replaced available on the market.
6. Any relevant conclusions will not be applied to other existing authorizations for products containing the same candidate for substitution. Comparative assessment shall be performed to additional uses, so the previous authorized uses do not require comparative assessment.

Comparative assessment in Spain

- Spain will not be undertaking any of the optional comparative assessments allowed for by Article 50(2). Therefore this guidance only considers the requirements for essential comparative assessment and substitution.
- For applications submitted in Spain before 1st of August 2015, no Comparative assessment will be carried out (date of submission in zonal rapporteur member state).
- As comparative assessment and substitution is a Member state responsibility, the comparative assessment information in the application should be included whether Spain is rapporteur Member State or concerned Member State.
- To enable Spanish competent authorities to fulfill its responsibilities under Article 50, applicants are asked to provide the necessary information.

Complementary to the application, a detailed consideration of the conclusions raised after the comparative assessment, using the form attached to this guidance in Annex 2, should be provided.

- When the application refers to modify the authorization as a label extension, the comparative assessment will only take into account the new requested uses. When the application refers to a new authorization or a renewal of the authorization, then all the uses of the product will be born in mind.

- Spain establishes the maintenance of all the minor uses as a key priority in the process of comparative assessment.
- Only if it is identified that a change can be appropriate, a comparison of the risk assessment will be carried out. If the information in the form of Annex 2 indicates that a substitution may be appropriate, DGSPA will complete a more detailed comparative assessment following the approach outlined in the EU guidance on comparative assessment SANCO/11507/2013 (rev. 12).
- The conclusions of the comparative assessment and substitution will be included in a National Addenda of Spain, included in the draft registration report (dRR - part A) according to the template showed in Annex 1.
- If DGSPA concludes that a substitution of any of the uses of your product is appropriate, it will be proposed the withdrawal or amendment of that use in line with Article 50(5). This will take effect three years after the decision to withdraw or amend the authorization or at the end of the approval period for the candidate for substitution, where that period ends earlier. Applicants will have the opportunity to consider the proposals for an amendment or withdrawal of an authorization. This provides an opportunity for the authorization holder to submit comments or to provide further information.
- If as consequence of changes in the alternatives of treatment, indications arise to believe that suitable significantly safer alternatives to your product are no longer available and a comparative assessment would not reach the conclusion that a substitution is appropriate (withdrawal or amendment), an application for re-instatement of the product can be applied for. If the active substance contained is still approved as a candidate for substitution, this application should include a new consideration for comparative assessment together with any other data or information that may be required for re-instatement at that time.

Annex 1

National Addenda to the draft Registration Report (dRR)

Conclusions on Comparative assessment and substitution

The plant protection product with trade name [Product name], code [Internal code if available], and registration number in Spain [N°] containing [Active substance], which is approved as a Candidate for Substitution because:

- contains a significant proportion of non-active isomers
- is or is going to be classified as carcinogenic or toxic for the reproduction category 1A or 1B
- its ADI, ARfD or AOEL are sensitively lower than those of the majority of substances of its group or category of use
- shows matters of concern related to the nature of the neurotoxic or immunotoxic critical effects in the development
- endocrine disruption properties may be considered
- fulfills two of the criteria to be considered persistent, bioaccumulative or toxic

[Delete as appropriate]

The conclusion of the comparative assessment is: suitable for substitution/not suitable for substitution [delete as appropriate] because [specify your conclusion for each use assessed].

Annex 2

Form

Applicants' information to support the process of comparative assessment

General information:

zRMS	
Trade name of the Product	
Internal code of the product	
National registration number	
Function	
Formulation	
Preparation type (EU code)	
Type of application (Art. 43, new PPP and extension of use)	
Candidate for Substitution (active substance name)	1. 2.
Reason(s) for approval as candidate for substitution	

Derogation according to Article 50(3):

Do you wish to use the derogation stated in Article 50(3) to gain experience with this product?
YES <input type="checkbox"/> Stop CA (*). No further information necessary. *Explain why practical experience with the active is necessary NO <input type="checkbox"/> Go to Step 1

Step 1

Application details to be considered in the comparative assessment:

Label extension	<input type="checkbox"/> → Go to Step 2
Art. 43 (Renewals)	<input type="checkbox"/> → Go to Step 3
New product	<input type="checkbox"/> → Go to Step 3

Step 2

Product details of label extension requested:

Is at least one major use included in the label extension?	YES <input type="checkbox"/> → (*) NO <input type="checkbox"/> → Stop CA. No further information necessary.
--	--

(*) Identification of claimed uses

Crop	Pest name (EPPO code)	Major/Minor
Crop 1	Target 1	Minor <input type="checkbox"/> → Stop CA for this use Major <input type="checkbox"/> → Go to Step 3
	Target 2	Minor <input type="checkbox"/> → Stop CA for this use Major <input type="checkbox"/> → Go to Step 3

....

Step 3

Major uses of the product to be considered in the comparative assessment:

Crop	Pest name (EPPO code)
Crop 1	Target 1
	Target 2

....

Go to step 4.

Step 4

Alternatives to be considered in the comparative assessment:

Do chemical or non-chemical alternatives exist for controlling the target pest (or regulating plant growth) in the target uses?	
Crop 1 * Target 1	Chemical <input type="checkbox"/> → Go to table a) and provide details. Then, go to step 5. Non-Chemical <input type="checkbox"/> → Go to table a) and provide details. Then, go to step 5. Non-alternative <input type="checkbox"/> → Stop CA for this use.
Crop 1 * Target 2	Chemical <input type="checkbox"/> → Go to table a) and provide details. Then, go to step 5. Non-Chemical <input type="checkbox"/> → Go to table a) and provide details. Then, go to step 5. Non-alternative <input type="checkbox"/> → Stop CA for this use.

....
------	------

a) Fill in the following table of alternative uses (with products registered at the date of submission in Spain)

Crop	Target	Example product	Active substance (s)	Mode of action (s)	Non-chemical alternatives
Crop 1	Target 1	Product 1	1.		Alternative 1
			2.		Alternative 2
		
	Product		
	Target				
Crop 2	Target 1				
				

Details of the non-chemical alternatives per use:

Step 5

Diversity of alternative chemical substitutes to support resistance management practices

Is the number of available modes of action equal or higher than 4?:	
Crop 1 * Target 1	YES <input type="checkbox"/> → Go to Step 6 NO <input type="checkbox"/> → Stop CA for this use.

Crop 1 * Target 2	YES <input type="checkbox"/> → Go to Step 6 NO <input type="checkbox"/> → Stop CA for this use.
Crop 2 * Target 1

Information about the current situation of resistances for crop-pest binomial:

Step 6

Consequences for the minor uses if the product in question is substituted for the major uses subject to the comparative assessment:

--

Go to step 7.

Step 7

Assessing comparability regarding effectiveness:

Identify any distinctive assets of the candidate PPP which are absent in the alternatives and can lead to higher or more consistent/sustainable control of the pest.	
Crop 1	NO <input type="checkbox"/> → Go to Step 8 YES <input type="checkbox"/> → Stop CA (*).No further information necessary. (*) Relevant information/Justification:

Crop 2	
....

Step 8

Assessing necessity in Integrated Pest Management Systems:

Is the product an integral component of an established IPM strategy in Spain?	
Crop 1	NO <input type="checkbox"/> → Go to Step 9 YES <input type="checkbox"/> → Stop CA (*).No further information necessary. (*) Relevant information/Justification:
Crop 2	
....	

Step 9

Consideration of economic and practical disadvantages of alternatives for the user:

--

Step 10

Comparability of risk for health and environment, and identification of the alternatives that are likely to provide significant safer options for pest control:

Hazard Classification

Product	Human health classification	Environmental classification
Product 1		
Product 2		
....		

Risk mitigation measures

Product	Human health mitigations	Environmental mitigations
Product 1		
Product 2		
....		

Are there any alternative products that require significantly less risk mitigation measures?

YES → Go to Step 11

NO → Stop CA. No further information necessary.

Step 11

If this step is reached, this application may require a specialist comparative assessment.

Any other relevant information to avoid withdrawal of the authorization not considered in previous steps

--

Annex 3

Specific instructions for completing Annex 2

Whilst this guidance sets out steps 1 to 11 in the order most likely to be an efficient approach for most products, it may be chosen, if there are evidences to think that a concern can exist in a certain area, to start at any step.

In general, the properties of a substance candidate for substitution will define the first aspect of the comparison to determine if there are significantly safer options and to carry out the substitution.

Plant protection products containing active substances candidates for substitution can be authorized without comparative assessment when it is necessary to acquire previous experience using the above mentioned product in the practice.

This type of authorizations will be granted once for a maximum period of five years; after that period a comparative assessment will be necessary.

Step 1

It must be given in the form for applications relating to the registration of plant protection products used in the Ministry of Agriculture, Food and Environment.

Step 2

“Use” refers to the specific combinations crops - pests and the level of control required.

Major use must be understood as exclusion of what is defined in paragraph 26 of article 3 of Regulation (EC) N° 1107/2009, defining "minor use": the use of a plant protection product in a specific Member State on plants or plant products which are a) not widely grown in that Member state, or b) are widely cultivated to meet an exceptional need for plant health.

If the application contains only minor uses, a comparative assessment is not required, no more information is needed. If major uses are included in the application, the comparative assessment will focus on these.

Step 3

All uses are to be considered at renewal, but only the proposed new/amended uses will be considered in other applications.

Step 4

In line with EU guidance, consideration of alternative control measures in a comparative assessment is required for major uses of the product. If it is clear that the assessment can be completed without listing all of the details (e.g. of levels of control) of the individual uses of the product (for example where there are few alternative products authorized for use on the crop), this is acceptable. Thus, if there are many uses, focus specifically on the uses where the diversity of alternatives is not sufficient to reduce the emergence of resistance.

Non-chemical alternatives:

The applicant shall present scientific published data on non-chemical alternatives available. If this research concluded that few, or none alternatives are available/suitable to substitute the uses of the plant protection product, thus it is not need to consider non-chemical alternatives further and appropriate reference to these data will be sufficient.

These non-chemical alternatives are options that a grower can consider for the specific situation of the crop that needs treating, usually as a part of a programme of integrated pest management.

Other authorised plant protection products:

Relevant information on alternative plant protection products is available in DGSPA databases.

(Visit MAGRAMA website page:

<http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/registro/menu.asp>).

If there are many alternative products, it is unlikely to be necessary to consider them all. The applicant may be able to select one or two products containing each of the representative possible modes of action.

Information about the chemical mode of action of the active substances of the product and of the alternative active substances can be found in information published by the relevant resistance action committees and groups.

- ❖ The Herbicide Resistance Action Committee (HRAC) has produced a list of herbicide resistance groups which is at:

<http://www.hracglobal.com/images/moaposter.pdf>

- ❖ The Insecticide Resistance Action Committee (IRAC) list of modes of action for insecticides at:

<http://www.irac-online.org/modes-of-action/>

- ❖ The Fungicides Resistance Action Committee (FRAC) list of fungicide modes of action is at:

<http://www.frac.info/docs/default-source/publications/frac-mode-of-action-poster/frac-moa-poster-2015.pdf?sfvrsn=6>

Step 5

For each use considered, specify how many different modes of action are available. If there are four modes of action or fewer available, substitution will not be appropriate as the chemical diversity of the active substances is unlikely to be sufficient to minimise the occurrence of resistance. European Plant Protection Organisation (EPPO) guidance requires at least four modes of action to manage a high resistance risk. Whilst lower

levels of resistance risk might be managed with fewer modes of action, the impact of the reregistration programme and of other legislation, can, in practice, further reduce the availability of alternatives.

Where more than four modes of action are available, a further analysis of whether is considered the chemical diversity sufficient to minimize the occurrence of resistance.

Step 6

It is permitted to explain the consequences on minor uses if the major uses under consideration were to be replaced by an alternative. Commercial information can be used to justify the consequences on minor uses.

Step 7

Distinctive assets of the candidate plant protection product can be: restrictions on the product in terms of time of application, effects on quality or yield, phytotoxic effects on adjacent crops, effects on succeeding crops, propagating material effects or effects on transformation processes.

Relevant information on alternative plant protection products is available in DGSPA databases.

(Visit MAGRAMA website page:

<http://www.magrama.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/productos-fitosanitarios/registro/menu.asp>).

Step 8

Substitution of a candidate product by an alternative should not lead to disruption of established IPM systems, prohibit establishment of new IPM systems or have a negative impact on organisms beneficial to crop protection for which there are no possibilities for acceptable mitigation measures.

Step 9

The EU guidance on comparative assessment defines significant disadvantages as 'quantifiable impairment of working practices or business activity leading to an inability to maintain sufficient control of the target organism'.

Information that might provide useful evidence includes the need for and availability of specialist application equipment or techniques for some alternative products where these would result in such a disadvantage, the availability of necessary infrastructure such as specialist storage facilities, restrictions on flexibility in the timing of treatments to respond to environmental and other conditions.

The claims for control that appear on the product labels have all been assessed against the specific requirements for product efficacy, and thus the label information will provide useful information as to whether alternatives give similar effect. Product labels and/or registration certificates often contain information about other aspects of the use of the products such as the application equipment recommended or required, the life stage of the pest that is controlled, and the pre-harvest intervals required following use.

Applicant might also hold specific commercial information useful in addressing this consideration that would support each case.

Step 10

List the risk mitigation measures required for the product subject to comparison and for the alternative products.

If there are many alternative products, it is unlikely to be necessary to consider them all. Applicants may be able to select one or two products containing each of the possible alternative active substances to exemplify whether there are any significant differences in risk mitigation.

Information on the properties of the plant protection product and risk mitigation measures such as PPE, buffer zones or restrictions on timing of applications may be included on the product labels and in product authorizations. Most companies provide information from their product labels on their websites and product registration certificates are available in the MAGRAMA website.

Some differences in mitigation measures may simply reflect assessment under different guidance. The objective is to identify any significant differences that will be indicative that a more detailed consideration is required. More marginal differences will be ignored.

Step 11

This is the opportunity to provide any additional information considered relevant in the comparative assessment of the product candidate for substitution.