



Área de PPFF SGSASL – Versión 1 (Octubre 2026)

NOTA INFORMATIVA SOBRE LOS CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE COFORMULANTES CLASIFICADOS COMO CARCINOGENÉTICOS, MUTAGÉNÉTICOS O TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN, CATEGORÍA 2 Y TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS TRAS EXPOSICIONES REPETIDAS (STOT RE) CATEGORÍAS 1 Y 2

1. INTRODUCCIÓN: REGLAMENTACIÓN Y COFORMULANTES

El Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (PPFF), tiene como objetivo garantizar un alto grado de protección de la salud humana y en particular de los grupos de población vulnerables, así como facilitar la libre circulación de dichos productos en la Unión Europea.

Con el fin de eliminar, en la medida de lo posible, los obstáculos al comercio de los PPFF existentes debido a los diferentes niveles de protección en los Estados Miembros (EEMM), el citado Reglamento establece normas armonizadas para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas incluidos en los PPFF, así como normas para adyuvantes y coformulantes.

En relación con los coformulantes inaceptables, el Reglamento (CE) nº 1107/2009 recoge en el artículo 27 que no se aceptará la inclusión de coformulantes en los PPFF cuando se haya comprobado que: como consecuencia de una aplicación, conforme a las buenas prácticas fitosanitarias y en condiciones realistas de uso, sus residuos tienen efectos nocivos para la salud humana o animal o en las aguas subterráneas o un impacto inaceptable en el medio ambiente, o su utilización tiene efectos nocivos para la salud humana o animal o efectos inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente. Estos coformulantes inaceptables deberán figurar en el Anexo III del citado Reglamento.

El 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, establece una lista armonizada de coformulantes cuya inclusión en productos fitosanitarios no está permitida en la Unión Europea. Dicha lista incluye, entre otros, coformulantes con clasificación armonizada como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B conforme al anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008, así como sustancias identificadas como persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) de conformidad con el artículo 57, letras d) y e), del Reglamento (CE) nº 1907/2006, sustancias con propiedades de alteración endocrina de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 o el Reglamento (UE) nº 528/2012, y contaminantes orgánicos persistentes (COP) conforme al Reglamento (UE) 2019/1021.

Con anterioridad a la entrada en vigor de este Reglamento, no existía una lista armonizada a nivel de la Unión Europea para coformulantes inaceptables, por lo que los EEMM aplicaban criterios nacionales, lo que podía dar lugar a divergencias en los niveles de protección y en las condiciones de comercialización de los productos fitosanitarios.

A la luz de los nuevos conocimientos técnicos y científicos y ante la necesidad de actualizar el Anexo III del Reglamento (CE) nº 1107/2009, el 13 de marzo de 2023 se publicó el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/574 por el que se establecen normas detalladas para la determinación de los coformulantes inaceptables en los productos



Área de PPFF SGSASL – Versión 1 (Octubre 2026)

fitosanitarios. En el citado Reglamento se recogen una serie de criterios para determinar si un coformulante puede tener efectos nocivos o inaceptables, tal como se establece en el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

Cabe señalar que, de acuerdo con la reglamentación vigente, los coformulantes clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de categoría 2 (CMR 2), así como los STOT RE 1 y 2, no se consideran inaceptables per se. No obstante, la presencia de estos coformulantes, asociados a efectos crónicos potenciales, introduce incertidumbres adicionales en la caracterización del riesgo y constituye un motivo de especial preocupación desde el punto de vista de la salud pública, lo que justifica la aplicación de un enfoque específico y reforzado de evaluación del riesgo.

Dado el riesgo asociado a estos coformulantes, se recomienda su sustitución. En ausencia de la misma, deberá actuarse de conformidad con la legislación vigente para garantizar un nivel adecuado de protección de la salud humana:

El **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 dispone lo siguiente:

- Punto 1.11 del Anexo: “Las autoridades competentes podrán exigir información sobre coformulantes según lo establecido en el Reglamento (UE) nº 283/2013 de la Comisión. Antes de pedir que se realicen estudios adicionales, las autoridades competentes deberán evaluar toda la información disponible proporcionada de conformidad con otra legislación de la Unión”.
- Sección 7 de la Parte A, puntos 7.2.1.1 (Estimación de la exposición de los operarios), 7.2.2.1 (Estimación de la exposición de los circunstantes y residentes) y 7.2.3.1 (Estimación de la exposición de los trabajadores): “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 (circunstantes y residentes o trabajadores) 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 más de un compuesto de importancia toxicológica, tanto del producto como de la mezcla de aplicación”.
- Sección 7 de la Parte A, punto 7.4 (Datos toxicológicos disponibles sobre coformulantes): “Cuando proceda, el solicitante deberá presentar y evaluar [...] los resúmenes de estudios incluidos en el expediente técnico presentado conforme al artículo 10, letra a), inciso vi), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 [...] y cualquier otra información disponible”.

Además, tal y como se recoge en el Punto 6 del Documento Nacional de Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes (Versión-05, 30/03/2026) disponible en la página web del Ministerio de Sanidad (MISAN), “[...] en las evaluaciones de los PPFF se contemplará siempre la exposición combinada cuando en el producto se encuentren más de una sustancia activa, o se combinen con sinérgicos, protectores u otro compuesto de importancia toxicológica”, reforzando la necesidad de considerar escenarios realistas de exposición múltiple y acumulativa.



2. REQUISITOS DE DATOS: EVALUACIÓN

Cabe mencionar que la nota y los requisitos de evaluación de este apartado no aplican a las impurezas de los coformulantes.

Teniendo en cuenta todo lo comentado en el apartado anterior, en el caso de los PPFF que contengan coformulantes clasificados como CMR 2 y/o STOT RE 1 y 2, considerados de importancia toxicológica por sus efectos a largo plazo, se requerirá una evaluación del riesgo específica basada en toda la información toxicológica disponible de ese coformulante.

En relación con la clasificación se tendrá en cuenta la clasificación armonizada aplicable del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008, así como la información pertinente de los dictámenes del RAC, los expedientes REACH y las fichas de datos de seguridad. Las discrepancias entre fuentes deberán justificarse y se valorarán atendiendo a la evidencia que sustenta cada clasificación.

Para evaluar el riesgo del coformulante y su contribución al riesgo derivado de la exposición combinada con la(s) sustancia(s) activa(s), deberá facilitarse la siguiente información:

1. Una propuesta de los **valores toxicológicos de referencia (AOEL y AAOEL)** para el coformulante, derivada de una revisión exhaustiva de los estudios disponibles y basada en la identificación del NOAEL en la especie más sensible, aplicando factores de incertidumbre adecuados. Se tendrá en cuenta toda la información disponible, incluida la presentada en el marco de REACH. Cuando la información resulte insuficiente, se especificarán las incertidumbres que deban resolverse y la información adicional necesaria. La documentación presentada deberá incluir una evaluación crítica de la información disponible y una justificación de los valores toxicológicos y de las conclusiones propuestas. El solicitante deberá identificar las incertidumbres y las carencias de información, así como justificar en qué medida permiten o impiden concluir la evaluación.
2. Una propuesta de valores de **absorción dérmica** basada en estudios experimentales o, en su ausencia, en valores por defecto conforme a las directrices de la Guía de Absorción Dérmica de 2017 de la EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(6):4873) y a su revisión de 2018 (*SANTE/2018/10591 rev.1, 24 October 2018*).
3. Una propuesta de evaluación del riesgo del producto que tenga en cuenta la **exposición combinada** de la(s) sustancia(s) activa(s) y el coformulante. Esta evaluación debe abarcar la exposición de operarios, transeúntes, residentes y trabajadores, tanto a la sustancia activa como a compuestos con relevancia toxicológica presentes en el producto, que pueda producirse en las condiciones de uso propuestas. La mera identificación de órganos diana diferentes no se considerará, por sí sola, una justificación suficiente para excluir un componente de la evaluación combinada.
4. En relación con la evaluación de los **metabolitos en aguas subterráneas**, deberá tenerse en cuenta el documento de orientación "*Guidance Document on the Assessment of the Relevance of Metabolites in Groundwater of Substances Regulated under Regulation (EC) No 1107/2009*" (*SANCO/221/2000 – rev.11, 21 October 2021*), aplicable a sustancias reguladas en el marco del Reglamento (CE) nº 1107/2009. Aunque este documento está orientado a sustancias activas, las disposiciones establecidas cuando la sustancia de partida ("parent") está clasificada como carcinógena o tóxica para la reproducción de categoría 2 (C2 o R2) se



Área de PPFF SGSASL – Versión 1 (Octubre 2026)

consideran potencialmente extrapolables a coformulantes. Cuando los datos disponibles o las estimaciones de exposición indiquen que sus metabolitos pueden superar una concentración de 0,1 µg/L en aguas subterráneas, deberá realizarse una evaluación específica de su relevancia. Para concluir que dichos metabolitos no son relevantes, deberá justificarse, sobre la base de la evidencia científica disponible y conforme a los criterios de la guía, que no comparten las propiedades carcinogénicas o tóxicas para la reproducción de la sustancia de partida ni presentan otras propiedades que determinen su relevancia. Si la información resulta insuficiente, no podrá concluirse sobre su ausencia de relevancia.

3. COFORMULANTES EXCLUIDOS

1. De manera general, cuando la clasificación como STOT RE de categoría 1 o 2 esté fundamentada exclusivamente en efectos locales sobre el aparato respiratorio, principalmente en los pulmones, derivados de la inhalación de partículas sólidas, dichos efectos quedarán fuera del ámbito del procedimiento recogido en esta nota. En consecuencia, no se solicitará, en el marco de este procedimiento, una evaluación del riesgo ni información adicional dirigida a caracterizar el riesgo asociado a esos efectos locales.

Para aplicar esta exclusión, la documentación disponible deberá permitir comprobar que los efectos que motivan la clasificación son exclusivamente locales respiratorios y que no existen otros efectos relevantes que deban evaluarse conforme a la nota.

Los efectos locales respiratorios se originan en el lugar de contacto o depósito de las partículas, sin que sea necesaria su absorción sistémica. El daño depende de factores como la concentración en el aire, el MMAD (diámetro aerodinámico mediano de masa) de las partículas, su deposición y persistencia en el aparato respiratorio y los mecanismos de eliminación pulmonar.

Esta exclusión constituye una delimitación del alcance del procedimiento, no una conclusión de ausencia de riesgo por inhalación ni una exención general de valorar la seguridad del coformulante. La eventual necesidad de una evaluación específica de los efectos locales dependerá del peligro identificado y de las condiciones de exposición.