



Sustancias básicas

y de Bajo Riesgo

VERDAD vs MENTIRA

M. Mar Blas – Grupo Estrategia Reglamentaria de AEPLA

39 Jornadas Productos Fitosanitarios

IQS – 29 noviembre 2017



¿Las sustancias básicas están contempladas en el reglamento europeo de productos fitosanitarios?

CIERTO

Las «sustancias básicas» pueden describirse como “sustancias **no utilizadas predominantemente como producto fitosanitario, pero que pueden ser de valor para la protección de las plantas** y para las cuales el interés económico de solicitar la autorización puede ser limitado”.

En virtud del Reglamento 1107/2009 (artículo 23), se establecen criterios para su aprobación y se establecen disposiciones específicas para garantizar que dichas sustancias activas, en la medida en que no tengan un efecto nocivo inmediato o diferido sobre la salud humana y animal ni un efecto inaceptable sobre el medio ambiente, puedan utilizarse legalmente en la UE.

Las solicitudes de sustancias básicas deberán presentarse a la Comisión Europea y si la evaluación es favorable, se aprueba una autorización para toda la UE por tiempo indefinido.



SANCO/10363/2012

¿El hecho de haber sido evaluada y estar aprobada a nivel europeo en el marco de otra legislación (p.ej. como producto alimenticio) es suficiente para que sea aprobada como sustancia básica fitosanitaria?



NO SIEMPRE ES CIERTO

A pesar de que es correcto que han de presentarse y serán tenidas en cuenta todas las evaluaciones pertinentes realizadas con arreglo a otras normas comunitarias (para otros usos distintos al fitosanitario), esto no es siempre suficiente. Puede ser necesaria una evaluación adicional del riesgo debido al **uso específico en protección de plantas**, ya que **puede resultar en una mayor exposición**. Los riesgos pueden resultar de la forma de aplicación, incluyendo posibles usos al aire libre de las sustancias, de manera que la salud humana y animal, el medio ambiente y los organismos no objetivo pueden verse afectados.

Cuando no queda demostrada su seguridad la sustancia básica no es aprobada.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/241 DE LA COMISIÓN

de 10 de febrero de 2017



no aprobación del aceite esencial de *Origanum vulgare* L.

EFSA Technical report:

Would require classification regarding **acute toxicity** (Acute Tox 4, H302, *Nocivo en caso de ingestión*).

Skin, eye and possibly respiratory tract irritation, as well as **skin sensitisation** potential are to be expected...

Contradictory results have been found regarding the **genotoxicity** potential
The use as food additive of the essential oil has not been demonstrated since it cannot be readily compared with its use as fresh or dried aromatic herb in food.

In the **ecotoxicology** section, some **adverse effects** caused by exposure to *Origanum vulgare* L. essential oil (or its components) were seen in terrestrial vertebrates, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, soil organisms and terrestrial plants.





Los productos que contienen sustancias básicas, no necesitan registro



CIERTO

El Reglamento 1107/2009 establece que cuando una sustancia se aprueba como sustancia básica, se aprueba por un período de tiempo ilimitado y **no se exigirá ninguna autorización para la venta y el uso de productos compuestos exclusivamente de sustancias básicas o sustancias básicas más agua.**

Cualquier otro producto que se aparte de la definición de la letra a) del apartado 2 del artículo 28, que contenga por ejemplo una "sustancia básica" ya aprobada y un coformulante, deberá considerarse como producto fitosanitario.

Los productos que contienen sustancias básicas, se pueden utilizar en cualquier cultivo, ya que no necesitan registro



NO ES CIERTO

Si bien es cierto que, las sustancias básicas aprobadas y sus respectivos preparados, pueden ser utilizados en la protección de los cultivos, sin que exista autorización del Mapama, para su comercialización y utilización; sin embargo, **esta utilización está restringida a los términos y condiciones previstas según su reglamento de aprobación.**

La Comisión Europea, publica todos los Informes de revisión de las sustancias en cuestión, los cuales sirven de referencia para soportar los usos aprobados para estas sustancias por lo que siempre deberían ser consultados antes de su adquisición a efectos de la posible utilización de las sustancias básicas y sus preparados.

Ejemplos de sustancias básicas:

Quitosano



Estimulador de los mecanismos de defensa natural de las plantas productoras de pequeños frutos (frambuesa, mora, arándano...), y en el tratamiento de plantas forrajeras, cereales, hortícolas y semillas de cereales destinados a la siembra, patatas de siembra y semillas de remolacha azucarera y plantas aromáticas

Aceite de girasol

Fungicida en el control de oídio en tomate



Ejemplos de sustancias básicas:

Urtica spp



Insecticida, acaricida y fungicida en diversos cultivos (frutales, patata, vid,...)

Peróxido de Hidrogeno

Fungicida bactericida
semillas solanaceas y
desinfección
herramientas poda

Cerveza

Control de caracoles y babosas
→ uso en trampas
Todos los cultivos





Las sustancias básicas no tienen protección de datos, por lo que cualquier operador puede comercializarlas



CIERTO

Dado que los productos que contienen exclusivamente una o más sustancias básicas no requieren ninguna autorización de uso, puesto que no se comercializan como productos fitosanitarios, no se benefician de ningún periodo de protección de datos en virtud del Reglamento.

Generalmente se aporta literatura científica para su aprobación, pero no estudios específicos.

Es responsabilidad del productor garantizar que su producto es seguro.

Las sustancias básicas son más seguras que las convencionales



NO SIEMPRE ES CIERTO

Muchas sustancias se encuentran en la naturaleza pero también se pueden sintetizar artificialmente sin que haya ninguna diferencia en su composición molecular y por tanto tienen los mismos efectos. De la misma manera, cualquier sustancia puede ser beneficiosa o letal según la dosis.

Máxima de la toxicología de Paracelso:
“Todas las cosas son veneno y no hay nada que no lo sea, sólo la dosis determina que una cosa sea o no veneno.”

El vinagre se puede utilizar como herbicida sin necesidad de registro ya que es un producto natural cuyo uso no entraña ningún riesgo

NO ES CIERTO

Las condiciones de aprobación del vinagre como sustancia básica indican que “*Sólo se autorizan los usos como fungicida y bactericida en el tratamiento de semillas de cereales y hortícolas o desinfección de herramientas de corte en diferentes ornamentales herbáceas, arbustivas y arbóreas*”.

Por lo tanto el **uso como herbicida queda excluido**.

Por otro lado su pureza ha de ser: “De calidad alimentaria que contiene como máximo un 10 % de ácido acético”. Sin embargo, el producto que se viene utilizando como herbicida, en ocasiones en parques y jardines, suele tratarse de un producto con un 20% o más de ácido acético.

Una concentración del 20% de ácido acético se incluye en la categoría de **irritante** y si supera el 25% se considera **corrosivo**.



Castellón substituye el glifosato por vinagre contra las malas hierbas

El ayuntamiento aplica un concentrado de ácido acético para tratar la maleza en plazas de uso público y parques



Tratamiento de las malas hierbas en un parque público en Castellón (Propias)

Entonces ¿el ácido acético se puede utilizar como herbicida?



CIERTO, pero....

El **ácido acético**, está aprobado como sustancia activa fitosanitaria con efecto herbicida. Esto implica que para poder comercializar un producto fitosanitario herbicida a base de ácido acético (independientemente de la concentración), **es necesaria su previa autorización o registro en el E. Miembro dónde se comercialice.**

En la pertinente evaluación, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios, de las aguas subterráneas y de los organismos acuáticos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo*.

En España no existe actualmente ningún producto herbicida registrado a base de ácido acético, pero si existen registros en otros países como: Reino Unido, Bélgica, Francia o Alemania.

* REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 790/2013

Es sencillo poder saber si un determinado producto está autorizado como sustancia básica y en que condiciones (1)



NO ES CIERTO

A nivel EU: Base de datos de la Comisión Europea sobre sustancias activas fitosanitarias. Información detallada para cada sustancia básica, tanto las aprobadas como las no aprobada. Además, en el Informe de Revisión que está disponible, para cada sustancia, puede encontrarse un resumen de los usos aprobados y las condiciones de aprobación para una sustancia básica.



Advanced Search: seleccionar Type “Basic substance”

European Commission PLANTS EU Pesticides database

Search active substances

Pesticides home Advanced Search Export to Excel

Substance	Category	Status under Reg. (EC) No 1107/2009	Date of approval
Arctium lappa L. (aerial parts)		Not Approved	
Artemisia absinthium L.	FU, IN, NE	Not Approved	
Artemisia vulgaris L.	IN	Not Approved	
Beer		Approved	
Calcium hydroxide	FU	Approved	01/07/2015
Chitosan hydrochloride	EL	Approved	01/07/2014
Clayed charcoal		Approved	31/03/2017
Diammonium phosphate	AT	Approved	29/04/2016
Equisetum arvense L.	FU	Approved	01/07/2014
Fructose	EL	Approved	01/10/2015
Hydrogen peroxide		Approved	
Lecithins	FU	Approved	
Mustard seeds powder		Approved	
Rheum officinale root extract	FU	Not Approved	
Salix spp. cortex	FU	Approved	
Sodium chloride	FU, IN	Approved	
Sodium hydrogen carbonate	FU	Approved	
Sucrose	EL	Approved	01/01/2015
Sunflower oil		Approved	02/12/2016
Tanacetum vulgare L.	RE	Not Approved	
Urtica spp.	AC, FU, IN	Approved	30/03/2017
Vinegar	BA, FU	Approved	01/07/2015
Whey	FU	Approved	02/05/2016

18 Aprobadas
5 No aprobadas

Ejemplos de sustancias básicas:



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1978 DE LA COMISIÓN de 11 de noviembre de 2016

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Disposiciones específicas
Aceite de girasol N.º CAS: 8001-21-6	Aceite de girasol	De uso alimentario	2 de diciembre de 2016	El aceite de girasol deberá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANTE/10875/2016) y, en particular, en sus apéndices I y II.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identificación, la especificación y la forma de uso de la sustancia básica.



Ejemplos de sustancias básicas:

Basic Substance Sunflower Oil

SANTE/10875/2016
7 October 2016



APPENDIX II

List of uses supported by available data SUNFLOWER OIL

Crop and/or situation (a)	Member State or Country	Example product name as available on the market	F G I (b)	Pests or group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			Total rate	PHI (days) (m)	Remarks (*,**) (n)
					Type (d-f)	Conc of a.i. g/kg (i)	Method kind (f-h)	Growth stage and season (j)	Number min max (k)	Interval between applications (min)	kg a.i./hl min max	Water l/ha min max	kg a.i./ha min max	kg a.i./ha min max (l)		
Tomato <i>Lycopersicum Esculentum</i>	All Member States	Sunflower oil	F	Tomato powdery mildew <i>Oidium neolycopersici</i>	Oil Dispersion (OD)	915 to 923	foliar application spraying	BBCH 32-37 then BBCH 61-71	2 to 4	8	0.092 (0.1L) to 0.46 (0.5L)	500 to 1000	0.46 (0.5L) to 4.6 (5L)	0.92 (1L) to 18.4 (20L)	2	* ****

* Precautions must be taken to avoid overwatering and spilling of the dispersion

**** Period of treatment should be avoided during flowering time

Es sencillo poder saber si un determinado producto está autorizado como sustancia básica y en que condiciones (2)




NO ES CIERTO

A nivel Nacional: página web del Mapama, listado de las sustancias básicas aprobadas y no aprobadas con su función, aunque no incluye los usos autorizados (cultivos).

Con el doble objetivo de facilitar el control de comercialización de estos productos (CC.AA. y Seprona) y evitar fraudes al agricultor y consumidor; debería ser obligatoria la notificación al MAPAMA de la etiqueta comercial del producto en España, con la correspondiente revisión de las mismas y su posterior puesta a disposición del público en su página web.

http://www.mapama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_Sustancias_activas_aceptadas_excluidas.pdf

A 3D white figure standing next to a large blue question mark, appearing to be in a state of thought or confusion.

Los productos no podrán comercializarse como fitosanitarios, pero en la etiqueta podría indicarse que contienen sustancias básicas aprobadas

A circular green icon with a white checkmark inside, indicating a confirmed or correct statement.

CIERTO

Los productos conteniendo sustancias básicas no se comercializarán como productos fitosanitarios, pero la etiqueta del producto podrá indicar que las sustancias básicas que contiene pueden utilizarse con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) no 1107/2009.

Se recomienda añadir también cualquier información relacionada con las condiciones de aprobación de las sustancias básicas de las que se compone el producto.

Hay que tener en cuenta que el producto no puede venderse como producto fitosanitario.

Se reconoce que el productor de dicho producto puede optar por no añadir dicha referencia a la etiqueta. Este puede ser el caso en particular cuando el productor (según el otro marco regulador comunitario) no es el solicitante de la aprobación como sustancia básica. Por lo tanto, tanto la Comisión como los Estados miembros tendrán que **establecer medidas para informar al público sobre las aprobaciones básicas de sustancias y sus respectivas condiciones.**

¿Sustancia básica es lo mismo que sustancia de bajo riesgo?



NO ES CIERTO

Las sustancias básicas no deben confundirse con los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas de bajo riesgo que deben evaluarse y autorizarse de la forma habitual.



Sustancias de bajo riesgo según Reglamento 1107/2009

- (17) La evaluación de una sustancia activa puede revelar que presenta muchos menos riesgos que otras sustancias. Para favorecer la inclusión de una sustancia de este tipo en los productos fitosanitarios, conviene determinar cuáles son dichas sustancias y facilitar la comercialización de productos fitosanitarios que las contengan. Deben ofrecerse incentivos para la comercialización de productos fitosanitarios de bajo riesgo.



Sustancias de bajo riesgo

Novedades - criterios



REGLAMENTO (UE) 2017/1432 DE LA COMISIÓN

de 7 de agosto de 2017

que modifica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios por lo que respecta a los criterios para la aprobación de sustancias activas de bajo riesgo

- Se actualizan las categorías de peligro al Reglamento CLP
- Se añaden como criterio de exclusión las sustancias prioritarias según la directiva marco de aguas.
- El criterio de persistente o factor bioconcentración > 100 , se matiza para que se puedan considerar de bajo riesgo sustancias que se produzcan de forma natural, aun cuando cumplan esas condiciones.
- Se añade un sub-apartado para los semioquímicos
- Se añade un apartado para los microorganismos: *“podrán considerarse de bajo riesgo salvo cuando a nivel de la cepa quede demostrada su resistencia múltiple a los antimicrobianos utilizados en medicina o veterinaria”*

Sustancias de bajo riesgo

Substance	Category	List(*)	Status unde	Date of approval	Expiration of	Legislation
Bacillus amyloliquefaciens strain FZB24	FU	C	Approved	01/06/2017	01/06/2032	Reg. (EU) 2017/806
Cerevisane	PA	C	Approved	23/04/2015	23/04/2030	Reg. (EU) 2015/553
COS-OGA	FU	C	Approved	22/04/2015	22/04/2030	Reg. (EU) 2015/543
Ferric phosphate	MO	C	Approved	01/01/2016	31/12/2030	Reg. (EU) 2015/1166, Reg. (EU) No 540/2011 (, 01/87/EC)
Isaria fumosorosea Apopka strain 97 (formely Paecil)	IN	C	Approved	01/01/2016	31/12/2030	Reg. (EU) 2015/306, Reg. (EU) No 540/2011
Mild Pepino Mosaic Virus isolate VC 1	EL	C	Approved	29/03/2017	29/03/2032	Reg. (EU) 2017/408
Mild Pepino Mosaic Virus isolate VX 1	EL	C	Approved	29/03/2017	29/03/2032	Reg. (EU) 2017/406
Pepino mosaic virus strain CH2 isolate 1906	EL, VI	C	Approved	07/08/2015	07/08/2030	Reg. (EU) 2015/1176, Reg. (EU) No 540/2011
Saccharomyces cerevisiae strain LAS02	FU	C	Approved	06/07/2016	06/07/2031	Reg. (EU) 2016/952, Reg. (EU) No 540/2011
Trichoderma atroviride strain SC1	FU	C	Approved	06/07/2016	06/07/2031	Reg. (EU) 2016/951, Reg. (EU) No 540/2011

CONCLUSIONES

- Diferencias entre sustancias básicas y sustancias activas de bajo riesgo.
- Ambos tipos pueden ser naturales o de síntesis
- S. Básicas → su aprobación se refiere a determinada especificación de s.a. y usos evaluados. **Es necesaria mayor información.**
- S. Bajo Riesgo → Se suponen de bajo riesgo porque presentan menos riesgos que otras sustancias, pero procedimiento de registro similar.
- **Es importante que exista una evaluación del riesgo de todas las sustancias activas y productos.**

!!!MUCHAS GRACIAS!!!

www.aepla.es

