

SUSTANCIAS ACTIVAS BÁSICAS Y SUSTANCIAS DE BAJO RIESGO

Sustancias básicas vs usos fitosanitarios

Victoria Cadahía Bielza (Directora técnica AEFA. Asociación Española de Fabricantes de Agronutrientes).

Para dar una visión general sobre las sustancias básicas y su concepto, habría que recordar algunos precedentes que dieron lugar a la inclusión de un apartado específico dedicado a estas sustancias, en el Reglamento (CE) 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. Así, en su Artículo 23, al que nos referiremos más adelante, se recogen los criterios para la aprobación de sustancias básicas. Y como excepción, se recogen en el Artículo 28 sobre autorización de comercialización y uso.

La culminación de esta inclusión fue promovida por partes del sector y de algunos estados miembros, que reclamaban una consideración especial para ciertas sustancias que se han venido utilizando tradicionalmente en la agricultura. Sustancias de las que se conocen ciertos usos fitosanitarios y que se encuentran disponibles en el mercado con otros usos principales.

El principal actor fue Francia, que lo promovió desde el comienzo, a través del Ministerio de Ecología (MEDDE) y del Ministerio de Agricultura, financiando al ITAB (Institut Technique de l'Agriculture Biologique), instituto francés dedicado a la investigación y experimentación agrícola desde 1982.

La idea y el principio fue poner a disposición de los agricultores sustancias básicas reguladas, de uso común en otros ámbitos, como son ciertos alimentos.

El ITAB empezó en 2009 a preparar los dossiers de diversas sustancias básicas, basados en la bibliografía y en sus experimentaciones, algunas de origen botánico incluidas en la Farmacopea Europea.

Ya en la legislación francesa, en ese sentido, había un decreto sobre sustancias no preocupantes de usos fitosanitarios, adaptada con requisitos menores.

La CE publicó en 2013 una lista informativa de unas cincuenta sustancias básicas, que habían sido identificadas por los estados miembros y que podrían ser candidatas para ser presentadas/aprobadas. Esta lista, que ha ido evolucionando, tiene su última versión en el documento SANCO/10069/2013 rev.3.

Además, la CE publicó en 2014 la última revisión de la guía SANCO/10363/2012 rev.9, que es el documento de referencia y consulta, también para conocer bien las condiciones de uso y comercialización: 'Guía para preparar las solicitudes de sustancias básicas de acuerdo con el art. 23 del Reglamento 1107/2009, para su aprobación en la UE'.

El Reglamento (CE) 1107/2009

Conviene, en este punto, indicar cuál es el concepto y la definición de sustancias básicas según el R. 1107/2009, para entender a qué nos estamos refiriendo.

No son sustancias activas fitosanitarias, sino sustancias que tienen un uso principal y que pueden tener ciertos usos fitosanitarios en los cultivos, en otros vegetales o en semillas.

Según la primera parte del Artículo 23, referida a la definición, estos son los criterios para la aprobación de sustancias básicas:

1. Las sustancias básicas se aprobarán con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 a 6. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, la aprobación se concederá por un período de tiempo ilimitado. A efectos de los apartados 2 a 6, se entenderá por «sustancia básica» aquella sustancia activa que:

- a) no es una sustancia preocupante, y
- b) no tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos, y
- c) no se utiliza principalmente para fines fitosanitarios, pero resulta útil para fines fitosanitarios, utilizada directamente o en un producto formado por la sustancia, (o varias sustancias básicas) y un simple diluyente.
- d) no se comercializa como producto fitosanitario.

A efectos del presente Reglamento, una sustancia activa que satisfaga los criterios de un «producto alimenticio» tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) no 178/2002, será considerada como sustancia básica.

De las 16 sustancias básicas que están aprobadas hasta la fecha a nivel europeo, la mayoría han sido presentadas por el Estado francés. Otras solicitudes también han sido presentadas por asociaciones y empresas europeas.

Las 16 SB por orden cronológico de aprobación: *equisetum arvense* L., clorhidrato de quitosano, sucrosa, hidróxido de calcio, lecitinas, fructosa, hidrogen carbonato de sodio, vinagre, salix spp. cortex, fosfato diamónico, lactosuero, aceite de girasol, peróxido de hidrógeno, urtica spp., carbón vegetal arcilloso y cloruro de sodio (aprobada el pasado 28 de septiembre). <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>

Comercialización y usos

Se extrae una parte del Artículo 28 del R. 1107/2009 que concierne a la excepción de las SB: autorización de comercialización y uso.

1. Los productos fitosanitarios sólo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro de que se trate conforme al presente Reglamento.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, no se requerirá autorización en los casos siguientes:

- a) la utilización de productos que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas.

	SUSTANCIA BÁSICA	USOS	APROBACIÓN	REFERENCIAS
1	<i>Equisetum arvense</i> SANCO/ 12386/2013 rev. 6	Elicitor: Fungicida	01/07/2014 <i>Equisetum arvense</i> L. (cola de caballo)	Reg. (EU) No 462/2014 Reg. (EU) No 540/2011
2	Clorhidrato de quitosano SANCO/ 12388/2013 rev. 2	Elicitor: Fungicida bactericida	01/07/2014 <i>Chitosan hydrochloride</i>	Reg. (EU) No 563/2014 Reg. (EU) No 540/2011

Tabla 1. Dos primeras sustancias básicas aprobadas en 2014.

Por lo que hay que aclarar, según esta excepción, que no se requiere un registro previo del producto con sustancias básicas para su uso específico en los vegetales, puesto que no son productos fitosanitarios, pero sí tienen que estar listadas en el R. 540, en la parte C, específica de sustancias básicas aprobadas:

Reglamento de Ejecución (UE) 540/2011 de la Comisión de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) 1107/2009 en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas.

Con esa condición se pueden utilizar en los países de la Unión Europea, únicamente en las condiciones, usos específicos y a dosis autorizadas. En las evaluaciones de conformidad y las valoraciones para su aprobación por las instituciones europeas competentes, se tienen en cuenta la protección y seguridad del consumidor, del operador y del medio ambiente.

Los documentos que acompañan a la aprobación de cada sustancia básica son un reglamento específico de aprobación, un informe científico de EFSA y un informe SANCO (Review Report) de evaluación de la conformidad, donde se detallan los usos, dosis, función y la identificación y características de la sustancia básica en cuestión.

Así, a cada sustancia básica aprobada le corresponde una tabla con los usos y condiciones aprobados, que están como apéndices de cada RR.

Las dos primeras sustancias básicas aprobadas en 2014 se pueden ver en la Tabla 1.

Cuando se aprobó la primera sustancia básica hubo bastante confusión en el mercado y también en las instituciones españolas, puesto que todavía no había precedentes de cómo gestionar este tipo de sustancias, dando lugar a diversas interpretaciones sobre la comercialización.

En los Informes de Revisión (RR) de cada SB se recomienda a las autoridades competentes de los Estados miembros que pongan este informe a disposición del público en general y de los operadores, a través de sus sitios web nacionales pertinentes y de cualquier otra forma adecuada de comunicación, para garantizar que la información llegue a los usuarios potenciales.

Recogemos a continuación algunas aclaraciones de la mencionada Guía SANCO/10363/2012, Rev. 9. 2014 sobre las sustancias básicas.

El punto 1.2 de esta guía hace mención a la comercialización del producto: "El producto no se comercializará como producto fitosanitario, pero en la etiqueta del producto se debería indicar que las sustancias básicas que contiene están aprobadas con arreglo al artículo 23 del R. (CE) 1107/2009. Siempre que el productor añada dicha referencia al artículo 23 en la etiqueta del producto, se recomienda añadir también toda información relacionada con las condiciones de aprobación de las sustancias básicas de las que se compone el producto".

El punto 1.3 de esta guía se refiere a los límites sobre la composición de los productos. Productos con sustancias básicas y otras sustancias: "Cualquier

otro producto que se aparte de la definición del apartado 2 del artículo 28, que contenga, por ejemplo, una 'sustancia básica' ya aprobada y un coformulante, deberá considerarse como un producto fitosanitario. Por lo tanto, la sustancia constituirá la 'sustancia activa'. En tal caso, tal sustancia debe ser aprobada bajo el procedimiento normal como sustancia activa fitosanitaria".

El siguiente ejemplo puede ilustrar las diferentes consideraciones, basándose en la aprobación del vinagre como sustancia básica y del ácido acético como sustancia activa:

El vinagre es una sustancia básica aprobada (SANCO/12896/2014):

- Eso significa que se puede usar en agricultura, pero no se puede comercializar como fitosanitario.
- Según las condiciones de aprobación, los agricultores solo y exclusivamente pueden usar el vinagre diluido en agua para la desinfección de semillas o en los cortes de poda.

El ácido acético es una sustancia activa (Reglamento 790/2013):

- Eso significa que es una sustancia activa fitosanitaria autorizada para su uso como herbicida, que puede formularse y puede comercializarse sólo con registro fitosanitario.

Da la coincidencia que el ácido acético es el principal componente del vinagre. Por tanto:

- No se puede recomendar el uso de vinagre para usos distintos a los fijados en la aprobación como sustancia básica. Solo se podrán recomendar los usos como desinfectante de semillas y cortes de poda, pero nunca atribuirle otras propiedades fungicidas no aprobadas.
- El vinagre no se puede comercializar, ni recomendar, ni usar como herbicida.
- Se puede comercializar en un estado miembro una formulación conteniendo ácido acético, como herbicida, siempre que tenga un registro nacional de producto fitosanitario.

Por otro lado, no se deben confundir las sustancias básicas con los productos fitosanitarios de bajo riesgo, que requieren registro y contienen sustancias activas fitosanitarias autorizadas y listadas en la parte B del R. 540/2011.