30 as Jornadas de Productos Fitosanitarios

SUSTANCIAS ACTIVAS BÁSICAS Y SUSTANCIAS DE BAJO RIESGO

Once preguntas frecuentes sobre las sustancias básicas. Regulación de las sustancias básicas, usos y diferencias con los productos fitosanitarios

Alejandro Martínez de Altube (Presidente de IBMA España, International Biocontrol Manufacturers Association, y miembro del Comité Ejecutivo de IBMA Global, con sede en Bruselas. Abogado especializado en Derecho Medioambiental Comunitario).

¿Por qué la UE regula sustancias básicas?

En el considerando 18 del Reglamento UE 1107/09 se reflejan las causas que llevan a regular en el artículo 23 dichas sustancias básicas: "Algunas sustancias que no se utilizan predominantemente como productos fitosanitarios pueden resultar útiles para fines fitosanitarios, pero solicitar su autorización puede ser económicamente poco interesante. Por tanto, debe garantizarse, mediante disposiciones específicas, que dichas sustancias también puedan aprobarse para uso fitosanitario en la medida en que sus riesgos sean aceptables".

Por tanto, son sustancias que se usan habitualmente para otros fines, pero no se autorizan ni registran como fitosanitarios porque no sería económicamente rentable, sino que se aprueba y permite su uso fitosanitario por su inocuidad y por sus efectos fitosanitarios acreditados. Ejemplos de estas sustancias básicas aprobadas son el vinagre, sacarosa, fructosa, quitosano, aceite de girasol, etc....

¿Dónde están reguladas las sustancias básicas?

Las sustancias básicas se encuentran definidas, reguladas y recogidas en el artículo 23 del Reglamento CE 1107/2009, que señala literalmente: "Criterios para la aprobación de sustancias básicas. 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:

- No es una sustancia preocupante.
- No tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos.
- No se utiliza principalmente para fines fitosanitarios, pero resulta útil para fines fitosanitarios, utilizada directamente o en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente.
- No se comercializa como producto fitosanitario.

A efectos del 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.

¿Quién autoriza la comercialización de las sustancias básicas? ¿Es necesario autorización de los Estados?

La regulación de la autorización de comercialización y uso de las sustancias básicas se encuentra en el artículo 28 del Reglamento 1107/2009, e indica que no es necesario autorización nacional para las sustancias básicas. Dicho artículo dispone literalmente que "los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro de que se trate conforme al presente Reglamento". Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, no se requerirá autorización en la utilización de productos que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas.

¿Dónde se aprueban las sustancias básicas?

Las sustancias básicas son aprobadas individualmente por la UE y cada una tiene su reglamento de ejecución individual, donde se aprueba y detalla el proceso seguido desde su solicitud, las condiciones de su aprobación y el correspondiente informe SANCO o SANTE de la UE, donde se indica cómo debe utilizarse. En el proceso de evaluación, se evalúan tanto su inocuidad como los efectos fitosanitarios de la sustancia. También son evaluadas por EFSA, autoridad alimentaria de la Unión Europea. Todo el proceso puede llevar de dos a cuatro años, desde que se solicita y se presenta toda la documentación requerida para su aprobación.

¿Pueden utilizarse de acuerdo a los reglamentos sobre agricultura ecológica de la Unión Europea?

Sí, ya que han sido incluidas en el Reglamento (UE) 2016/673 que modifica el anexo II del R.889/2008, y como se indica en el considerando (13), "muchas de ellas se han utilizado tradicionalmente en agricultura ecológica antes incluso de ser clasificadas como sustancias básicas".

No todas las sustancias básicas pueden utilizarse en agricultura ecológica. Las restricciones para el uso de estas sustancias en agricultura ecológica se basan en que tienen que cumplir dos requisitos. Uno en cuanto a la materia prima de su origen, que solo puede tener origen vegetal o animal. El otro requisito es que estén incluidas en la definición de 'alimento' que figura en el artículo 2 del Reglamento CE Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. Así está establecido en el anexo II del R.889/2008. En cada reglamento individual de



Sistema de Recogida de Envases Agrarios. Calle Arturo Soria, 336. 8º Dcha. 28033 MADRID.

T.: 91 716 11 30 | F.: 91 716 11 31 | sigfito@ sigfito.es | ww.sigfito.es



Ingredientes de SIGFITO Power

Las 17 autorizaciones autonómicas: con sus fianzas, planes de comunicación, informes anuales... Planes empresariales de minimización de envases. ISO 9001. Auditoría de cuentas de SIGFITO, de los residuos recogidos, de las declaraciones de las empresas y de los gestores. Asesoramiento y vigilancia del cumplimiento de la normativa de los colaboradores (agricultores, puntos de recogida y fabricantes). Rigurosos con la normativa. Trabajo continuo para una agricultura sostenible. Transparencia, proactividad, servicio, cercanía, experiencia y profesionalidad.

39as Jornadas de Productos Fitosanitarios

ΡΗΥΤΛΜΔ

aprobación de cada sustancia, se especifica si cumple este segundo requisito de estar incluida en la definición de 'alimento'.

¿Cómo se utilizan las sustancias básicas?

De acuerdo a lo establecido en el anexo 1 de cada reglamento EU individual de aprobación de cada una de las sustancias básicas, tal y como señalan los artículos 1 y 2 de cada reglamento. Esta estructura se repite en todo los reglamentos de aprobación de las sustancias básicas.

Así, todos los artículos 1 establecen que "la sustancia activa XXX, tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada como sustancia básica en las condiciones fijadas en dicho anexo".

Todos los artículos 2 establecen que "la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificada con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

¿Qué indican todos los anexos 1?

Remiten a los informes SANCO o SANTE específicos. En la parte de disposiciones específicas señala que "XXX podrá utilizarse de conformidad con las condiciones específicas incluidas en las conclusiones del informe de revisión sobre esta sustancia (SANCO/XXX/AÑO) y, en particular, en sus apéndices I y II, (...)".

¿Qué contienen los apéndices I y II de los Informes SANCO o SANTE de todas las sustancias básicas?

Apéndice I: Identificación de la sustancia y propiedades biológicas (denominación, N° cas, pureza, función fitosanitaria aprobada, etc.).

Apéndice II: Usos y dosis aprobadas.

¿Se pueden comercializar productos formados por la sustancia básica únicamente o la sustancia básica y un simple diluyente?

Sí. Las sustancias básicas se pueden utilizar directamente o en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente. Esto aparece recogido en el R. UE 1107/09, art. 23 c): "pero resulta útil para fines fitosanitarios, utilizada directamente o en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente".

¿Cómo deben etiquetarse las sustancias básicas y qué alusiones a sus efectos fitosanitarios se pueden hacer en la etiqueta?

La información respecto al etiquetado o identificación de las sustancias básicas aparece recogido en el punto 5 del informe SANCO o SANTE de cada sustancia básica: "Condiciones particulares para tenerse en cuenta en relación con los usos como sustancia básica de XXX. Tiene que ser identificado por las especificaciones recogidas en el apéndice I y tiene que ser utilizado de acuerdo a las condiciones de usos autorizados como se informa en los anexos I y II.

Las siguientes condiciones de uso derivadas de la evaluación de la solicitud tienen que ser respetadas por los usuarios: sólo los usos de la sustancia básica como XXX están aprobados.

El uso de XXX tiene que estar en conformidad con las condiciones especificadas en los apéndices I y II de este informe de revisión. Sobre la base de

los usos propuestos y apoyados (como aparece en el Apéndice II), no se han identificado problemas particulares".

Por lo tanto, y según los informes SANCO, en la etiqueta e identificación es obligatorio que consten los datos de los apéndices I (número CAS, formula química, modo de uso, función fitosanitaria...) y II (dosis, cultivos, formas de aplicación...).

La única restricción que hay en cuanto a la puesta en el mercado, de acuerdo al mismo punto 8 del informe SANCO, es que precisamente no ponga en la etiqueta que es un producto fitosanitario, sino que hay que hacer mención a que es una sustancia básica aprobada por sus efectos fitosanitarios y que puede ser utilizada e identificada para ello con las limitaciones impuestas por su propia regulación.

Punto 8 de los Informes SANCO de las sustancias básicas: "Teniendo en cuenta la importancia respecto de las condiciones autorizadas de uso y el hecho de que una sustancia básica no se colocará en el mercado como producto fitosanitario, y que de ahora en adelante no se tendrá que realizar ninguna otra evaluación, es muy importante informar no sólo a los solicitantes, sino también a los posibles usuarios de la existencia de este informe de revisión. Por ello se recomienda que las autoridades competentes de los Estados miembros pongan esos informes a disposición del público en general y los operadores a través de sus sitios web nacionales pertinentes y de cualquier otra forma apropiada de comunicación para asegurar que la información llegue a los posibles usuarios".

Diferencias de las sustancias básicas con los fitosanitarios

Las sustancias básicas están aprobadas por la UE para todos los Estados miembros y no requieren autorizaciones nacionales. Su periodo de aprobación es por tiempo ilimitado, y no por diez o quince años.

A diferencia de los fitosanitarios, no se comercializan anotando comprador y vendedor, ni se envasan en envases aptos para productos fitosanitarios, ni etiquetan de acuerdo a la normativa de los fitosanitarios, ni manipulan con los E.P.I.S. propios de los fitosanitarios, ni requieren carnets específicos para su manipulación, ni se transportan con ADR, ni se almacenan como los productos fitosanitarios, no tienen la misma regulación, no hay que llevar a gestores autorizados los envases utilizados, no se patentan en exclusiva como los fitosanitarios, no tienen ningún efecto sobre la salud humana, vegetal y animal, el medio ambiente y, además, en la mayoría de los casos son considerados productos alimenticios.

La UE crea una categoría específica para ellas, tanto en el R. 1107/2009 como en la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, donde se recogen las sustancias básicas aprobadas.