SUSTANCIAS ACTIVAS BÁSICAS Y SUSTANCIAS DE BAJO RIESGO

Situación reglamentaria de las sustancias básicas y de bajo riesgo

Mª del Mar Blas Correas (Departamento Técnico de Bayer CropScience, S.L. y miembro del Grupo de Estrategia Reglamentaria de AEPLA (Asociación Empresarial para la Protección de las Plantas).

Categorías de sustancias activas según el Reglamento (CE) 1107/2009

El Reglamento (CE) nº 1107/2009 relativo a la comercialización de los productos fitosanitarios determina las normas relativas a la aprobación de las sustancias activas, al mismo tiempo que establece distintas categorías para las mismas:

- Sustancias activas de bajo riesgo, definidas en su artículo 22.
- Sustancia básicas reguladas por el artículo 23.
- Sustancias candidatas a la sustitución (artículo 24)

En la Tabla 1 se ofrecen algunos ejemplos de los diferentes tipos de sustancias activas.

Sustancias básicas

Las sustancias básicas pueden describirse como sustancias activas 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 después de haber sido aprobadas como sustancias básicas.

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.

Criterios de aprobación de las sustancias básicas

Los criterios para la aprobación de sustancias básicas son los siguientes:

- No es una sustancia preocupante[1].
- No tiene capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos.
- No se utiliza principalmente para fines fitosanitarios pero resulta útil, utilizada directamente o en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente.
- No se comercializa como producto fitosanitario.
- Pueden haber sido evaluadas bajo un marco normativo diferente al de los fitosanitarios.
- Son productos listos para su uso o en forma de un preparado diluido.

Los productos compuestos únicamente por sustancias básicas aprobadas o con un simple diluyente no necesitan ser autorizados por las autoridades competentes del Estado miembro donde se vaya a comercializar como un producto no fitosanitario. 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.

[1] Tal y como queda definida en el artículo 3.4. del Reglamento 1107/2009, "Sustancia preocupante: toda sustancia que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos nocivos en los seres humanos, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un producto fitosanitario en concentración suficiente para presentar riesgos de producir un efecto de ese tipo".

Sustancias básicas	Sustancias activas de bajo riesgo	Sustancia activa estándar
Productos alimenticios. Suelo. Sustancias naturales.	Microorganismos. Feromonas. Kariomonas. Extractos vegetales. Algunas sustancias químicas (sales inorgánicas; ácidos grasos).	Otras sustancias químicas.

Tabla 1. Ejemplos de los diferentes tipos de sustancias activas.

Sustancia básica	Función	Reglamento	Aprobación
Chitosan (Clorhidrato de quitosano)	Estimulador de los mecanismos de defensa naturales	563/2014	1 de julio 2014
Equisetum arvense	Estimulador de los mecanismos de defensa naturales	462/2014	1 de julio 2014
Sacarosa	Estimulador de los mecanismos de defensa naturales	916/2014	1 de enero 2015
Hidróxido de calcio	Fungicida	762/2015	1 de julio 2015
Salix spp cortex	Fungicida	1107/2015	1 de julio 2015
Vinagre	Fungicida	1108/2015	1 de julio 2015
Lecitina	Fungicida	1116/2015	1 de julio 2015
Fructosa	Insecticida	1392/2015	1 de octubre 2015
Hidrogenocarbonato de sodio	Fungicida	2069/2015	8 de diciembre 2015
Fosfato diamónico	Atrayente	548/2016	29 de abril 2016
Lactosuero	Fungicida	560/2016	2 de mayo 2016
Aceite de girasol	Fungicida	1978/2016	2 de diciembre 2016
Uritica spp	Fungicida	419/2017	30 de marzo 2017
Peróxido de hidrógeno	Desinfectante para maquinaría agrícola	409/2017	29 de marzo 2017
Carbón vegetal arcilloso	Fungicida	428/2017	31 de marzo 2017
Cloruro de sodio	Fungicida	1529/2017	28 de septiembre 2017

Tabla 2. Sustancias básicas aprobadas en la actualidad.

Actualmente están aprobadas las siguientes sustancias básicas[2] (Tabla 2).

En cualquier caso, durante la evaluación de las sustancias básicas, tiene que demostrarse que son seguras para la salud humana, animal y para el medio ambiente.

Cuando no queda demostrada su seguridad, la sustancia básica no es aprobada, como ha ocurrido, por ejemplo, en el caso de *Artemisia vulgaris* L. (Reglamento (UE) 2015/1191) y del extracto de raíces *Rheum officinale* (Reglamento (UE) 2015/707) por problemas específicos en el informe técnico sobre el riesgo para los operarios, los trabajadores, los transeúntes, los consumidores y los organismos no diana, de ambas sustancias.

Las sustancias que, aun habiendo sido solicitada su autorización, no han podido ser aprobadas como sustancias básicas (Tabla 3).

Lo importante es que el riesgo final esté evaluado y sea bajo. El riesgo se deriva de la exposición a un determinado peligro. Si no hay exposición, o ésta es insignificante, el riesgo es bajo y por tanto aceptable, como en tantas otras prácticas de nuestra vida cotidiana.

Los preparados que contienen las sustancias básicas, y en particular, el etiquetado de sus envases, deben cumplir con el resto de la legislación que les aplica, en lo relativo a la clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, previamente a su comercialización.

Sustancias de bajo riesgo

A diferencia de las sustancias básicas, que se aprueban por un periodo indefinido, las sustancias de bajo riesgo se aprueban por quince años y su proceso de autorización es similar al de una sustancia activa convencional.

Sustancia básica no aprobadas	Decisión
Extracto de raíces *Rheum officinale*	Reglamento (UE) 2015/707
Artemisia vulgaris L.	Reglamento (UE) 2015/1191
Artemisia absinthium L.	Reglamento (UE) 2015/2046
Arctium lappa L.	Reglamento (UE) 2015/2082
Tanacetum vulgare L.	Reglamento (UE) 2015/2083
Aceite esencial de *Satureja montana* L.	Reglamento (UE) 2017/240
Aceite esencial de *Origanum vulgare* L.	Reglamento (UE) 2017/241

Tabla 3. Sustancias que, aun habiendo sido solicitada su autorización, no han podido ser aprobadas como sustancias básicas.

[2] Lista comunitaria de sustancias activas incluidas, excluidas y en evaluación comunitaria y lista de sustancias básicas. MAGRAMA. Septiembre 2017.

Substancia	Categoria	Fecha aprobación	Legislación
Bacillus amyloliquefaciens cepa FZB24	FU	01/06/2017	Reg. (EU) 2017/806
Cerevisane	PA	23/04/2015	Reg. (EU) 2015/553
COS-OGA	FU	22/04/2015	Reg. (EU) 2015/543
Fosfato férrico	MO	01/01/2016	Reg. (EU) 2015/1166
Isaria fumosorosea cepa Apopka 97 (antes *Paecilomyces fumosoroseus*)	IN	01/01/2016	Reg. (EU) 2015/306
Virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VC1 1	EL	29/03/2017	Reg. (EU) 2017/408
Virus del mosaico del pepino, cepa atenuada VX1	EL	29/03/2017	Reg. (EU) 2017/406
Virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906	EL, VI	07/08/2015	Reg. (EU) 2015/1176
Saccharomyces cerevisiae cepa LAS02	FU	06/07/2016	Reg. (EU) 2016/952
Trichoderma atroviride cepa SC1	FU	06/07/2016	Reg. (EU) 2016/951

EL - Elicitor, FU - Fungicide, IN - Insecticide, MO - Molluscicide, PA - Plant activator, VI - Virus inoculation.

Tabla 4. Sustancias de bajo riesgo aprobadas en la actualidad.

Criterios de aprobación de las sustancias de bajo riesgo

El punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009 establece los criterios para la aprobación de sustancias de bajo riesgo. Dichos criterios han sido revisados y modificados recientemente, estando recogidos en el Reglamento (UE) 2017/1432 de la Comisión de 7 de agosto de 2017, que modifica el Reglamento (CE) nº 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.

Las principales novedades que introduce el nuevo Reglamento son las siguientes:

- 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".

A día de hoy hay diez sustancias aprobadas como de bajo riesgo (Tabla 4).

Comercialización de productos fitosanitarios de bajo riesgo

Cuando todas las sustancias activas contenidas en un producto fitosanitario sean sustancias activas de bajo riesgo, dicho producto se autorizará como producto fitosanitario de bajo riesgo, a condición de que no sea necesario adoptar ninguna medida específica de mitigación de riesgos como consecuencia de una evaluación de riesgos. Su proceso de registro es similar al de cualquier producto fitosanitario. Conforme al artículo 66 del Reglamento 1107/2009, la mención "autorizado como producto fitosanitario de bajo riesgo" solo se permitirá en el anuncio en el caso de productos fitosanitarios de bajo riesgo. Esta mención no podrá utilizarse como una indicación en la etiqueta del producto fitosanitario de que se trate.