# Mitos y realidades de las sustancias básicas

aepla

fedisprove
Federación española de distribuidores para la protección vegetal

SIGFITO

Septiembre 2022

# Mitos y realidades de las sustancias básicas

**Las sustancias básicas NO son sustancias activas fitosanitarias**

Son sustancias que tienen un uso principal **No** Fitosanitario, por lo que no se ponen en el mercado como producto fitosanitario como tal, pero que sin embargo pueden ser útiles para la protección de los cultivos y semillas. Pueden ser utilizadas directamente o en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente.

**Las sustancias básicas están reguladas en el Reglamento 1107/2009 de productos fitosanitarios**

En el **art 23** del Reglamento 1107/2009 se establecen los criterios para su aprobación y las disposiciones específicas para que puedan utilizarse legalmente en cultivos o semillas en la UE.

**Una sustancia básica no requiere de una evaluación para ser aprobada**

Para que pueda ser utilizada en la protección de cultivos, **es necesario realizar la evaluación del riesgo de este uso específico**, ya que, por las cantidades utilizadas, envases, métodos de uso… puede dar lugar a una mayor exposición del usuario, el consumidor y el medio ambiente que en su uso habitual no fitosanitario. Además, se han de tener en cuenta las evaluaciones realizadas con arreglo a otras normas comunitarias (p. ej. Productos de uso alimentario).

Las solicitudes para su aprobación se presentan a la Comisión Europea y si la evaluación es favorable, se aprueba una autorización para toda la UE por tiempo indefinido. Si, por el contrario, no queda demostrada su seguridad para la salud humana, animal o del medio ambiente, la sustancia básica no será aprobada, conforme al documento guía **SANCO/10363/2012**.

**La Unión Europea ha decidido la no-aprobación de algunas sustancias básicas**

Si no ha sido posible demostrar su seguridad para la salud humana o el medio ambiente cuando se usa en protección fitosanitaria, la Comisión Europea no aprueba la sustancia y así queda reflejado en el reglamento correspondiente. Como ejemplo: "Reglamento de Ejecución (UE) 2017/241 de la Comisión de 10 de febrero de 2017 por el que establece la **no aprobación del aceite esencial de *Origanum vulgare* L.**.". Otros ejemplos de sustancias básicas no aprobadas, entre otras son: Sorbato potásico, Taninos de sarmientos de *Vitis vinifera* y Brea de pino de las Landas.

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/index.cfm?event=search.as&t=1&s=4&a_from=&a_to=&e_from=&e_to=&additionalfilter__class_p1=&additionalfilter__class_p2=&string_tox_1=&string_tox_1=&string_tox_2=&string_tox_2=&string_tox_3=&string_tox_3=&string_tox_4=&string_tox_4=

https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/sanidad-vegetal/listasustanciasactivasaceptadasexcluidas_tcm30-618972.pdf

VERDADERO FALSO

Septiembre 2022

# Mitos y realidades de las sustancias básicas

## Las sustancias básicas son más seguras que las sustancias activas fitosanitarias

La seguridad de la sustancia básica depende de su uso y dosis, como ocurre con todas las sustancias. Así pues, una sustancia básica utilizada en industria alimentaria puede no ser segura si se distribuye en el medio ambiente, o en su contacto con los seres humanos

El sorbato potásico no fue aprobado porque la Autoridad concluyó que la información sobre residuos era muy limitada y que, en consecuencia, no podía realizar una evaluación fiable del riesgo para los consumidores. No puede descartarse que se supere la ingesta diaria admisible temporal de sorbato de potasio debido a la exposición adicional de los consumidores a los residuos del sorbato de potasio utilizado en plaguicidas.

En el caso de Brea de pino de las Landas, la decisión de no aprobación fue debida a que se detectaron problemas específicos en el informe técnico de la Autoridad en lo que respecta al alquitrán de pino de las Landas. El alquitrán de pino de las Landas es una mezcla compleja, cuya composición exacta se desconoce. El alquitrán de pino de las Landas debe considerarse una sustancia preocupante, ya que puede contener sustancias preocupantes (como por ejemplo furfurales o fenoles). Además, no puede excluirse la presencia de sustancias extremadamente preocupantes (como por ejemplo carcinógenos genotóxicos, como los hidrocarburos aromáticos policíclicos).

En el caso de los taninos de sarmientos de *Vitis vinífera* la decisión de no aprobación se debió a que se detectaron problemas específicos en el informe técnico de la Autoridad en lo que respecta a los taninos de sarmientos de *Vitis vinifera*. No se disponía de ninguna evaluación toxicológica para los taninos de sarmientos de *Vitis vinifera* utilizados como producto fitosanitario, especialmente en lo que se refiere a la protección de los niños. Esto se aplica a la estimación de la evaluación del riesgo de exposición no alimentaria, en particular los viandantes y los residentes.

## Sustancia básica es lo mismo que sustancia de bajo riesgo

Las sustancias básicas no deben confundirse ni equipararse con los **productos fitosanitarios de bajo riesgo**, que requieren registro y contienen sustancias activas fitosanitarias autorizadas y listadas en la parte D del Reglamento 540/2011.

## Los productos que contienen exclusivamente sustancias básicas no necesitan autorización

No se requiere un registro previo del producto con sustancias básicas para su uso específico en los cultivos, puesto que no son productos fitosanitarios, pero sí tienen que estar listadas en el Reglamento de Ejecución (UE) 540/2011, en la parte C, específica de sustancias básicas aprobadas.

## Los productos que contienen sustancias básicas se pueden utilizar en cualquier cultivo y uso

La 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, donde se detallan los usos aprobados.

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/index.cfm?event=search.as&t=1&s=3&a_from=&a_to=&e_from=&e_to=&additionalfilter__class_p1=&additionalfilter__class_p2=&string_tox_1=&string_tox_1=&string_tox_2=&string_tox_2=&string_tox_3=&string_tox_3=&string_tox_4=&string_tox_4=

VERDADERO FALSO

# Mitos y realidades de las sustancias básicas

**En la etiqueta puede hacerse mención a un efecto fitosanitario**

El producto no se comercializará como producto fitosanitario ni se podrá hacer mención a ningún efecto fitosanitario (insecticida, herbicida, fungicida, etc.). No obstante, en la etiqueta del producto se puede indicar que las sustancias básicas que contiene están aprobadas con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) 1107/2009 y al documento específico por el cual se regula la aprobación de dicha sustancia básica.

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

El vinagre es una sustancia básica aprobada (SANCO/12896/2014– rev. 6). Eso significa que tiene utilidad para la protección vegetal, pero no se puede comercializar como producto fitosanitario.

Según las condiciones de aprobación, los usos autorizados son específicamente:

- como ***fungicida y bactericida*** en:
  - *el tratamiento de semillas de cereales y hortícolas*
  - *la desinfección de herramientas de corte en diferentes ornamentales herbáceas, arbustivas y arbóreas,*
- como ***herbicida*** en:
  - plantas aromáticas, medicinales y para perfumería
  - en zonas no cultivadas (caminos, bordes, aceras y terrazas)

No se ha comprobado la seguridad para la salud pública o el medio ambiente derivado de la utilización del vinagre en otros usos no citados anteriormente, en particular todos los cultivos comestibles. Por lo tanto, el **uso como herbicida** para el control de malas hierbas en cultivos comestibles, **no está aprobado en el marco legal vigente**.

**Entonces ¿el ácido acético se puede utilizar como herbicida?**

El **ácido acético**, está aprobado como sustancia activa fitosanitaria con efecto herbicida (Reglamento de Ejecución (UE) N° 790/2013) y no como sustancia básica.

Por ello, para poder comercializar un producto fitosanitario herbicida a base de ácido acético es necesaria su previa autorización en España.

**En España no existe ningún producto fitosanitario herbicida registrado a base de ácido acético**, por lo que cualquier **utilización** de esta sustancia sin autorización previa con este fin debe ser considerada **ilegal**.

**¿Puede un distribuidor de productos fitosanitarios almacenar y comercializar productos a base de sustancias básicas como, por ejemplo: vinagre?**

Un distribuidor de productos fitosanitarios puede comercializar productos a base de sustancias básicas, siempre y cuando, su etiquetado contemple la indicación "sustancia básica aprobada según el artículo 23 del Reglamento 1107/2009".

Estos productos deberán almacenarse en un lugar separado de los productos fitosanitarios, de acuerdo con la legislación que regule su uso principal, y siguiendo las indicaciones que figuren en su ficha de datos de seguridad.

VERDADERO FALSO

Septiembre 2022

# Ejemplo condiciones autorizadas en el *Review Report* del quitosano

## Aprobado por el Reg 2022/456 de 21 Marzo de 2022

**APPENDIX II**
**List of uses supported by available data CHITOSAN**

| Crop and/or situation (a) | FG or I (b) | Pests or group of pests controlled (c) | Formulation | | Application of chitosan | | | | Application rate of chitosan | | | PHI (days) (m) | Remarks* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Type (d-f) | Conc of a.i. g/kg (i) | Method kind (f-h) | Growth stage and season (j) | No. of application min/max (k) | Interval between applications (min) | a.i./hl min / max (g/hl) | Water l/ha min/max | Total rate each application g a.i./ha min / max (g/ha) (l) | | |
| Olive trees Olea europaea OLVEU | FG | Plan elicitor, plant rsistance against pathogenic fungi and bacteria | SP Soluble powder | > 85% chitosan | Low-Medium volume spraying | BBCH 10 to BBCH 79 | 4-8 | 2 weeks | 50-100 | 200-400 | 100-400 | Not applicable | Chitosan can be prepared for use following any of the two recipes provided in Appendix I (preparation for use) |
| Grapevine Vitis vinifera VITVI | FG | Plan elicitor, plant rsistance against pathogenic fungi and bacteria | SP Soluble powder | > 85% chitosan | Low-Medium volume spraying | BBCH 10 to BBCH 79 | 4-8 | 2 weeks | 50-100 | 200-600 | 100-600 | Not applicable | Chitosan can be prepared for use following any of the two recipes provided in Appendix I (preparation for use) |
| Grass (Lawns) Grassland, English ryegrass Lolium perenne, Italian ryegrass Lilium multiforum Thimotheegrass Phleum pratense "Ornamental" grasses 3AMGC including Miscanthus x giganteus | FG | Plan elicitor, plant rsistance against pathogenic fungi and bacteria | SP Soluble powder | > 85% chitosan | Low-Medium volume spraying | BBCH 09 to BBCH 89 | 4-8 | 2 weeks | 50-100 | 200-400 | 100-400 | Not applicable | Chitosan can be prepared for use following any of the two recipes provided in Appendix I (preparation for use) |

**Preparation 1:** Chitosan powder should be added to a half-filled water tank, making sure the powder is evenly distributed over the water surface to avoid aggregation. The mixture should be stirred vigorously while adding the remaining water. The mixture should be used as soon as possible.
**Preparation 2:** Chitosan powder can be dissolved in water with pH <5. The pH of water should be regulated by adding 7 ml vinegar (8% of acetic acid) per 1 L of water).

**Note from the final Review Report:** Origin of chitosan: Aspergillus niger - The strain of Aspergillus niger used in production of chitosan for plant protection purposes must be the strain that is used in food production and not produce mycotoxins, in particular ochratoxin A

# Ejemplo condiciones autorizadas en el *Review Report* de la leche de vaca

## APPENDIX II
## COW MILK

| Crop and/or situation (a) | FG or I (b) | Pests or group of pests controlled (c) | Formulation | | Application of chitosan | | | | Application rate of chitosan | | | PHI (days) (m) | Remarks* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Type (d-f) | Conc of a.i. g/kg (i) | Method kind (f-h) | Growth stage and season (j) | No. of application min/max (k) | Interval between applications (min) | a.i./hl min / max (L/hl) | Water l/ha min/max | Total rate each application L a.i./ha min / max (L/ha) (l) or concentration recommended | | |
| Grapevine *Vitis vinifera* | F | Powdery mildews: *Erysiphe necator* | (SL) Soluble concentrate | 100% | Foliar application Spraying | From 1st shoots (BBCH 07) to inflorescences fully developed; flowers separating (BBCH 57)* | 3 to 6 | 6 to 8 days | 10 to 40 | 100 to 300 | 10 to 120 | n.a. | |
| Vegetalbe Gardening pumpkin *Cucurbita pepo* | G | Pumpkins powdery mildew (*Podosphaera xanthii*) | (SL) | 100% | Foliar application Spraying | From leaf development (BBCH 01) until flowering (BBCH 06)** | 3 to 4 | 7 to 12 days | 50 | 400 | 200 | n.a. | No application in presence of fruits |
| Flower Gerbera *(Gerbera jamesonti)* | G | Powdery mildew: *Erysiphe cichoracearum* | (SL) | 100% | Foliar application Spraying | Before and during flowering (BBCH 51-69) | 3 to 4 | 7 days | 16 | 500 to 1000 | 80 to 160 | 8 | |
| Cucumber *Cucumis Sativus* Xucchini squash *Cucurbita pepo* | G | Powdery mildew: *Sphaerotheca fuliginea* | (SL) | 100% | Foliar application Spraying | From 3 weeks after sowing (9th leaf unfolded on main stem) to 9 or more primary side shoots visible (BBCH 19-49)*** | 3 to 4 | 7 days | 5 to 10 | 1000 to 1500 | 50 to 150 | n.a. | |

**Note from the final Review Report:** Mode of use: Cow milk as specified above to be used in water solution for fungicidal application as listed in Appendix II. Cow milk as specified above to be used undiluted for virucidal application as listed in Appendix II. Plants protected with either of the aforementioned products, which has not been subject to processing standards required by Regulation (EU) No 142/2011, should not be fed to cloven-hoofed animals.

Septiembre 2022

aepla
www.aepla.es

fedisprove

SIGFITO

Más información en: **comunicacion@aepla.es**