

Aspetti regolatori e applicativi della Sostanze di Base

Giorgio Zena
IBMA ITALIA

Bari - 28 Ottobre 2016



Le Sostanze di Base (SdB)

- Riferimenti normativi
- Cosa sono le SdB
- Le SdB attualmente autorizzate
- Aspetti applicativi
- Le SdB in corso di valutazione
- Criticità
- Punti di forza
- Conclusioni

Riferimenti normativi

- Regolamento (EC) n. 1107/2009, art. 23 del Parlamento europeo e del Consiglio (Immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari);
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 – Parte C della Commissione Europea (riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate);
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/673 della Commissione Europea del 29.04.2016 (aggiornamento della lista delle sostanze attive utilizzabili per la protezione delle colture in A.B. – All.II del Regolamento n. 889/2008)

Cosa sono le SdB

Secondo l'art. 23, comma 1 del reg. (CE) n. 1107/2009:

- Non è una sostanza potenzialmente pericolosa;
- Non possiede una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino o effetti neurotossici o immunotossici;
- Non è utilizzata principalmente per scopi fitosanitari, ma è nondimeno utile a tale fine, direttamente o in un prodotto costituito dalla sostanza e da un semplice diluente;
- Non è immessa sul mercato come prodotto fitosanitario.

In generale: E' considerata **SdB** una s.a. che soddisfi i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'art. 2 del Reg. CE n. 178/2002 sulla sicurezza degli alimenti.

Chi può presentare la domanda per l'iscrizione di una nuova **SdB** e quali sono gli steps autorizzativi?

- Uno Stato Membro o qualsiasi soggetto interessato;
- La domanda si presenta allo SMr, viene valutato dall'EFSA (3 mesi) e ritorna alla Commissione (6 mesi);
- Se approvata, la SdB viene iscritta in un'apposita lista positiva e può essere utilizzata solo per gli usi autorizzati;
- Se la SdB è conforme al Reg. (CE) n. 889/2008 (produzione biologica), viene ammesso l'uso in A.B.
- Timing: da 12 a 18 mesi

....rispetto ai prodotti fitosanitari:

- Una **SdB** è approvata per un periodo illimitato per tutta l'Europa;
- Non occorre la registrazione del singolo prodotto (o miscela di prodotti);
- Non sono previsti specifici LMR (salvo rari casi);
- L'etichetta del prodotto, se utilizzato a scopi fitosanitari, deve indicare che la **SdB** contenuta è approvata ai sensi dell'Art. 23 del Reg. (CE) n. 1107/2009

Le SdB attualmente autorizzate sono 11

- **Equisetum arvense L.** (integratore alimentare avente anche attività fungicida)
- **Chitosano Cloridrato** (utilizzato in medicina, negli alimenti e in cosmetica avente anche funzione di elicitore)
- **Saccarosio** (utilizzato negli alimenti avente anche funzione di elicitore)
- **Idrossido di calcio** (di qualità alimentare avente anche attività fungicida)
- **Aceto** (di qualità alimentare, contenente un massimo del 10% di acido acetico, avente anche attività fungicida e battericida)
- **Salix spp cortex** (corteccia di salice avente anche attività fungicida)
- **Lecitine** (additivo alimentare avente anche attività fungicida)
- **Fruttosio** (utilizzato negli alimenti avente anche funzione di elicitore)
- **Bicarbonato di sodio** (utilizzato negli alimenti e in medicina avente anche attività fungicida)
- **Siero di latte** (utilizzato negli alimenti avente anche attività fungicida)
- **Fosfato diammonico** (utilizzato in campo enologico avente anche funzione di attrattivo)

Metodi di preparazione - Efficacia

- Preparazione di decotti: Equiseto, Salix cortex;
- Diluizione in acqua: Chitosano, Aceto, Fosfato diammonico, Fruttosio, Saccarosio, Bicarbonato di sodio, Lecitine;
- Sospensione acquosa: Idrossido di calcio;
- Utilizzo tal quale: Siero di latte

Le SdB sono sostanze/prodotti che integrano e non sostituiscono i prodotti fitosanitari convenzionali.

La dose e le modalità di applicazione giocano un ruolo fondamentale per il conseguimento dell'efficacia dichiarata.

Esempio 1: *Salix* spp (corteccia)



- **Approvazione della sostanza di base *Salix* spp (corteccia) ai sensi del Reg. di esecuzione (EU) n° 2015/1107**
Purezza: Farmacopea europea;
- **Disposizioni d'uso:**
- **La corteccia di *Salix* è generalmente utilizzata per uso medicinale**, tuttavia sono autorizzati gli usi come SdB di base in qualità di **FUNGICIDA**.
- **Parti utilizzate: corteccia.**

Esempio 1: *Salix* spp (corteccia)



- **Modalità d'uso :**
- La corteccia del *Salix* è utilizzata per preparare un'infusione in acqua. la soluzione può essere utilizzata sulle colture e alle dosi indicate in Appendice II
- **Preparazione:**
- 30 litri di acqua naturale o piovana sono portati a debole ebollizione in un recipiente in acciaio con coperchio. A 80°C vengono messi in infusione 200 gr di corteccia di *Salix* spp per 2 ore.
- Dopo raffreddamento e filtrazione con un setaccio in acciaio inox, portare il pH a 6,2 e diluire 3 volte con acqua.
- La concentrazione teorica della corteccia di *Salix* spp presente nell'infusione è di 6,67 g/l. Questa concentrazione viene poi diluita 3 volte, tale da diventare 2,22 g/l nel preparato finale che verrà applicato tal quale sulla pianta.
- Il praparato così realizzato dev'essere utilizzato entro massimo 24 ore per evitare una potenziale contaminazione microbiologica che può sopravvenire durante lo stoccaggio.

APPENDICE II

Lista degli usi supportati dai dati disponibili – *Salix* spp - corteccia

Coltura e/o situazione	F G or I*	Organismi controllati	Prodotto**		Applicazione				Dose di applicazione per trattamento			Dose di applicazione totale	Intervallo pre - raccolta (giorni)	Commenti
			tipo	concentrazione di sa (g/kg)	tipo di metodo	stadio di crescita e stagione	numero massimo e minimo	Intervallo (minimo) tra le applicazioni	g sa/hl min max	acqua l/ha min max	g sa/ha min max	g sa/ha min max		
Alberi da frutto Pesco (<i>Prunus persica</i>)		Funghi fogliari <i>Taphrina deformans</i>	Concentrato dispersibile (DC)***	2.22	Applicazione fogliare spray	Dai primi germogli (BBCH 10) all'emergenza delle infiorescenze (BBCH 57) Primavera	da 2 a 6	7 giorni	222.22	Da 500 a 1000	Da 1111.11 a 2222.22	Da 2.22 a 13.33	0	Omogenato di pianta estratto con acqua calda (infusione) filtrato e diluito per un fattore di 3, da utilizzare entro 24 ore dalla preparazione. Il prodotto non può essere applicato in caso di alte temperature. È utilizzato in periodi piovosi.
Alberi da frutto <i>Malus Pumila</i> , <i>Malus domestica</i>	F	Funghi fogliari <i>Venturia inaequalis</i> Oidio del melo <i>Podosphaera leucotricha</i>				Dalle prime foglie verdi (BBCH 53) alla caduta dei petali (BBCH 67) Primavera								
Vite <i>Vitis vinifera</i>		Peronospora e oidio: <i>Plasmopara viticola</i> , <i>Erysiphe necator</i>				Dai primi germogli (BBCH 10) all'emergenza delle infiorescenze (BBCH 57) Primavera - estate				Da 100 a 300	Da 222.2 a 666.67	Da 0.44 a 4		

* F: uso professionale in campo, G: uso professionale in serra, I: applicazioni al chiuso

** Il prodotto non può essere applicato in caso di alte temperature. È utilizzato in periodi piovosi.

*** Omogenato di pianta estratto con acqua calda (infusione) filtrato e diluito per un fattore di 3, da utilizzare entro 24 ore dalla preparazione.

Esempio 2: Fosfato diammonico

- **Approvazione della sostanza di base ai sensi del Reg. di esecuzione (EU) n° 2016/548 della Commissione.**

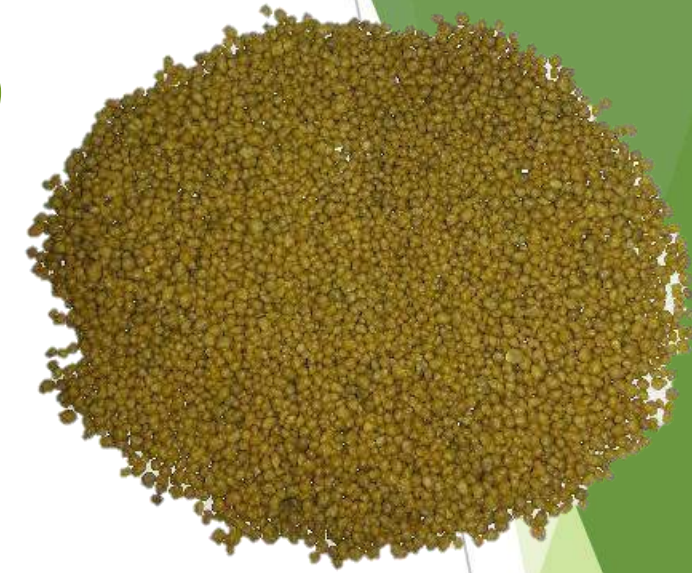
Purezza: grado enologico.

- **Disposizioni d'uso:**

- **Il Fosfato diammonico è impiegato nel settore enologico per attivare lo sviluppo di lieviti, come previsto dal Reg. (EC) n. 606/2009.**
- Per le sue caratteristiche, quando diluito in acqua, è altresì autorizzato per gli usi come sostanza di base in qualità di **ATTRATTIVO di parassiti**, utilizzato in apposite trappole.

- **Modalità d'uso :**

- Preparare una soluzione con acqua poco prima dell'applicazione. Tale soluzione, posta in apposite trappole, può essere utilizzata sulle colture e alle dosi indicate in Appendice II.



APPENDICE II

Lista degli usi supportati dai dati disponibili – Fosfato diammonico

Coltura e/o situazione	F G or I*	Organismi controllati	Prodotto		Applicazione				Dose di applicazione per trattamento			Dose di applicazione totale	Intervallo pre - raccolta (giorni)	Commenti
			tipo	concentrazione di sa (g/L)	tipo di metodo	stadio di crescita e stagione	numero massimo e minimo	Intervallo minimo tra le applicazioni	kg sa/hl min max	acqua l/ha min max	kg sa/ha min max	kg sa/ha min max		
Pomacee, Drupacee, tra cui <i>Prunus spp</i>	F	Mosca Mediterranea della frutta <i>Ceratitis capitata</i> Mosca delle ciliegie <i>Rhagoletis cerasi</i>	Prodotto che rilascia vapori (VP)	40	Applicazione in apposite trappole		Cattura massale: 1 trappola per albero; sino a 100 trappole x ettaro	da 6 a 8 settimane (a seconda dei fattori ambientali quali clima e topografia	Max. 4	Per cattura massale: max. 100	Per cattura massale: max. 4	Per cattura massale: max. 4	Non pertinente	
Olivo <i>Olea europaea</i>		Mosca dell'olivo <i>Bactrocera oleae</i>												
<i>Citrus spp</i>		Mosca Mediterranea della frutta <i>Ceratitis capitata</i>												
Altre colture arboree in cui la <i>C. capitata</i> causa danni		Mosca Mediterranea della frutta <i>Ceratitis capitata</i>												

* F: uso in campo

Esempio 3: Siero di latte

- **Approvazione della sostanza di base Siero di latte ai sensi del Reg. di esecuzione (EU) n° 2016/560 della Commissione**
- **Identificazione:**
 - Purezza: CODEX STAN 289-1995;
- **Disposizioni d'uso:**
 - **L'utilizzo del siero di latte per uso alimentare** è ampiamente noto e soddisfa i criteri di "prodotto alimentare" definiti dall'art. 2 del Reg. (EC) n. 178/2002. Per le sue caratteristiche è altresì autorizzato per gli usi come sostanza di base in qualità di **FUNGICIDA** ,
- **Modalità d'uso :**
 - Il siero di latte dev'essere utilizzato rapidamente dopo la sua raccolta e non dev'essere stoccato in recipienti metallici.
Tale sostanza può essere utilizzata sulle colture e alle dosi indicate in Appendice II.



APPENDICE II

Lista degli usi supportati dai dati disponibili – Siero di latte

Coltura e/o situazione	F G or I*	Organismi controllati	Prodotto		Applicazione				Dose di applicazione per trattamento		Dose di applicazione totale	Intervallo pre - raccolta (giorni)	Commenti
			tipo	concentrazione di sa (g/L)	tipo di metodo	stadio di crescita e stagione	numero massimo e minimo	Intervallo minimo tra le applicazioni	g sa/hl min max	acqua l/ha min max	g sa/ha min max		
Cetriolo <i>Cucumis Sativus</i> Zucchini <i>Cucurbita pepo</i>	G	Mal bianco: <i>Podosphaera fusca</i> ; <i>Podosphaera xanthii</i> ; <i>Golovinomyces/Erysiphe cichoracearum e orontii</i> ; <i>Spaerotheca fuliginea</i> ; <i>Leveillula cucurbitacearum</i>	Sostanza tecnica (TC)	60-80	Applicazione fogliare spray nelle prime ore del mattino di giornate soleggiate	Da 3 settimane dopo la semina (9^ foglia aperta sullo stelo principale) a prima dell'apparizione dell'inflorescenza (BBCH 19-49)**	da 3 a 5	7 giorni	da 0,6 L a 3 L (0,036 a 0,24 kg di s.a.)	Da 1000 a 1500	Da 6 a 30 L (0,36 a 2,4 kg di s.a.)	0	Il siero di latte dovrebbe essere utilizzato rapidamente dopo la raccolta ; non dev'essere stoccato in contenitori di metallo.

*G: applicazioni in serra

** Non applicare quando le piante in serra sono ad un stadio di crescita posteriore a BBCH 49

Le SdB in fase di valutazione:

- ***Urtica* spp** (specie *Urtica dioica* L. e *Urtica urens* L.)
- EFSA Technical report del 28 luglio 2016
- Modalità d'uso: preparazione di un infuso in acqua (parte aerea della pianta)
- L'infuso contiene una miscela di sostanze chimiche, tra cui l'acido acetico, acido clorogenico, acido formico, lecitina, L-prunasina, etc.
- Valutati gli usi come:
 - Insetticida – frutticole e orticole contro Afidi;
 - acaricida – vite contro Ragnetto rosso
 - Fungicida – frutticole, vite alcune orticole contro Alternaria, Oidio, Botrite , Peronospora



Le SdB in fase di valutazione:

- ***Millefolii herba*** (Achillea)
- EFSA Technical report del 22 settembre 2016
- Modalità d'uso: preparazione di un infuso in acqua (parte aerea della pianta)
- L'infuso contiene una miscela di sostanze chimiche, tra cui l' Eugenolo.
- Valutati gli usi come:
- Insetticida – orticole contro Mosca bianca;
- Fungicida – cucurbitacee, vite, pomodoro contro Alternaria, Septoria, Oidio, Peronospora ;
- Azione contro le gelate



Le SdB in fase di valutazione:

- **H2O2**
- EFSA Technical report del 13 settembre 2016
- Modalità d'uso: diluizione in acqua

Valutati gli usi come:

- Fungicida e battericida nel trattamento dei semi (diluizione massima 1,5%);
- Disinfettante delle attrezzature da taglio (diluizione 2,5% - 5%)



Le SdB in fase di valutazione:

- **Olio di girasole** (semi di *Helianthus annuus* L.)
- EFSA Technical report del 8 aprile 2016
- Modalità d'uso: applicazioni spray
- L'olio è essenzialmente un trigliceride a purezza variabile, contenente inoltre una miscela di sostanze chimiche, tra cui lecitina, tocoferoli, carotenoidi e cere.
- Valutati gli usi come:
 - Insetticida, acaricida – frutticole, vite, pomodoro, orticole contro Afidi e Acari;
 - Fungicida – vite, pomodoro, ortaggi contro Oidio, Peronospora ;
 - Fungistatico - vite

Criticità

- **Etichettatura**
- **Costo e purezza delle materie prime**
- **Aliquota IVA da applicare: 22% o quella di appartenenza del prodotto immesso sul mercato per il suo scopo primario?**
- **Difficoltà nella preparazione**
- **Efficacia contenuta**

Punti di forza

- In futuro è prevista l'iscrizione di un numero considerevole di nuove SdB
- Le SdB sono utilizzabili anche in Agricoltura Biologica
- Residuo zero (salvo rari casi)
- Hanno un profilo ideale per l'utilizzo nell' Home & Garden
- Non sono prodotti fitosanitari, pertanto restano esenti da ogni aspetto burocratico/amministrativo (patentino, registro di campagna, registro di carico/scarico)

Conclusioni

- **IBMA Italia**, unitamente ad **IBMA Global**, si sta attivando presso le competenti sedi nazionali e comunitarie affinché vengano chiariti gli aspetti meno chiari legati alla commercializzazione delle **SdB** (in particolare aliquota IVA ed etichettatura).
- **IBMA Italia** segue con attenzione lo sviluppo di questo comparto, fiduciosa del ruolo che le **SdB** potranno giocare in futuro nel campo della difesa fitoiatrica sia professionale sia amatoriale, biologico e convenzionale.



Grazie per
l'attenzione

