

Desarrollo y regulación de los agentes entomopatógenos para su uso en el control de plagas

Primitivo Caballero

Instituto de Agrobiotecnología. Universidad Pública de Navarra

Resumen

La entrada en vigor de la Directiva 2009/128/CEE ha impulsado en todo el territorio de la Unión Europea (UE) el establecimiento de programas de Gestión Integrada de Plagas (GIP). Este nuevo paradigma, al mismo tiempo que limita el uso de plaguicidas químicos de síntesis, genera una mayor demanda de nuevos agentes de control biológico y, en particular, de bioinsecticidas de origen microbiano. Para fomentar el desarrollo y la comercialización de nuevos bioinsecticidas en la UE es necesario introducir cambios legislativos que hagan posible el registro de nuevas materias activas y formulados en un tiempo más corto y a un coste más bajo que los actualmente requeridos. Dichos cambios legislativos, largamente demandados por las pequeñas y medianas empresas y ampliamente apoyados por la comunidad científica, son necesarios si la UE está decidida a impulsar la GIP.

En la Unión Europea (UE) se ha producido un cambio de paradigma en la política de plaguicidas a raíz de la aprobación y entrada en vigor de la Directiva 2009/128/CEE cuyo objetivo general es fomentar el uso sostenible de los productos fitosanitarios. Esta Directiva, en su artículo 1, establece que dicho objetivo ha de conseguirse mediante la reducción de los riesgos y los efectos del uso de los plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente, y el fomento de la Gestión Integrada de Plagas (GIP) y de planteamientos o técnicas alternativos, como las alternativas no químicas a los plaguicidas, entre los que se incluyen los métodos biológicos de control de plagas. La implantación de dicha Directiva, en las

diferentes condiciones españolas, se detalla en el Plan de Acción Nacional para el Uso de los Productos Fitosanitarios (PAN; Real Decreto 1311/2012) que en su artículo 1 plantea dos objetivos generales que abundan en las medidas y planteamientos descritos en el artículo 1 de la Directiva 2009/128/CEE. Esta Directiva establece, además, la obligatoriedad para los agricultores y productores de implementar programas GIP, a partir de enero de 2014, y establece el uso prioritario de los métodos de control no químicos, entre los cuales se incluye el uso de bioplaguicidas. En la UE no hay una definición clara de que es un bioplaguicida (Chandler et al. 2011) pero se reconocen tres tipos diferentes de bioplaguicidas en función de la materia activa del mismo:

- 1) agentes entomopatógenos vivos o sus productos (ej. virus, bacterias, hongos, nematodos, etc.),
- 2) moléculas químicas de origen natural (ej. metabolitos secundarios de plantas) y
- 3) biomoléculas sintéticas (ej. feromonas sexuales).

A nivel mundial, actualmente se comercializan unos 1.400 productos como bioplaguicidas. En la UE hay registradas 68 materias activas (34 microorganismos, 11 bioquímicos y 23 semioquímicos) y en los Estados Unidos de América algo más de 200 (102 microorganismos, 52 bioquímicos y 48 semioquímicos). El mercado mundial de los bioplaguicidas ha sido valorado en 1.796,56 millones de dólares en 2013 y se espera que llegue a 4.369,88 millones en 2019, creciendo a una media anual del 16,0% entre 2014 y 2019. Actualmente, América del Norte domina el mercado mundial de los bioplaguicidas. Sin

embargo, en los próximos años se prevé que Europa sea el mercado de más rápido crecimiento debido al creciente aumento de la demanda pública de productos orgánicos y a una esperada y deseada flexibilización de la estricta regulación de los bioplaguicidas que es una demandada constante por parte de las PYMES de este sector productivo. Sin embargo, el mercado de los bioplaguicidas necesitaría superar sustancialmente esta previsión para que estos productos jueguen un papel relevante en la reducción de nuestra actual dependencia de los plaguicidas químicos de síntesis.

Las compañías sólo desarrollarán nuevos bioplaguicidas si de ello se deriva un beneficio para las mismas. El uso de estos productos en la protección de los cultivos requiere que se encuentren legalmente registrados y autorizados. Recientemente se han revisado los riesgos de los bioinsecticidas de origen botánico y semioquímico (Regnault-Roger, 2011) y se han formulado recomendaciones específicas para mejorar el registro de los productos de origen botánico (Tamm et al., 2011) y las biomoléculas sintéticas (Speiser et al., 2011). Aquí vamos a revisar brevemente la situación del registro de los bioinsecticidas de origen microbiano.

Los bioinsecticidas de origen microbiano abarcan una gama muy amplia de agentes entomopatógenos, o productos sintetizados por estos, que varían notablemente en sus propiedades básicas, modo de acción, comportamiento en el medio ambiente, etc. Actualmente, en la UE no es posible establecer un coste fijo para un agente microbiano o sus productos. El coste varía en función del microorganismo (a nivel de especie o incluso cepa), su utilización en el campo y del país que actúa como Rapporteur Member States (RMS). Además es difícil diferenciar precisamente entre los costes de desarrollo y los costes de registro de un producto dado que dichos costes pueden llegar a solaparse. Muchas de las investigaciones llevadas a cabo en el proceso de

desarrollo de un producto proporcionan una valiosa información para el registro. Empresas especializadas en consultorías e investigación de mercados disponen de datos muy detallados del uso sectorial de bioplaguicidas (por cultivos, regiones geográficas, etc.) y del coste de su registro. Esta información es adquirida por las empresas del sector para la toma de decisiones estratégicas. En general, los costes y el tiempo necesarios para el registro y autorización de bioinsecticidas microbianos son todavía muy elevados en Europa, aunque en otras regiones geopolíticas se han desarrollado medidas legales específicas que agilizan y abaratan mucho el registro de este tipo de productos como se deduce de las conclusiones del proyecto REBECA (Ehlers, 2011).

Aunque en la literatura de acceso libre no se especifican los detalles, se ha estimado que, para los bioinsecticidas microbianos en general, más de la mitad de los costes de registro son atribuibles a costes externos (estudios experimentales, costes de consultorías, costes administrativos, etc.) y algo más del 40% de los costes totales son atribuibles a los ensayos eco-toxicológicos. Es habitual separar los costes del dossier de la materia activa (Anejo II del dossier) de los del producto formulado (Anejo III del dossier). Este último contiene datos tales como propiedades físico-químicas, datos toxicológicos, datos de eficacia en campo, etc. Una estimación de los costes de registro para una nueva materia activa, es decir para generar el Anejo II, sin incluir los costes administrativos podría ser la siguiente:

- 1) Alrededor de 500.000 euros para una cepa nueva de *Bt* si se tiene acceso a información de otras cepas similares previamente registradas. Si no se dispone de esta información el coste se puede llegar a duplicar (1.000.000 de euros).
- 2) Los hongos entomopatógenos (HEs) varían mucho en sus características biológicas lo cual genera muy diferentes costes de registro. En la UE actualmente hay registradas 4 especies de HEs

(*Beauveria bassiana*, *M. anisopliae*, *L. muscarium*, e *Isaria fumosorosea*). El coste de registro de una cepa de HEs es de aproximadamente 500.000 euros, aunque puede llegar a ser el doble, o el triple, si se detectan metabolitos desconocidos cuya toxicidad requiera ser analizada y evaluada.

-3) Los baculovirus (BVs) son considerados agentes entomopatógenos seguros para la salud humana y animal así como para el medio ambiente. Además, no producen metabolitos tóxicos y no pueden reproducirse fuera del huésped. La extrapolación de información sobre la familia Baculoviridae, la cual es abundante y está disponible públicamente, puede ser utilizada para construir el dossier sobre una especie, que es el nivel taxonómico actualmente requerido para el registro de los BVs. Por tanto, los costes de registro de una especie nueva de BVs son considerablemente menores (menos de 500.000 euros) que para una cepa nueva de un hongo o una bacteria entomopatógenos.

-4) Los nematodos entomopatógenos pueden ser utilizados legalmente en la UE sin que hayan sido previamente registrados. En este sentido reciben la misma consideración que los agentes entomófagos (depredadores y parasitoides).

Referencias bibliográficas

Chandler D, Bailey AS, Tatchell GM, Davidson G, Greaves J y Grant WP. 2011. The development, regulation and use of biopesticides for integrated pest management. *Philosophical Transactions of the Royal Society B* 366: 1987-98.

Ehlers R-U (ed.) 2011. Regulation of Biological Control Agents. DOI 10.1007/978-90-481-3664-3_15, Springer Science+Business Media B. V.

Regnault-Roger C. 2011. Risks of Biocontrol Agents Containing Compounds of Botanical Origin or Semiochemicals. En: "Regulation of Biological Control Agents", pp. 215-242. R.-U. Ehlers (ed.). DOI 10.1007/978-90-481-3664-3_15, Springer Science+Business Media B. V.

Speiser B, Tamm L y Mattock S. 2011. Proposals for Regulation of Semiochemicals. En: "Regulation of Biological Control Agents", pp. 305-322. R.-U. Ehlers (ed.). DOI 10.1007/978-90-481-3664-3_15, Springer Science+Business Media B. V.

Tamm L, Speiser B y Mercier T. 2011. Proposals for Regulation of Botanicals. En: "Regulation of Biological Control Agents", pp. 289-304. R.-U. Ehlers (ed.). DOI 10.1007/978-90-481-3664-3_15, Springer Science+Business Media B. V.