

Transferencia Tecnológica. Relación empresas – entidades de investigación

Empresas EOR: su papel en el desarrollo de los productos fitosanitarios

Lidón Avinent (Directora de SynTech Research Spain)

Bajo el nombre de **empresa EOR** se incluyen las entidades acreditadas por el Ministerio de Agricultura para la ejecución de los denominados Ensayos Oficialmente Reconocidos, parte de los cuales formarán parte de la documentación aportada para el registro de un producto fitosanitario.

Es en 1994 cuando, con la Orden de 20 de septiembre y el Real Decreto 2163/1994 de 4 de noviembre, cuando aparece en nuestra legislación los conceptos de establecimientos u organizaciones oficiales o reconocidos oficialmente y se describen las disposiciones para autorizar la ejecución de estos ensayos.

La primera empresa que obtiene el reconocimiento EOR lo hace en mayo de 1996, y en diciembre de ese mismo año se reconocen en España 13 empresas más. Desde entonces, hace ya 17 años, se han llegado a reconocer 80 empresas EOR aunque no todas mantienen el reconocimiento en la actualidad.

Los tipos de ensayos considerados como oficialmente reconocidos son aquellos que:

- Siendo ensayos de I+D implican un vertido al medio ambiente de productos fitosanitarios que contienen sustancias activas no autorizadas en la Comunidad Europea.
- Ensayos destinados a obtener datos relativos a la eficacia y otros aspectos que hayan de utilizarse como pruebas para su autorización
- Ensayos destinados a obtener datos relativos a la peligrosidad para las personas, animales y medio ambiente.

Estos últimos necesitan, además de ser ejecutados por una empresa oficialmente reconocida, que ésta disponga de la certificación **BPL** (Buenas Prácticas de Laboratorio), concedida por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). Las BPL son un sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los estudios se planifican, realizan, controlan, registran e informan. Es un sistema que permite la total reproducibilidad del ensayo. El cumplimiento de este sistema de calidad está actualmente regulado en nuestro país por el Real Decreto 1396/2000 ("Los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos") y la Orden de 14 de abril de 2000 sobre la inspección y verificación de entidades. Así mismo, ENAC dispone del documento CI-ENAC_BPL Rev. 2 Enero-2008 donde se describen los criterios técnicos y directrices para aquellas entidades que deseen ser certificadas en el cumplimiento de estos principios para productos fitosanitarios.

Retomando el tema sobre los tipos de ensayos oficialmente reconocidos y entrando con más detalle sobre los tipos que se ejecutan por las EOR para obtener la autorización de un producto fitosanitario destacamos dentro de lo que es el paquete de **datos sobre la eficacia**:

- **Eficacia** propiamente dicha, que aportarán datos para que pueda evaluarse el grado, duración y regularidad del control del producto objeto de estudio en comparación con los productos de referencia.
- Información sobre la aparición o desarrollo de una posible **resistencia**.
- **Rendimiento**, para determinar los efectos que los productos fitosanitarios pudieran tener sobre éste y sobre la calidad (aparición de alteraciones en el sabor, olor u otros aspectos cualitativos de las plantas), tanto en los productos directamente tratados como en sus procesos de transformación si los hubiere.
- **Fitotoxicidad**, si se hubieran observado efectos adversos sobre los cultivos tratados cuando se han realizado los ensayos de eficacia.
- **Efectos secundarios** nocivos sobre:
 - Cultivos siguientes
 - Cultivos adyacentes u otras plantas
 - Material con fines de multiplicación

Los ensayos destinados a obtener **datos relativos a la peligrosidad** para las personas, animales y medio ambiente (que deben ejecutarse como hemos mencionado anteriormente bajo el cumplimiento de las BPL) incluyen, en líneas generales:

- Ensayos de **toxicología**, con el objeto de disponer de datos suficientes sobre la toxicidad aguda, la irritación y la sensibilización que provoca la sustancia activa. Pueden ser además necesarios estudios que proporcionen datos sobre la **exposición** a la que van a estar sometidos trabajadores, circunstantes y operadores.
- Ensayos de **residuos**, cuyos principales objetivos son:
 - Cuantificar los niveles máximos probables de residuos en los cultivos tratados durante la recolección o la salida del almacén según las normas sobre buena práctica agrícola (BPA) propuestas, y
 - Determinar el porcentaje de disipación de los depósitos del producto fitosanitario.
 - Los residuos no solo se estudian en el propio cultivo tratado sino que pueden llegar a requerirse estudios para establecer si éstos aparecen durante la **transformación** industrial (o doméstica) así como estimar los factores de transferencia. Si procediese, también llegarían a realizarse ensayos para valorar los posibles residuos en **cultivos siguientes**.

PHYTOMA

- Ensayos para estudiar el **destino y comportamiento en el suelo**, tanto la degradación (disipación, residuos, acumulación) como la movilidad.
- Ensayos sobre el destino y comportamiento en **aguas**.
- Estudios **ecotoxicológicos**, para evaluar los efectos del producto fitosanitario en especies (flora y fauna) a las que no va destinado éste, cuando se utilice del modo propuesto. Los ensayos pueden ser requeridos, dependiendo del propio producto y modo de uso en:
 - Aves y otros vertebrados terrestres
 - Organismos acuáticos
 - Abejas u otros artrópodos
 - Lombrices
 - Microorganismos

Las directrices que se aplican, en líneas generales, para la ejecución de los ensayos son las publicadas por la Organización europea y mediterránea para la protección de plantas (OEPP), "EPPO Standards (PP1) – Efficacy evaluation of plant protection products", así como los documentos de la Comisión europea sobre las recomendaciones generales para el diseño, preparación y realización de ensayos de residuos, "General recommendations for the design, preparation and realization of residue trials" (7029/VI/95 rev5, 1997).

Lo expuesto anteriormente refleja, por un lado, parte de la información que va a ser necesario generar para conseguir el registro de un fitosanitario, y por otro la gran variabilidad de ensayos que una empresa oficialmente reconocida

puede llegar a ejecutar. Obviamente no todas las empresas hacen ni tienen por qué estar acreditadas para todas las áreas mencionadas. Cuando hace 17 años se concedieron las primeras acreditaciones como EOR las empresas hacían poco más que ensayos de campo de eficacia y selectividad; con el tiempo, y sobre todo con la experiencia, las distintas empresas reconocidas han ido ampliando su saber hacer y con ello también su gama de servicios ofrecidos al sector agrícola.

Este último aspecto queda bien reflejado en el hecho de que en sus inicios, la ejecución de los ensayos se realizaba bajo una estricta aplicación del protocolo proporcionado por la empresa contratante, ya que el departamento de I+D de la misma era el que poseía la experiencia sobre los ensayos; con el tiempo, y con los cambios de personal en las empresas de fitosanitarios, las EOR fueron capaces de sugerir cambios en algunos de los protocolos recibidos para adecuarlos a las condiciones reales y óptimas para la ejecución y obtención de resultados del ensayo; en la actualidad, las empresas participan activamente en muchos de los proyectos de desarrollo del sector, comenzando por el diseño de los protocolos de trabajo.

Por lo tanto podríamos decir que el papel de las empresas EOR en el desarrollo de los productos fitosanitarios no es solo **necesario** (ya que por ley tienen que existir) sino que es **conveniente** dada su experiencia en la ejecución de ensayos.

En esta mesa redonda tenemos ahora todos, las empresas EOR, la administración y las empresas de fitosanitarios, la oportunidad de comentar y discutir el sistema y proponer mejoras al mismo, así como debatir qué le pediría cada una de las partes al resto.



El conocimiento indispensable

CONTROL BIOLÓGICO DE PLAGAS AGRÍCOLAS

PHYTOMA España lanza al mercado la primera obra en lengua española que aborda de forma amplia y rigurosa el "CONTROL BIOLÓGICO DE PLAGAS AGRÍCOLAS" desde una perspectiva minuciosa, práctica y exhaustiva que interesará tanto a un investigador como a los propios agricultores por su claridad expositiva y porque el libro contiene una amplísima cantidad de ilustraciones, entre las que se incluyen cientos de magníficas imágenes a color de plagas y enfermedades, y numerosos dibujos, esquemas y tablas clarificadoras.

Esta obra, que ha sido dirigida por los editores J. A. JACAS y A. URBANEJA (Unidad Asociada de Entomología UJI-IVIA-CIB), está dividida en 34 capítulos agrupados en 5 secciones (Introducción, Agentes de Control Biológico (CB), CB por tipo de plaga, Cultivos con MIP basado en el CB, y Futuro del CB), recogiendo la información y elaboración de 56 profesores e investigadores en el campo del Control Biológico en nuestro país, que han recopilado desde su propia experiencia para el lector interesado.

Se trata de un libro que combina aspectos básicos con otros muy aplicados, con el que se pretende proporcionar las claves para entender cómo funciona y cómo se aplica el Control Biológico a un público amplio, desde el consumidor preocupado por temas medioambientales hasta el investigador en control biológico, incluyendo a estudiantes, docentes o los propios agricultores.

496 Páginas
P.V.P.: 58€ (Iva incluido)

PHYTOMA-España C/ San Jacinto, 1 - 3 • 46008 Valencia • Tel.: (96) 382 65 11 - Fax.: (96) 382 65 15 • editorial@phytoma.com • www.phytoma.com