



**Juan Manuel López**  
Director de Marketing de  
Seipasa

## Caso empresarial Seipasa: experiencia y retos en el registro de biopesticidas a nivel global

Las consecuencias del cambio climático en el medio ambiente y la salud de las personas han obligado a un replanteamiento del modelo de producción agrícola. El endurecimiento de la legislación comunitaria en el uso de sustancias químicas ha ido acompañado de una reducción paulatina de las herramientas a disposición de los agricultores en la lucha contra plagas y enfermedades. En este contexto, surge la experiencia de compañías como Seipasa que, desde su fundación hace veinte años, ha apostado por el registro de soluciones biopesticidas a nivel global que, además, están plenamente alineadas con la sostenibilidad, el respeto al medio ambiente y la salud de las personas. Estas alternativas aparecen como un elemento clave para proveer a la agricultura de herramientas eficaces ante la progresiva eliminación de fitosanitarios de síntesis.



Mapa mundial de registros fitosanitarios de Seipasa. En color verde, países en los que la compañía dispone actualmente de registros. En amarillo, países con procesos en marcha y donde los registros se obtendrán próximamente.

El cambio climático es un fenómeno ampliamente estudiado por su repercusión en el futuro social, medioambiental y económico del planeta. El análisis de sus consecuencias cuenta con una amplia base documental en forma de estudios e investigaciones que están íntimamente ligadas al sector productivo agrícola desde un prisma que puede ser resumido en dos dimensiones. Por una parte, el uso abusivo de abonos y fertilizantes químicos que la agricultura ha realizado durante décadas ha contribuido al empeoramiento de la calidad de los suelos y la contaminación del aire y los acuíferos, entre otros factores (Nicolopoulou-Stamati y col., 2016). La producción agrícola tiene una parte de responsabilidad en los efectos del cambio climático que llegan de forma más visible hasta nuestros días. No obstante, analizado desde esa segunda dimensión del prisma que proponíamos, es evidente que la agricultura ha sido duramente golpeada por esas mismas consecuencias del cambio climático en la forma de aumento en la presión de plagas y enfermedades, aparición de nuevas resistencias y reducción notable de la producción, además

del endurecimiento de las sequías y la alteración de los ciclos hídricos. En este sentido, investigaciones recientes inciden en el impacto del cambio climático sobre la agricultura desde un punto de vista del rendimiento de los cultivos y la respuesta que podrían dar los mercados ante estas posibles fluctuaciones (Blanco y col., 2017).

### El reto de la nueva agricultura

El reto de la nueva agricultura es producir alimentos en las óptimas condiciones de calidad, cantidad y costes, incluyendo en el concepto de calidad el cumplimiento de los límites máximos de residuos (LMRs) permitidos por el país de destino de la mercancía, pero también los requeridos por el propio cliente, que exige niveles incluso mucho más bajos de los tipificados. En este sentido, la legislación europea juega un papel fundamental en el establecimiento del marco normativo en el cual se producen las relaciones entre los consumidores y la industria productora y auxiliar. Un repaso somero por el marco regulatorio nos lleva hasta la Directiva 91/414/CE, que sirvió

para fijar un sistema único de registro de todas las sustancias activas que se comercializaban dentro de la UE. Esta revisión afectó al 75% de las materias activas, especialmente los insecticidas, acaricidas y nematocidas, cuyo perfil presentaba un impacto más negativo sobre la salud de las personas y el medio ambiente.

### La convivencia dentro del marco legislativo comunitario

Posteriormente, el Parlamento Europeo aprobó el Reglamento 1107/2009 sobre productos fitosanitarios que regula la comercialización y uso de estos productos en el marco de las dos próximas décadas. El nuevo Reglamento supone una evolución, en tanto que deroga la Directiva anterior. Establece el procedimiento y los requisitos para la aprobación comunitaria de sustancias activas, protectoras y sinergistas, fijando unos criterios de corte sanitario y medioambiental para poder ser aprobadas. Así, el nuevo Reglamento representa una nueva revisión de las materias activas que avanza hacia la eliminación de aquellas que pre-

sentan un mayor componente toxicológico y de impacto negativo para la salud de las personas, el medio ambiente y las especies animales.

Actualmente, en la UE existen 493 sustancias activas aprobadas para la protección de los cultivos si bien, en virtud de la revisión de las materias activas que prevé el Reglamento, esa cifra se irá reduciendo de forma progresiva. En la práctica, esto supone la desaparición paulatina de una serie de herramientas de las que disponen los agricultores y productores para el control de plagas y enfermedades. Desaparecen aquellos productos fitosanitarios de síntesis química cuyas sustancias activas dejan de estar autorizadas a nivel comunitario, por lo que la agricultura necesita de nuevas herramientas capaces de sostener el modelo de producción agrícola bajo criterios mucho más restrictivos.

La experiencia de Seipasa en este contexto ha pasado por anticiparse a las restricciones que la legislación europea ha ido introduciendo. Dedicada al desarrollo, formulación y fabricación de soluciones naturales para la agricultura desde su fundación hace veinte años, Seipasa ha trabajado para poner en el mercado productos registrados que, siendo igualmente eficaces, se alineen con el nuevo marco normativo en sus implicaciones con el medio ambiente y la sociedad con el objetivo de reducir el impacto que para la agricultura ha representado la pérdida progresiva de sustancias activas.

La compañía acumula quince años de experiencia en el registro de soluciones biopesticidas a nivel global. Seipasa dispone de registros fitosanitarios en países como Estados Unidos, México, Perú, Marruecos, España, Italia, Francia o Reino Unido. Esto implica disponer de soluciones adaptadas a las necesidades de cada mercado y autorizadas para su uso y comercialización en las explotaciones más exigentes del planeta. Asimismo, existen procesos en marcha para la obtención de nuevos registros en países como Chile, Turquía, Grecia o Chipre.

### Nuevos retos de futuro

En este punto, es relevante el caso de Fungisei, un fungicida biológico de nueva generación desarrollado a partir de una cepa propia de *Bacillus subtilis* que, una vez obtenido el correspondiente registro fitosanitario, se convertirá en una de las trece sustancias consideradas *low risk* dentro del Reglamento 1107/2009.

A partir de la experiencia acumulada, los retos para una compañía como Seipasa pasan por trabajar junto con el resto de la industria hacia la armonización de los requisitos en el proceso de registro de soluciones biopesticidas a nivel global. En la actualidad, las sustancias activas se autorizan a nivel comunitario, pero los productos fitosanitarios que contienen estas sustancias activas necesitan autorización individualizada por parte de cada uno de los

estados miembros. A la disparidad de criterios en cada uno de los países hay que añadir la elevada inversión económica y de tiempo, lo que convierte el proceso de registro en una auténtica carrera de obstáculos para compañías de tamaño medio como Seipasa. Se trata de procesos que pueden alargarse entre ocho y diez años desde que el desarrollo del formulado hasta el lanzamiento del producto al mercado con criterios de rentabilidad. Al horizonte temporal conviene sumarle una inversión que puede rondar los 11 millones de dólares. Nos encontramos ante un escenario que, en la práctica, no solo ralentiza la llegada de nuevas soluciones para los agricultores, sino que encarece el precio de las alternativas que el mercado necesita bajo los nuevos criterios legislativos.

### Conclusiones

Los desafíos del cambio climático en la agricultura obligan a la generación de nuevas herramientas alineadas con la sostenibilidad y el marco legislativo comunitario. La experiencia de compañías como Seipasa está basada en el diseño de soluciones bioinsecticidas y biofungicidas registradas capaces de reemplazar la pérdida progresiva de sustancias activas impuesta por la normativa europea. El reto pasa por hacerlo en un mercado mucho más armonizado donde converjan los criterios de registro.

### Bibliografía

- ! Blanco, M., Ramos, F., Van Doorslaer, B., Martínez, P., Fumagalli, D., Ceglar, A., Fernández, F.J. 2017. Climate change impacts on EU agriculture: A regionalized perspective taking into account market-driven adjustments. *Agricultural Systems*, 156: 52-66. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.agsy.2017.05.013>
- Nicolopoulou-Stamati, P., Maipas, S., Kotampasi, C., Stamatis, P. y Hens, L. 2016. Chemical pesticides and human health: the urgent need for a new concept in agriculture. *Front Public Health*, 4: 148. DOI: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2016.00148>