

Jornadas MDF

Valencia: 25 y 26 de abril de 2013

**Los agentes de control biológico y
OMDFs. Propuesta de identificación de
productos de bajo riesgo**

Ralf-Udo Ehlers
e-nema GmbH





e~nema PyME

produciendo nematodos, hongos
+ bacterias para la lucha integrada



e~nema tambien produce:

Gliocladium catenulatum*, *Trichoderma asperillum*, *Aureobasidium pullulans*, *Bacillus thuringiensis*, *B. subtilis*, *Serratia plymuthica*, *S. entomophila*, *Pseudomonas chlororaphis*, *P. fluorescens

International Biocontrol Manufacturers Association

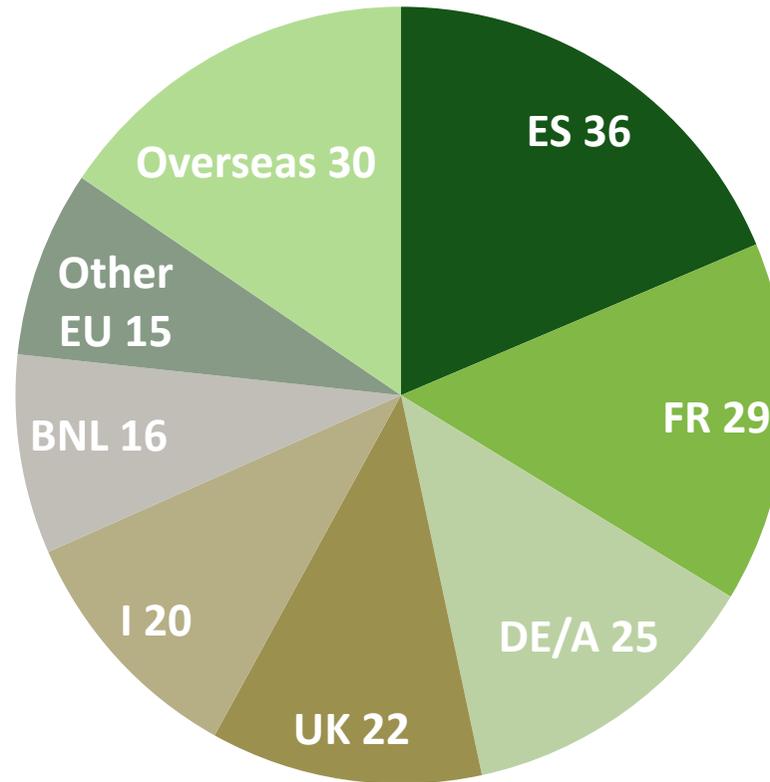
Sus miembros son empresas, organizaciones e individuos que desarrollan o utilizan control biologico

IBMA se preocupa de asuntos de productos de sanidad vegetal que caen bajo el reglamento 1107/2009 en comunicación con DG SANCO; EFSA opina.

EBIC (Europ. Biostimulant Industry Committee) se preocupa de asuntos en relation con el reglamento 2003/2003 en comunicación con DG Enterprise; en este caso EFSA no está involucrado.



Miembros IBMA que producen o venden productos de control biologico



En total 2012: 193
15% miembros no-Europeos

Junta directiva del IBMA

- ▶ Presidente: Willem Ravensberg (Koppert)
- ▶ Vice Presidente: Vittorio Vironelli (Biogard/CBC Europe)
- ▶ Tesorero: Ralf-Udo Ehlers (e-nema)
- ▶ Director Ejecutivo : David Cary

IBMA Grupos Profesionales

- ▶ [Invertebrate Biocontrol Agents \(IBCA\)](#)
Chair: Johannette Klapwijk (Koppert, NL)
- ▶ [Microbial Biocontrol Agents \(MBCA\)](#)
Chair: Antoine Bonhomme (Invitro, F)
- ▶ [Semiochemicals](#)
Chair: Antonella Arcuri (Suterra, USA)
- ▶ [Natural and Biochemical Products \(excluding Semiochemicals\)](#)
Chair: David Bernad (Daymsa, E)

Working Parties

- ▶ Promoción

Chair: David Cary, CEO

- ▶ Regulación

Chair: Denise Munday, Valent Bioscience

- ▶ Control Integrado

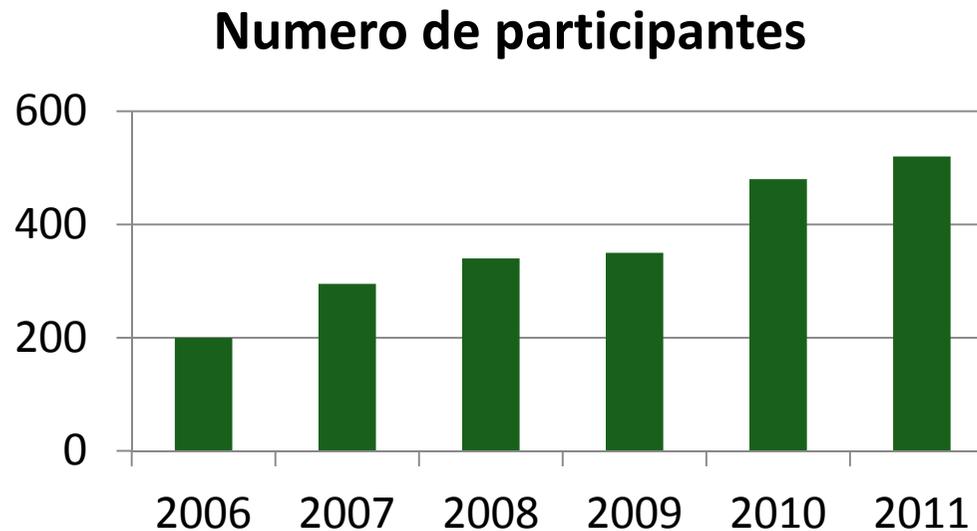
Chair: Karel Bolckmans, Koppert

- ▶ Working Parties que se esta formando:

[Biocidas](#) and [Abejorros](#)

ABIM (Annual Biocontrol Industry Meeting)

- ▶ Feria desde 2006 en Lucerna, Suiza
- ▶ En cooperación con FIBL, Suiza
- ▶ A partir de 2013 en Basilea, Suiza
- ▶ Representantes de 170-270 empresas



Mas informacion ?

- ▶ www.ibma.ch
- ▶ www.abim.ch

La Ley Europeo: Reglamento (CE) 1107/2009

- ▶ Artículo 2

- ▶ Ámbito de aplicación

- ▶ 1. El presente Reglamento se aplicará a los productos, en la forma en que se suministren al usuario, que contengan o estén compuestos de **sustancias** activas, protectores o sinergistas, y **que estén destinados a uno de los usos siguientes:**
 - ▶ a) proteger los vegetales o los productos vegetales de todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos, excepto cuando dichos productos se utilicen principalmente por motivos de higiene y no para la protección de vegetales o productos vegetales;

 - ▶ b) influir en los **procesos vitales de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que influyen en su crecimiento, pero de forma distinta de los nutrientes**

Para SANCO está claro:

- ▶ MDF
- ▶ Activadores o inductores de defensa de la planta
- ▶ Fitoprotectores, fitofortificantes
- ▶ Estimulantes de auxinas etc.
- ▶ Aumento de resistencia
- ▶ Efectivos contra plagas o enfermedades

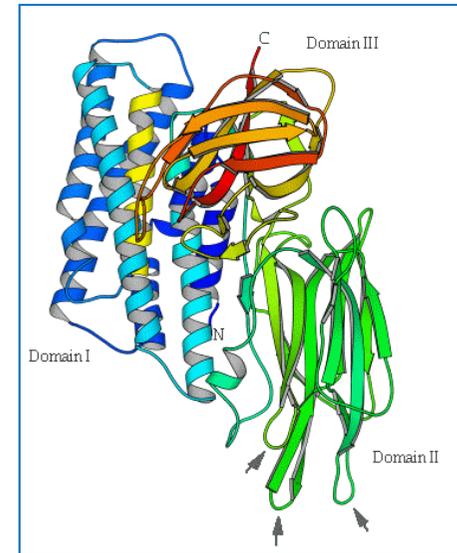
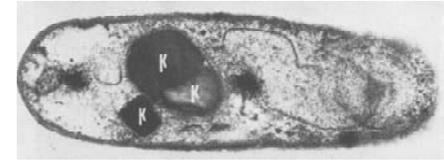
- ▶ Todo cae bajo el reglamento 1107/2009

Cuestion de riesgo o de burocracia?

- Muchos de estos productos son de minimo riesgo
- Justifican estas características un reglamento tan estricto?
- Justifica el gasto de tanto coste (tiempo y dinero!)
- Porque se aplica el reglamento 1107/2009 a éstos productos?
- Por un lado los gobiernos demandan menos pesticidas y por el otro lado trabajan con leyes que se han desarrollado para quimicos sinteticos

Un ejemplo

- ▶ *Bacillus thuringiensis israelensis*
- ▶ Organización Mundial de la Salud: Es la más segura insecticida que existe
- ▶ Fue aplicado en toneladas por todo el mundo sobre domicilios y ciudades para combatir malaria
- ▶ Utilizado por 40 años sin ningún daño
- ▶ La autorización para otro uso (larvas de *Tipula* en césped) costaría medio millón €
- ▶ Por eso hay tan pocos productos de control biológico en el mercado



EU-FP6-Specific Support to Policies

“Despite considerable research efforts on BCAs the number of such products on the market in Europe is currently still extremely low. BCA cannot be treated like synthetic chemicals and need different approaches for registration purposes”

Despues de 15 años con Dir. 91/414 se vio la necesidad de revisar el reglamento de ACB (agentes de control biologico)

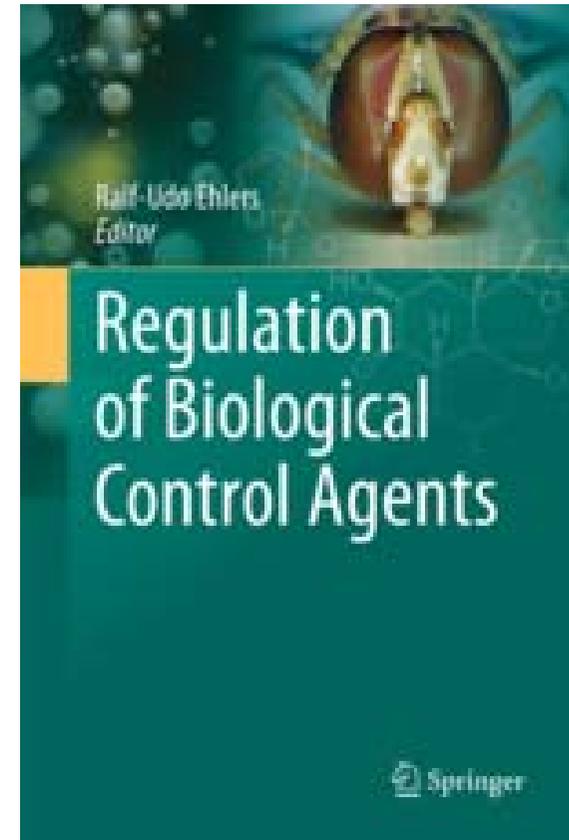
Objetivos REBECA



- ▶ **Accelerar la entrada al mercado de los ACB**
- ▶ **Reducir costos del reglamento**
- ▶ **Mantener o mejorar el nivel de seguridad**
- ▶ **Equilibrar el reglamento según los peligros**
- ▶ **Definir “productos de bajo riesgo”, que pueden ser eximidos de registro según 1107/2009**
- ▶ **Juntar a todos los agentes implicados de industria, ciencia, autoridades, política y medio ambiente**
- ▶ **Difundir la información sobre la seguridad y reglamento**
- ▶ **Hacer propuestas para I&D**

REBECA

- ▶ **Macro-organismos (insectos, nematodos, acraos) no se registra, por esto tienen tanto exito**
- ▶ **EU Policy Support Action REBECA ha dado recomendaciones para mejorar el sistema, la burocracia y reglas de evaluacion.**
- ▶ **Poco fue transformado en la practica**





Historia de regulación química



- Regulación de pesticidas gradualmente ha sido mas riguroso
- El desarrollo se hizo en interaccion con las empresas agroquimicas multinacionales
- Regulación fue basada en la evidencia cientifica sobre los daños
- Regulación fue un fracaso. Asi ha estimulado la introduccion del principio de precaución

Historia del Control Biológico



- Regulación **no** se hizo en cooperación con la industria
- Regulación **no** fue basada en datos científicos de daños
- Reglas son copias de la regulación de pesticidas sintéticos
- Soluciones más adaptadas y equilibradas que existían en algunos países fueron echadas para atrás con la introducción de la 91/414.
- No había progreso con el reglamento 1007/2009
- Motivación: Principio de precaución ?



Principio de Precaucion COM2000/1/EC



- El PP se utiliza en casos en los cuales no hay información o muy poca información sobre riesgos y potencial de daños
- Antes de invocar el PP, datos científicos correspondientes a los riesgos tienen que ser evaluados
- Estos datos ya existen
- Antes de que los gobiernos introduzcan regulaciones sería mejor hacer un análisis de riesgos y beneficios de regulación!!

Por esto estamos aqui hoy

- ▶ Algunos miembros de la UUEE han desarrollado leyes mas adaptadas a los riesgos, como España o Alemania
- ▶ Pero la 1107/2009 es un reglamento - es ley en todos paises de la UUEE
- ▶ Ahora se esta en conflicto con la legislación Europea
- ▶ Hay que adaptar a la 1107/2009
- ▶ Pero seria mejor adaptar la legislación Europea a unas leyes mas equilibradas.

Productos de bajo riesgo

- ▶ Todo está en proceso de discusión dentro de SANCO, estados miembros de la UUEE, IBMA
- ▶ Ahora SANCO decide despues de la evaluación
- ▶ Criterios de exclusión: carcinogenicidad, mutagenidad, efecto tóxico parala reproducción, persite mas que 60 dias, no se acumula en organismos, no es disruptor endocrinico, neurotóxico o inmunotóxico

Ventajas

- ▶ Menos datos necesarios
- ▶ Mas simple el modo de evaluación
- ▶ Autorización durante 15 en lugar de 10 años
- ▶ Evaluación en 120 días
- ▶ Costos reducidos
- ▶ Protección de datos durante mas tiempo



Criteria para bajo riesgo

Pregunta

Porque evaluar toxicologia de micro-organismos y matar ratones si medicos conocen a todos micro-organismos que causan enfermedades en humanos

Costos de 50.000€

REACH no lo permite



Criteria para bajo riesgo

Microorganismos

- Especies que no causan enfermedades infecciosas en humanos, animales o plantas
- No crecen a temperaturas $> 37^{\circ}\text{C}$
- No producen sustancias genotóxicas o citotóxicas
- No presentan resistencia a antibióticos



Criteria para bajo riesgo

Microorganismos

- Larga historia de uso seguro
- Baja toxicidad en el medio ambiente
- Alta especialización, pocos efectos a organismos no diana



IBMA

INTERNATIONAL BIOCONTROL
MANUFACTURERS ASSOCIATION



Criterio para bajo riesgo

Documento guía para biocidas

Productos de bajo riesgo no son acumulativo,

Se degradan completamente

No son clasificados como carcinogénicos,
mutagénico, tóxico para reproducción

No son irritantes



IBMA

INTERNATIONAL BIOCONTROL
MANUFACTURERS ASSOCIATION



Criteria para bajo riesgo

Botánicos

- Toxicidad aguda: $DL_{50} > 2000$ mg/kg
- No irritante
- No mutagenico
- “Acceptable Daily Intake” (ADI) > 5 mg/kg/dia
- “No Observed Effect Level” (NOEL) despues de 5 semanas > 100 mg/kg/dia en animal

Se esta trabajando en un documento de instrucción a nivel de UUEE, EFSA, IBMA etc., publicación para cometarlo en Mayo 13

Propuesta de IBMA para productos de bajo riesgo

- ▶ Historia de uso seguro (en sanidad vegetal u otros usos)
- ▶ Alimento o forraje
- ▶ QPS [Qualified presumption of safety] en uso para micro-organismos en alimentos
- ▶ Modo de acción (p.e. no-tóxico)
- ▶ Alta especificidad o especialización en una plaga o enfermedad
- ▶ Rapida biodegradación
- ▶ Excepción de limite maximo de residuos (MRL)

Deseos y necesidad de mercado para una Agricultura Sostenible

- ▶ Que todos los productos de control biológico se clasifiquen como productos de mínimo riesgo
- ▶ Clasificación del producto después del „Presubmission meeting“ con el fin de presentar un mínimo de documentación.
- ▶ Autoridades tienen que demostrar que el producto NO cae en el grupo de productos de bajo riesgo (presunción de inocencia)
- ▶ Autorización provisional

Discusión otra vez en conflicto con productos sintéticos

- ▶ Para algunos productos químicos también se pueden aplicar estas mismas reglas, mientras algunos puntos excluyen a los agentes de control biológico
- ▶ Siempre sufrimos de la situación que ACB caen bajo la misma legislación desarrollado para químicos
- ▶ Ahora tendríamos la posibilidad de separar los ACB de la legislación de los químicos .
- ▶ Y definir criterios para simplificar y poder eximir a los ACB de determinada documentación de dossier, no necesaria.

Conclusiones

- ▶ La definición de bajo riesgo que se está tabajando no es suficiente.
- ▶ Lo que es necesario es la revisión de la legislación de todos los productos **de bajo riesgo** que se utilicen en producción vegetal:
 - Productos de origen natural (de origen botanico, de algas, micro- organismos o minerales etc...)
 - Microorganismos
 - Feromonas
 - Insectos, acaros y nematodos.

Introducir experiencia e historia de uso seguro

QPS Qualified Presumption of Safety

Reg 1107/2009 Definicion

- ▶ **Annex II**
- ▶ **5. Low-risk active substances**
- ▶ An active substance shall not be considered of low risk where it is or has to be classified in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 as at least one of the following:
 - ▶ — carcinogenic,
 - ▶ — mutagenic,
 - ▶ — toxic to reproduction,
 - ▶ — sensitising chemicals,
 - ▶ — very toxic or toxic,
 - ▶ — explosive,
 - ▶ — corrosive.
- ▶ It shall also not be considered as of low risk if:
 - ▶ — persistent (half-life in soil is more than 60 days),
 - ▶ — bioconcentration factor is higher than 100,
 - ▶ — it is deemed to be an endocrine disrupter, or — it has neurotoxic or immunotoxic effects. EN 24.11.2009 Official Journal of the European Union L 309/45

RAAG Meeting Brussels

- ▶ Low Risk Concept
- ▶ Botanical guidance document soon be out for commenting
- ▶ 2003/2003 only for stimulants against aboitic stress
- ▶ Much of it is covered by REACH
- ▶ 2229/2004 EC on low risk no harm
- ▶ Low risk are down for fast track to 120 days