

# Sanidad vegetal

## retos, oportunidades y futuro

Una visión de la cadena de valor  
desde el punto de vista empresarial

Caso de estudio de Seipasa

Organiza:



**Francisco Espinosa, director de I+D+i de Seipasa**  
Jueves, 17 de diciembre de 2020 - Sesión online





**BIOPESTICIDAS**

**BIOSTIMULANTES**

# Tecnología Natural<sup>®</sup> al servicio de la sanidad vegetal

Tecnología Natural significa ofrecer soluciones eficaces para la agricultura a partir de la innovación y la investigación aplicadas a principios activos de origen botánico y microbiológico

## LAS CLAVES DE NUESTRO MODELO



Conocimiento exhaustivo del producto



Selección de la materia prima en origen



Identificación de los principios activos más eficientes



Formulación exclusiva



Máxima eficacia y eficiencia



Estabilidad ante cualquier condición de aplicación



Soluciones respetuosas con el medio ambiente



Cultivos libres de residuos químicos

## EXCELENCIA INNOVADORA



PYME INNOVADORA



Premio Nacional de Innovación 2020  
Pequeña y Mediana Empresa



# Apuesta por los registros fitosanitarios a nivel global

El modelo de desarrollo de negocio internacional de Seipasa se basa en la inversión para la obtención de registros fitosanitarios, que permiten la implantación y expansión del modelo en cada uno de los mercados en los que operamos



# Seipasa<sup>®</sup>, en el tablero de la regulación comunitaria



## Reglamento 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa

Marco regulatorio que establece el procedimiento y los requisitos para la aprobación comunitaria de sustancias activas, protectoras y sinergistas, fijando unos estrictos criterios de corte sanitarios y medioambientales para poder ser aprobadas, así como plazos de evaluación por parte de las autoridades de los dosieres presentados

Todos los países miembros de la Unión Europea aplican los mismos procedimientos de evaluación y autorización para poder poner los productos fitosanitarios en el mercado. Las sustancias activas se autorizan a nivel comunitario mientras que los productos fitosanitarios que contienen estas sustancias activas, necesitan autorización a nivel de los estados miembros.

**SEGURA, ALTAMENTE REGULADA,  
GARANTISTA CON EL CONSUMIDOR  
Y CON EL MEDIO AMBIENTE**

# Registro de productos fitosanitarios: caso práctico

## Anexo III (Formulado agroquímico)

### Desarrollo previo: I+D+i

### Ensayo de registro

### Autorización registral

### Comercialización

- Creación de formulaciones y conocimiento de sus características.
- Testeo de formulaciones físico-químicas
- Testeo de eficacias
- Evaluación previa registro

- Propiedades físico-químicas (GLP)
- Toxicología
- Residuos
- Eficacias (GEP)
- M. Ambiente
- Ecotoxicología



2-4 años



2-5 años



≠



Tipo de evaluación	Qué marca la legislación	Qué dice la realidad
Registro producto formulado	1 año	2 años
Producto bajo riesgo	100 días	> 1 año
Ampliación de registro producto formulado	12 meses	19 meses
Ampliación usos menores (España)	100 días	7 meses
Reconocimiento mutuo	120 días (4 meses)	8 meses

# Registro de productos fitosanitarios: caso práctico

## Anexo II (Sustancia activa)

### Registro de la sustancia activa

#### Desarrollo previo: I+D+i

- Identificación de IA, extracción, purificación...
- Identificación de propiedades tox, ecotox, eficacia en bibliografía
- Comprobación eficacia real
- Desarrollo escala industrial

⌚ 3-5 años

#### Ensayo de registro

- Identidad
- Propiedades físico-químicas
- Toxicología
- Residuos
- Eficacias
- Medio ambiente
- Ecotoxicología

⌚ 2-5 años

5-10 años

1 a 7 millones de €



El desarrollo de un producto fitosanitario requiere un esfuerzo inversor muy elevado a las empresas tanto en tiempo como económico.

Anexo II + Anexo III  
**7 a 15 años**  
**3 a 12 millones de €**

## Anexo III (Formulado agroquímico)

### Desarrollo previo: I+D+i

- Creación de formulaciones y conocimiento de sus características
- Testeo de formulaciones físico-químicas
- Testeo de eficacias

⌚ 2-4 años

### Ensayo de registro

- Propiedades físico-químicas
- Toxicología
- Residuos
- Eficacias
- Medio ambiente
- Ecotoxicología

⌚ 2-5 años

4-9 años

2 a 5 millones de €

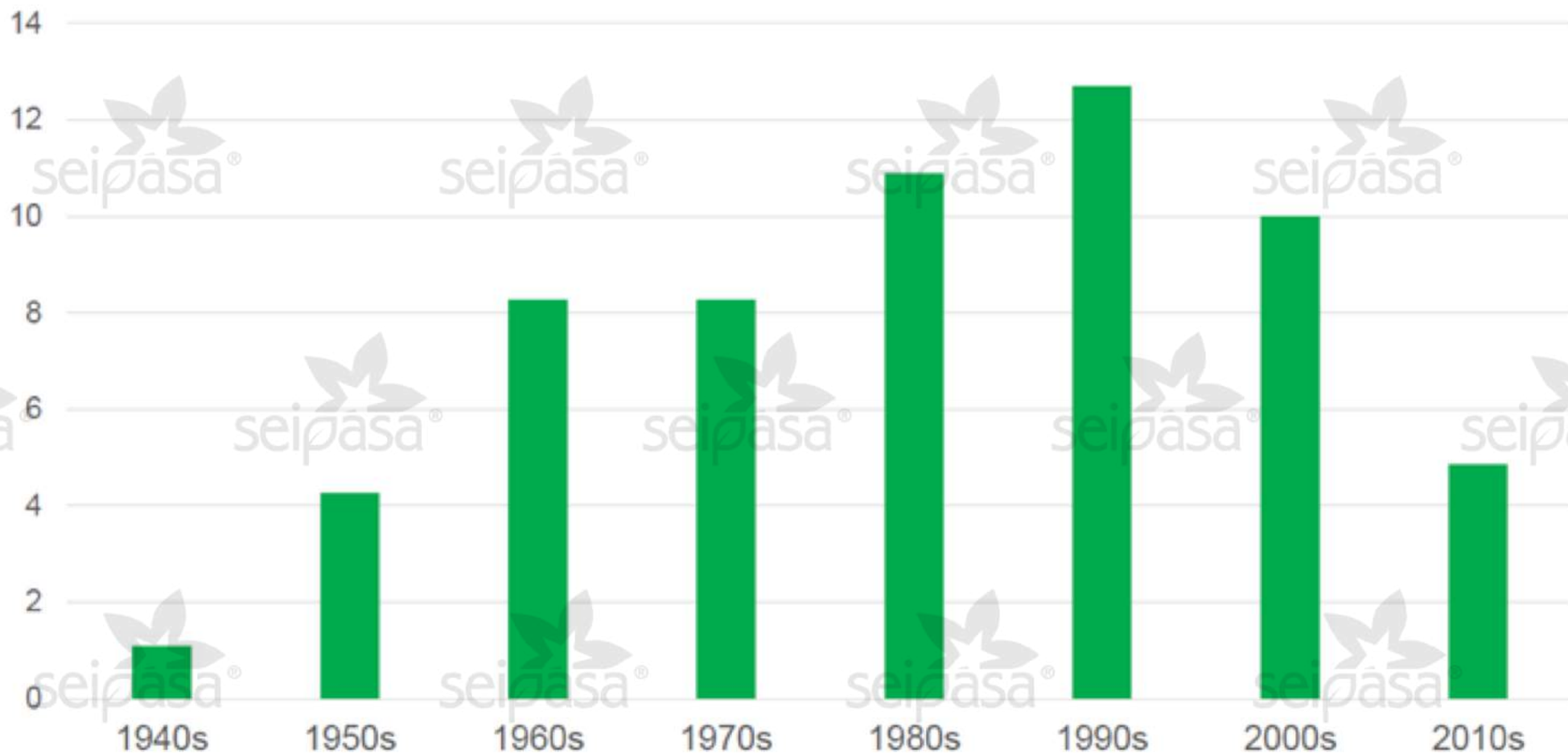
### Autorización registral

	Qué marca la legislación	Qué dice la realidad
Tipo de evaluación		
Registro producto formulado	12 meses	2 años
Producto bajo riesgo	100 días	> 1 año
Ampliación de registro producto formulado	12 meses	19 meses
Ampliación usos menores (España)	100 días	7 meses
Reconocimiento mutuo	120 días (4 meses)	> 7 meses

### Comercialización



## Average # AIs introduced per year



# Escenario agricultura perspectiva 2050

**Reducción tierras cultivables** 0.46 has/per 1960 a 0.17 has/per 2050\*

**Aumento demanda** 9.700 millones personas\*

**Presión cultivos** cambio climático, globalidad plagas...

**Barreras regulatorias** administración/consumidores reclaman reducción impacto.



\*FAO. La agricultura mundial en la perspectiva del año 2050. Roma 12-13 octubre 2009

# Escenario agricultura perspectiva 2050

**Sensibilizar a la población**

**Destinar recursos humanos y económicos** a la administración y a organizaciones para la protección de las plantas

**Incentivar las inversiones** en investigación, divulgación, en prácticas y tecnologías innovadoras

**Adoptar y fortalecer un enfoque de gestión integrada de plagas**



# Escenario agricultura perspectiva 2050

"Las plantas suponen la base fundamental para la vida en la Tierra y son el pilar más importante de la nutrición humana. Pero contar con plantas sanas no es algo que podamos dar por supuesto"

"Al igual que en el caso de la sanidad humana o animal, más vale prevenir que curar en el ámbito fitosanitario"

Qu Dongyu. Director General de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. 2 de diciembre de 2019, Roma





**GRACIAS**