



**Oportunidades para empresas biotecnológicas en el  
ámbito de la protección de cultivos**

**Dr. Manuel Barrada**

Introducción

---

1

Oportunidades I: fabricación y venta de productos

---

2

Oportunidades II: servicios a la industria

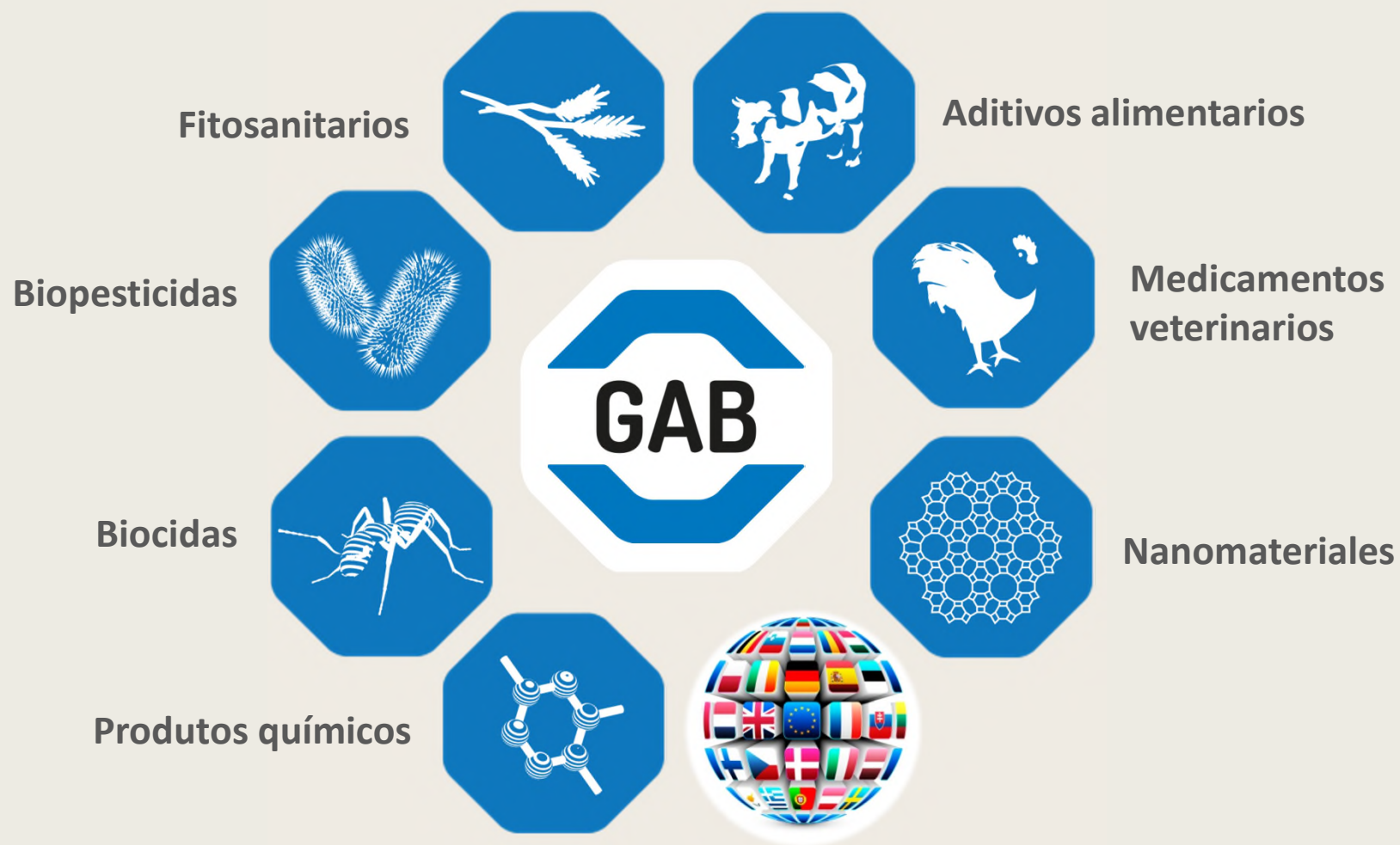
---

3

Conclusiones

---

4





**Fitosanitario:** producto químico utilizado para la protección de los cultivos .

Ej: herbicida químico para el control de malas hierbas (Glifosato)



**Biopesticida:** producto no químico utilizado para la protección de los cultivos. Microorganismo, extracto de planta o feromona

Ej: *Bacillus thuringiensis* para el control de insectos



**Biocida:** producto utilizado para destruir, o neutralizar cualquier organismo nocivo. Puede ser químico o no.

Basicamente, son las mismas sustancias pero usadas en ámbitos domésticos, industriales, sanitarios, etc.

En el sector agroalimentario se usan para la desinfección de locales y tratamiento de granjas, establos, etc.



Oportunidades para  
empresas de  
biotecnología



Producción y  
Comercialización  
fitosanitarios,  
biopesticidas, etc.

Servicios a  
empresas  
productoras de  
fitosanitarios

Introducción

---

1

**Oportunidades I: fabricación y venta de productos**

---

2

Oportunidades II: servicios a la industria

---

3

Conclusiones

---

4

- El mercado de la protección de cultivos es un ámbito favorable para empresas de pequeño y medio tamaño, spin-off, etc.
- La gran diversidad de cultivos y condiciones ambientales a lo largo de Europa permite la posibilidad de encontrar un nicho de mercado específico para productos determinados
- Posibilidad de dar “valor añadido” a un producto: por ej. uso agricultura ecológica





- Las peculiaridades y diversidad del sector permite competir incluso con las grandes multinacionales o con empresas medianas
- La regulación actual favorece y fomenta la comercialización en toda Europa. Es un negocio a escala Europea (mínimo)
- El reconocimiento internacional de la calidad y nivel de seguridad de los productos europeos facilita enormemente el salto a otros mercados como Latinoamérica, Magreb, Oriente próximo, etc. y con ello un escalamiento del negocio.







Capacidad de  
producción



Mercado

Oportunidad de negocio

# REGISTRO

**Registro:** aprobación por parte de la autoridad competente de la comercialización del producto. Se debe demostrar que el uso es seguro para el medio ambiente y el consumidor

- Es un factor limitante por los costos que conlleva
- Tiene dos fases, la aprobación a nivel UE y la aprobación a nivel de Estado miembro
- Implica la presentación de un expediente para la sustancia activa y otro para el producto. El expediente contiene estudios sobre las propiedades (toxicología, ecotoxicología, etc.)
- No todas las sustancias ni tipos de productos tienen la misma complejidad. Es necesario analizar que tipo de producto puede ser un potencial candidato para pymes





## Fitosanitarios químicos :

### (1) Nueva sustancia activa:

Son necesarios expedientes con cientos de estudios  
Solo al alcance de grandes empresas y multinacionales



### (2) Sustancia activa genérica :

consiste en comercializar una sustancia que está fuera de patente.

Todavía hace falta un número de estudios considerable



### (3) Sustancias activas inorgánicas (sales):

Bicarbonato, fosfato férrico.

Aprobación menos compleja porque existe información disponible .

Sustancias de bajo perfil toxicológico y –generalmente– presentes en la naturaleza





## Biopesticidas

(1) Microorganismos (Insecticidas o funguicidas )

Aprobación menos compleja porque son microorganismos que ya están presentes en suelos agrícolas.

Ausencia de infectividad en vertebrados reconocida

No hay residuos en cultivo etc.



(2) Extractos de plantas:

Aprobación menos compleja en caso de que los componentes del extracto presenten cierta ubiquidad en Europa .

En algunos casos ya evaluados bajo otra legislación

Evaluación simplificada si tienen grado alimentario



(3) Feromonas:

Utilizadas para el control de plagas mediante la confusión sexual , atracción a trampas etc.

Aprobación menos compleja porque su inocuidad es conocida y por que están presentes en la naturaleza



**Biocidas:**

Toda la información y categorías descritas anteriormente aplica también a biocidas

Solo cambia el ámbito de uso.

Los fitosanitarios químicos y biopesticidas se usan sobre el cultivo (en campo o post-cosecha) mientras que los biocidas se aplican en cualquier otro ámbito que no sea el tratamiento de cultivo.

## OTROS

## (1) Sustancias básicas :

Sustancias aprobadas en otro ámbito (preferentemente como alimento), con efectos fitosanitarios , de probada seguridad para el medioambiente y consumidor. Ej. sacarosa, chytosano  
No pueden ser productos formulados sino simples diluciones  
La etiqueta no puede indicar efectos fitosanitarios



## (2) Bioestimulantes:

Productod que estimulan la defensa de las plantas, su crecimiento , etc.

Figura legal aún no está definida . Se espera que en 2016/2017 se publique una regulación.

Los requisitos serán más sencillos que los fitosanitarios y los biocidas.

Actualmente de difícil aprobación en España





### OTROS

#### (3) Fertilizantes:

No existen demasiadas posibilidades de desarrollo ya que existen unos grupos definidos muy estrictos.

Es complicado solicitar un nuevo grupo de fertilizante

Pero si se enmarca en un grupo, el registro es sencillo

#### (4) Coadyuvantes:

Sustancias que favorecen la eficacia del producto fitosanitario.

Tiene unos requisitos reducidos si son de baja toxicidad.

El mercado es también más reducido

Introducción

---

1

Oportunidades I: fabricación y venta de productos

---

2

**Oportunidades II: servicios a la industria**

---

3

Conclusiones

---

4



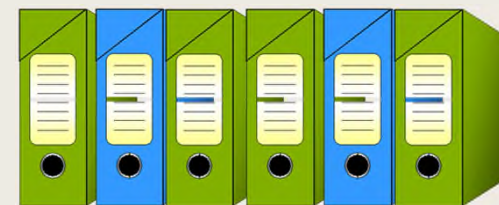
# REGISTRO

El registro implica la presentación de un expediente para la sustancia activa y otro para el producto

Estos expedientes contienen numerosos estudios sobre las propiedades toxicológicas, ecotoxicológicas, etc.

Los estudios se hacen a guías OECD. Los laboratorios deben estar acreditados con BPL o BPE (campo)

Oportunidad está no solo en conducir estudios si no en aportar servicios secundarios





## Fisico-química:

Analítica, identificación de compuestos, síntesis de moléculas, purificación, estudio de propiedades físico químicas de la sustancia \*(solubilidad, etc.) o del producto\* (dispersibilidad, etc.)

## Residuos en plantas:

Metabolismo en plantas\*, ensayos de campo para medición de residuos (parte de campo y parte analítica) \*, residuos en cultivo procesado\*

## Toxicología:

Ensayos en vivo sobre toxicidad aguda, crónica o carcinogénesis\*, metabolismo\*, estudios in vitro\*, toxicología aguda del producto \*, QSAR (predicción de toxicología en base a la estructura

## Destino ambiental:

Complejos estudios de metabolismo en suelo, agua, etc.\*  
Ensayos de disipación en campo\*

\* Estudios que obligatoriamente necesitan ser BPL o BPE



### **Ecotoxicología:**

Ensayos en pájaros, peces, invertebrados, insectos, lombrices, algas, plantas y microorganismo\*

### **Biopesticidas – Microorganismos**

Caracterización de propiedades biológicas. Secuenciación genómica, Producción de metabolitos tóxicos, resistencia a antibióticos \*

### **Eficacia:**

Ensayos de campo para confirmar eficacia \*, ensayos en calidad de productos procesados \*

\* Estudios que obligatoriamente necesitan ser BPL o BPE



### Oportunidad de negocio:

No solo conducir estudios si no todas las necesidades que surgen alrededor

Proveer organismos (macro o micro)

Proveer sustratos/medios

Colaboración en la parte de campo

Colaboración en la parte analítica

Fases preliminares: estudios de screening no BPL o no BPE

Introducción

---

1

Oportunidades I: fabricación y venta de productos

---

2

Oportunidades II: servicios a la industria

---

3

**Conclusiones**

---

4



1. El sector de la protección de cultivos es un área de potencial negocio para empresas de biotech
2. La heterogeneidad y diversidad de cultivos existentes en EU facilita que se puedan encontrar nichos de negocio
3. Existirían dos vías principales de negocio: producción de productos y los servicios a las empresas productoras
4. A la hora de comercializar productos el costo del registro debe ser considerado como un factor potencialmente limitante y debe ser analizado al comienzo del proyecto
5. Para la prestación de servicios hay que considerar que una fuente de negocio son los estudios que la industria necesita, pero existirían unos servicios secundarios donde también hay oportunidades

**Gracias!**

