

**ESTUDIOS QUE REALIZA LA INDUSTRIA
PARA EL DESARROLLO DE UN PRODUCTO
FITOSANITARIO.**

JOSEP M^a PUIGGRÓS JOVE.

Agrupación Española de
Fabricantes Agroquímicos
para la protección de las Plantas
(A.E.P.L.A.)

INTRODUCCION.

La agricultura es una de las actividades humanas más antiguas que se conocen: aparece durante el Neolítico, alrededor del 8.000 AC y con este paso el hombre deja de ser nómada para convertirse en sedentario.

Las plantas que se empezaron a utilizar para su cultivo, tuvieron núcleos de procedencia muy diversos dentro del mundo.

Algunas plantas procedían del lejano Oriente, como los cítricos, cereales, tubérculos, legumbres, arroz; otros del área mediterránea, como la viña y el olivo y finalmente, con el descubrimiento de América, algunas como el maíz, algodón, patatas, tomate y tabaco, proceden de este continente.

La mayor parte de la humanidad, durante varios siglos, fue eminentemente agrícola, si bien el sistema productivo era muy simple: el agricultor cultivaba en primer lugar para su subsistencia y lo que le sobraba lo llevaba a mercados para servir de alimento a unos pocos.

En Europa y en los países más avanzados del mundo, con el inicio de la revolución industrial a partir del siglo XVIII, empezó el éxodo del campo a las grandes zonas industriales y también lentamente la agricultura tuvo que evolucionar, hasta llegar a la situación actual donde en estos países más adelantados, unos pocos producen para muchos, como es el caso de la Comunidad Europea, donde en muchos países de la misma, la población activa que se dedica a la agricultura oscila entre un 3-10%, en contraste con los llamados países subdesarrollados, en que entre un 80-90% de la población activa se dedica a la Agricultura.

Además en los llamados países desarrollados es donde se consiguen los rendimientos más altos y hay excedentes de alimentos, mientras que en el resto de los países hay un déficit alimentario muy importante. Considerándose que de los 5000 Mi. que actualmente pueblan la tierra 500 Mi. de personas sufren hambre.

Este hecho se agravará en los próximos años, ya que la población de la tierra se calcula que en el año 2000 puede ser superior a 6000

Mi. de habitantes, con lo que la población humana, desde el no tan lejano 1.970, habrá sufrido un incremento de algo más del 80%, por lo que tenía que aumentar sensiblemente la producción de alimentos. Además el mayor incremento de población se producira en Asia, Africa y América Central y Sur.

El aumento de la producción agrícola que, como veremos más adelante, ha sido espectacular en los países desarrollados, ha sido debido básicamente al control de los parásitos que afectan a las plantas cultivadas, a una mejora genética y a un mejor abonado, el reto, de cara al futuro, está, en conseguir aún mayores aumentos, sobre todo en las zonas de los países en vía de desarrollo.

En nuestra exposición vamos a concentrarnos en los que a protección vegetal se refiere.

Pérdidas y naturaleza de los parásitos que afectan a las plantas cultivadas.

A groso modo los parásitos que afectan a las plantas cultivadas proceden de tres grupos importantes:

- De origen animal (Especialmente nematodos, insectos, arácnidos miriapodos, moluscos, y algunos vertebrados).

- De origen vegetal inferior (Especialmente bacterias y micoplasmas).

- De origen vegetal superior (plantas Dicotiledóneas y monocotiledoneas malas hierbas)

- Virus.

- Accidentes diversos, carencias de nutrición y cambios climáticos.

De los grupos anteriormente mencionados, las perdidas más importantes son producidas por los parásitos de origen animal, hongos (enfermedades y malas hierbas).

Estos daños oscilan entre un 30 a casi 50%, según cultivo, como promedio mundial, si bien incluso en las zonas de Agricultura más

adelantada, aún las pérdidas pueden oscilar entre un 20 a 25% de la cosecha. Estas pérdidas son tan importantes que, por ejemplo:

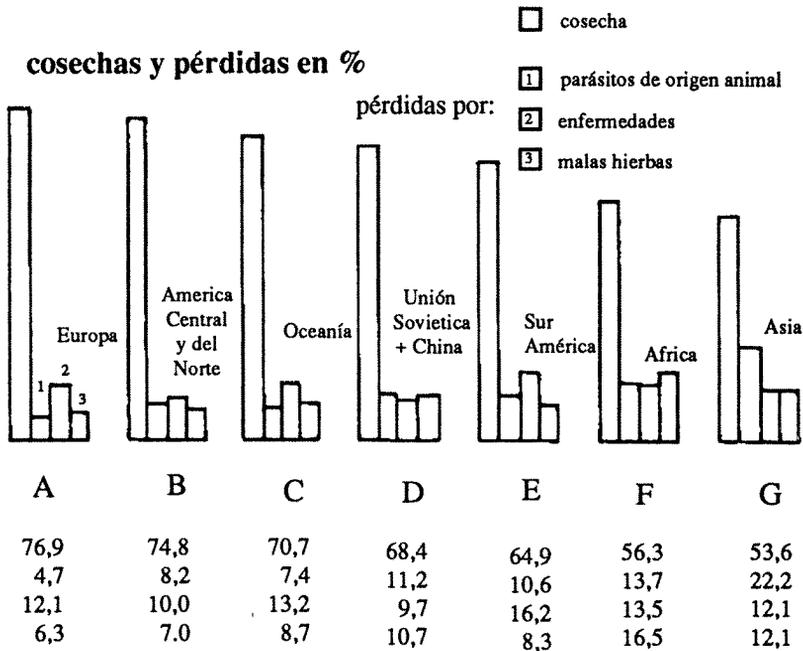
Las pérdidas mundiales sufridas en el cultivo de arroz durante el año 1.980, son equivalentes a la producción mundial durante el mismo año (exceptuando Japón y Thailandia).

Las pérdidas en el cultivo de trigo en el mismo periodo, son las equivalentes a las producciones de Asia y Australia.

Y finalmente, si pudiésemos reducir solamente un 15% las pérdidas en el cultivo anterior, tendríamos una producción supletoria de 100 Mi. de Tm., que podrían alimentar durante un año a 100 Mi. de personas.

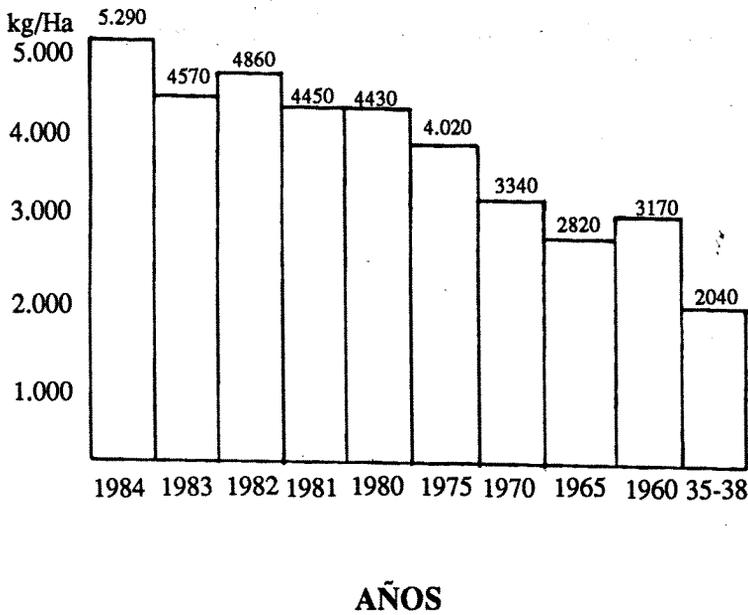
Además, estas pérdidas no tan sólo se producen en alimentos, sino también en los cultivos industriales como el algodón, caucho, caña de azúcar, etc.

En el siguiente cuadro se puede ver el porcentaje de pérdidas en las diferentes zonas del mundo.



En general, las mayores pérdidas se producen en los países menos desarrollados y en algunos de ellos la situación es crítica. En cambio en algunas zonas de Europa las producciones agrícolas han tenido un incremento enorme., un ejemplo puede verse en la evolución de la producción de cereales en Alemania desde 1.935 a 1.984, pudiendo observar que en el espacio de 50 años, ha habido un aumento del 250%.

PRODUCCION DE CEREALES EN ALEMANIA



O referido a zonas más próximas como España, sólo en diez años se ha duplicado la producción por Ha. de tomate y otras hortalizas debido a las nuevas variedades y técnicas culturales.

La Lucha contra los parásitos

Se puede decir que el hombre prácticamente desde el principio se dio cuenta de que había unos parásitos que destruían su cosecha. Contra ellos al principio únicamente se podía efectuar sacrificios y oraciones a los dioses; tuvieron especial importancia Ceres, Isis, Brahma en las culturas romana, egípcia o hindú, respectivamente.

Sin embargo, en pleno Siglo XIX se desarrollaron plagas de magnitud catastrófica, como el mildiu de la patata en Irlanda, a consecuencia de la cual tuvieron que emigrar más de 2 millones de personas a América entre ellas la célebre familia Kennedy; mildiu de la viña, filoxera de la viña; o la langosta del desierto, entre otras.

Estas grandes catástrofes hicieron desarrollar, la primera generación de productos fitosanitarios de procedencia química inorgánica, como el Azufre, empleado desde hace más de un siglo contra oidio (en especial en la viña) sales de cobre contra mildiu; y Arseniatos en especial el de plomo, contra algunos insectos entre ellos el agusanado de peras y manzanas (*carpocapsa pomonella*).

También durante este periodo se desarrollaron otros métodos, como la utilización de piretrinas naturales contra pulgones, o bien insectos útiles que atacasen algunas plagas, iniciándose una incipiente lucha biológica también con resultados algo irregulares, si bien la época del desarrollo de los productos fitosanitarios fue a partir de la 2ª guerra Mundial, con el desarrollo de los productos orgánicos. En el siguiente cuadro podemos observar los principales grupos químicos de los mismos.

	Nombre según parásito que combaten	Nombre según el grupo químico a que pertenece
GRUPO A	Insecticidas Acaricidas Aficidas Nematicidas	Organoclorados Organofosforados Carbamatos Inhibidores del crecimiento
GRUPO B	Fungicidas	Carbamatos Discarboximidias (Ftalamidias) Tiabendazoles Triazoles
GRUPO C	Herbicidas	Fenoxiacéticos Carbomatos Derivados de la urea Triazinas Triazinonas
GRUPO D Varios	Molusquicidas Raticidas Repelentes Correctores de carencias Productos hormonales	Grupos varios

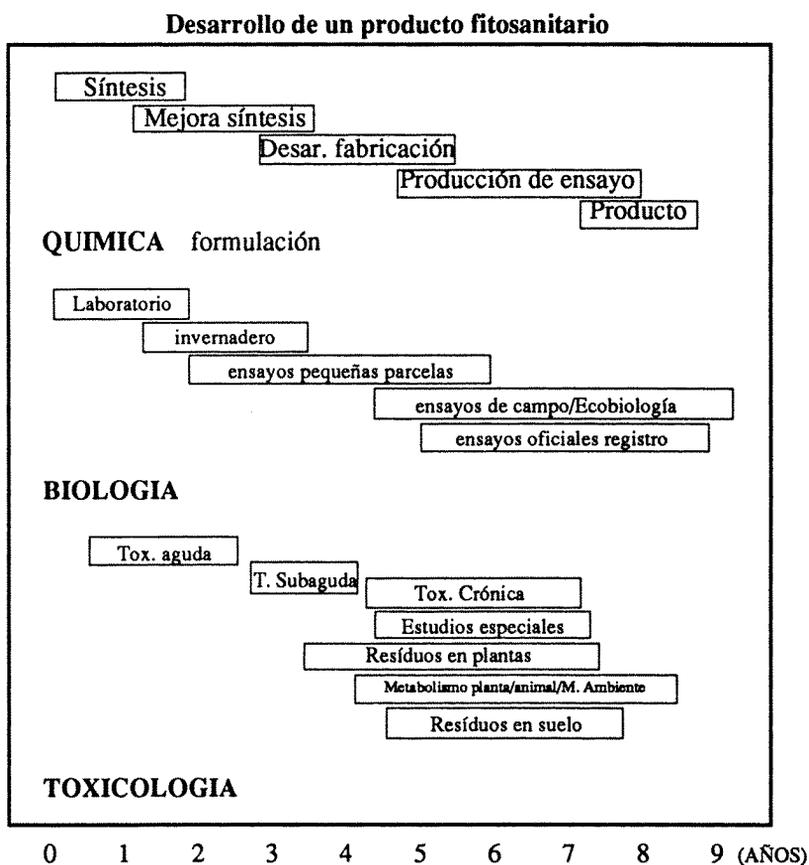
En España el consumo más elevado, que oscila alrededor del 40% del total del mercado, es el grupo A; ello indica que los parásitos más importantes que afectan a nuestro país son de origen animal. El grupo C (herbicidas) representa el 28% del total del mercado, el grupo B (fungicidas) el 22% y por último el grupo D (varios) el 11%.

La relación a escala mundial, no es la misma, ya que los herbicidas ocupan el primer lugar y después, sucesivamente, insecticidas y fungicidas. El empleo de estos productos ayuda a eliminar parte del hambre del mundo y a controlar también enfermedades producidas por insectos como, por ejemplo, la malaria, transmitida por el mosquito anopheles. Dicha enfermedad, según las OMS afecta a más de mil millones de personas.

Desarrollo de un producto fitosanitario.

El desarrollo de un producto fitosanitario no es una cuestión tan simple como a veces el hombre de la gran ciudad, alejado de los problemas de la agricultura, puede pensar.

En el cuadro siguiente puede observarse, de una forma esquemática, cuál es su proceso. A continuación aclararemos algunos aspectos de este proceso.



El tiempo total de duración desde el primer Screening hasta la

venta es de 8 a 10 años. La realización de todas estas investigaciones tienen un costo hoy en día entre 13.15.000 Millones de pesetas.

Este desarrollo consta de tres bloques importantes: el químico el biológico y toxicológico.

Todos estos estudios tienen como meta, la correcta protección de los cultivos y asegurar la inocuidad, con su correcto empleo, al hombre y al medio ambiente.

a) El bloque químico empieza con la síntesis de la nueva molécula desde las primeras muestras en cantidades muy pequeñas, hasta el desarrollo del proceso de fabricación para la producción posterior en gran escala, ligado con ello entra también la formulación. Los técnicos que se encargarán de dicha parte, contrastan con los químicos sobre de qué forma se podrá sintetizar el producto y según la misma, las posibilidades de formulación: en forma de emulsión, suspensión, polvo soluble, granulado, etc. Estas posibles formulaciones deben ya de ensayarse desde el mismo momento en que empiezan los ensayos al aire libre.

b) El bloque biológico, empieza en la síntesis. El nuevo compuesto químico obtenido, debe comprobarse biológicamente en el laboratorio.

Esto se efectúa mediante ensayos sencillos con esporas de hongos, insectos o malas hierbas, para determinar si la nueva sustancia activa, dentro de unas determinadas concentraciones, es apta para controlar alguno de estos parásitos.

La sustancia, si ha superado esta primera fase de laboratorio, se sigue probando en invernadero; allí se efectúa la comprobación contra el parásito y además se determina si el producto es tolerado por las principales plantas de cultivo.

Los productos que superan estos primeros test de ensayos de laboratorio e invernadero, pasan luego a ensayos al aire libre en pequeñas parcelas y posteriormente en fincas de agricultores.

Empiezan entonces los ensayos a gran escala, de varios años de

duración, en la práctica agrícola con los preparados que ofrecen mejores perspectivas.

No todos los años se dan condiciones climatológicas que posibilitan tener unos resultados adecuados, por lo cual es importante que los ensayos se efectúen a gran escala y simultáneamente en diferentes países.

Por último se efectúan los ensayos oficiales, conjuntamente con diferentes organismos especializados en cada país, para obtener el registro o permiso de venta.

c) El bloque toxicológico es uno de los más importantes y costosos hoy en día. Los estudios toxicológicos que se llevan a cabo mientras dura el proceso de desarrollo de un producto fitosanitario, tienen por objeto:

1.- Determinar la influencia del mismo sobre la salud del aplicador.

2.- Determinar los efectos de cara al consumidor, debidos a residuos del producto presentes en los productos agrícolas tratados con el mismo.

3.- Determinar el metabolismo o forma de degradación en plantas, animales y suelo.

Ligado a este capítulo toxicológico, antes se añadían los efectos sobre fauna útil, si bien hoy en día se considera un capítulo aparte llamado ecotoxicología. (aquí lo trataremos conjuntamente).

Para conocer lo anteriormente mencionado, se realizan los siguientes trabajos:

a) Toxicidad aguda. Se determina fundamentalmente en ratas, perros y ratones aunque complementariamente también se estudie en conejos, pollos, cobayas y hamsters, aplicando el producto por vía oral, dermal, subcutánea, intraperitoneal e inhalación, siendo un objetivo, en esta aplicación única, averiguar:

- Los síntomas de envenenamiento, cuándo empiezan y su duración.

- Dosis letal LD₅₀
- Cambios macroscópicos
- Se expresa de forma genérica como LD₅₀ (Dosis letal para el 50% de los animales en experimentación) en mg/kg peso corporal, respectivamente, LC₅₀ (concentración letal) en ng por m³ de aire, después de una toma por vía oral, dermal o inhalación. Los valores que se obtienen de la toxicidad aguda sirven para la clasificación toxicológica de una sustancia y se basan en el cuadro anexo.

Clasificación de los productos fitosanitarios

	DL ₅₀ para la rata (mg/kg) Por vía oral		CL ₅₀ para la rata (mg/lt aire a las 4 h.) Inhalación	DL ₅₀ para la rata (mg/ Por vía dérmica	
	Sólidos	Líquidos cebos y tabletas	Gas licuado, aerosoles fumigantes	Sólidos (ex. cebos y tabletas)	Líquidos (así como cebos y tabl.)
Muy tóxicos - Cat. D	5 o menos	25 o menos	0,5 o menos	10 o menos	50 o menos
Tóxicos - Cat. C	5 - 50	25 - 200	0,5 - 2	10 - 100	50 - 400
Nocivos - Cat. B	50-500	200 - 2000	2 - 20	100 - 1000	400 - 4000
De baja peligrosidad - Cat. A	Más de 500	Más de 2000	Más de 20	Más de 1000	Más de 4000

Toxicidad oral aguda

Toxicidad cutánea

Prueba funcional en la piel

Toxicidad e Inhalación

El cual está aceptado por los diferentes países de la comunidad

Europea. Según la clasificación del producto, en la etiqueta del mismo figuran unos pictogramas, como una cruz de San Andrés para los Nocivos, una calavera sobre dos tibias cruzadas y ++ para los muy tóxicos; en los de baja peligrosidad no figura ningún pictograma. Además también se incorpora a la etiqueta unas frases de riesgo y seguridad ligadas con los datos de toxicología aguda.

b) Toxicidad de tomas repetidas

- Toxicidad sub-aguda

El objetivo principal es averiguar toxicológicamente el punto de envenamiento, después de dosis sucesivas, por vía oral, cutánea e inhalación, durante 3 o 4 semanas; aclarar el factor de acción acumulativa y observación de la reversibilidad.

- Toxicidad sub-crónica

Adición a la dieta diaria de dosis diferentes (normalmente tres) a diferentes grupos uniformes de perros y ratas durante 90 días, grupo sin tratamiento, para comprobar la dosis que no produce ningún daño (not effet level). La dosis se da en mg/kg alimento=ppm en alimento

- Toxicidad crónica

La metodología de trabajo es parecida a la anterior, si bien la duración es superior a un año. Para los animales experimentales roedores (ratas y ratones) el periodo de ensayo abarca prácticamente toda la vida y para perro aproximadamente una décima parte de la misma.

Se realizan los siguientes estudios:

Ensayo de toxicología crónica en ratas, duración de 24 a 30 meses.

Ensayo de toxicología crónica en ratones, duración de 18 a 24 meses.

Ensayo de toxicología crónica en perros, duración 12 meses.

La meta es determinar la dosis sin efecto así como aclarar efectos carcinogénicos (solamente en roedores)

c) Estudios especiales

- Estudios de generación: Dosis única permanente en tres generaciones de ratas.
- Estudios de embriotoxicidad: Cesárea antes del parto para observar malformaciones en ratas y conejos.
- Ensayos de mutagénesis y carcinogenia: Test para observar si hay alteraciones cromosómicas o cáncer.

Los estudios a largo plazo, en especial la toxicidad crónica y subcrónicas dan la dosis que no produce ningún daño en los animales experimentales (not effect level) y se expresa en ppm (partes por millón) o mg/Kg alimento.

Teniendo en cuenta un factor de alimentación que varía según el animal experimental de que se trate, se obtiene la dosis que ingerida diariamente no le causa ningún daño.

Para transformarlo en la dosis que no producen ningún daño a las personas, se divide este valor por un factor de seguridad 100 y esta dosis, que no produciría ningún daño a una persona que ingiriese alimentos tratados con aquel producto toda su vida, se denomina ADI(Acceptable Daily Intake) o IDA (Ingestión diaria admisible). El ADI lo determina, según toda la documentación aportada, la FAO y la OMS en reuniones periódicas, siendo este dato revisable con el tiempo.

- A partir de la ADI, se determina el LMR (límite máximo de residuos aceptable, teniéndose en cuenta en este caso, el factor de alimentación humana y a partir de aquí se delimitará el plazo de seguridad, que es el tiempo que hay que esperar desde el tratamiento hasta la cosecha de un cultivo, para que los residuos de un determinado producto estén por debajo del LMR, estudiándose durante el proceso de desarrollo del producto, los niveles de residuos que se detectan en los diferentes cultivos en los que después se

aplicará el producto, a diferentes días después de la aplicación, con lo cual se conoce la curva de degradación de producto que puede ser diferente para cada cultivo. Así no es de extrañar leer en las etiquetas plazo de espera diferentes, según cultivos, para un determinado producto.

d) En cuanto al **Medio ambiente o Ecobiología**, es el más moderno y se ha desglosado en parte de estudios que estaban incluidos dentro del capítulo de toxicología y se han añadido dos totalmente nuevos, que satisface a las actuales exigencias de la protección del medio ambiente.

Dentro de este capítulo se realizan estudios sobre fauna útil como peces, aves, *Daphnia spp* (pequeño crustáceo que sirve de alimento a los peces), artrópodos útiles (que ayudan al control de las plagas), abejas, fauna especial a proteger en diferentes áreas del globo, lombrices de tierra y efectos por acumulación o aplicación de productos fitosanitarios en la micoflora del suelo, ciclos del Nitrógeno y del Carbono.

e) **Metabolismo**.- El metabolismo es la transformación de una sustancia. Los productos de dicha transformación se llaman metabolitos. La fundación de la investigación sobre metabolismo es determinar dichos metabolitos. El metabolismo de los productos fitosanitarios es investigado en animales, plantas, suelo, agua y aire.

En animales, se investigan animales experimentales de laboratorio (ratas, ratones etc). o animales de uso agrícola (pollos etc).

La información sobre los metabolitos encontrados en los animales, los órganos donde se produce y la cantidad puede ayudar a aclarar la forma toxicológica de actuación del producto.

En vegetales se determina en la planta recolectada.

Son de creciente importancia los estudios de metabolismo en el suelo, agua y aire, ellos nos muestran como se descompone el producto, cual se acumula en el suelo y cual o cuales metabolitos

pueden ir de la superficie a las aguas subterráneas.

g) Además de estos estudios, se intentan encontrar antagonistas para el veneno (antídoto) y toxicidad aguda especial para cada una de las formulaciones que entran en el nuevo preparado, con lo cual tenemos la garantía de que el nuevo preparado, que ha superado todas estas pruebas, está en condiciones de ser aplicado, según la buena práctica agrícola, sin riesgos ni efectos nocivos para el aplicador, consumidor y el medio ambiente.

Paralelamente, el producto se patenta.

Legislación

Para obtener el registro o permiso de venta de un producto fitosanitario y las normas que regularán, para cada país, la fabricación, comercialización, y empleo del mismo, existe una legislación especial, que en España se halla contenida en el "Real Decreto nº 3349/1.983 de Presidencia del Gobierno regulador de la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas", la cual se adapta a la legislación específica que hay en la Comunidad Europea, siendo importante en este sentido también añadir, que el Parlamento Europeo también ha legislado la normativa de etiquetaje de los productos fitosanitarios, que deben contener la información precisa para su uso, los símbolos internacionales a tener en cuenta para su uso y las medidas urgentes a tomar en caso de intoxicación. Bajo este mismo criterio se halla desarrollado el apartado de etiquetaje del mencionado Real Decreto, y también recientemente la orden del 27 de Octubre de 1.989 sobre límites máximos de residuos de plaguicidas en productos vegetales. Regula los residuos aceptables en España para cada producto fitosanitario.

Conclusiones finales.

Estamos viviendo, en los últimos años, un proceso de ataque indiscriminado, por ciertos sectores de la población, sobre los productos fitosanitarios, anunciando de una forma catastrófica las consecuencias de uso de los mismos e incluso poniendo en duda la eficacia de los mismos.

En este sentido y procurando ser objetivos al máximo, hemos desarrollado esta exposición, indicando el enorme esfuerzo de investigación que existe detrás de un producto fitosanitario, calculándose que de cada 15.000 productos que se sintetizan totalmente uno logra superar todos los requisitos antes expuestos y llegar a comercializarse.