

# Estat Actual del Procés de Registre de Biopesticides a la UE

**Carolina Fernández i José Manuel Lara**

*Departament de Recerca i Desenvolupament, FUTURECO S.L., Parc Mediterrani de la Tecnologia, avinguda del Canal Olímpic s/n, Edifici D4, ESAB-UPC, Castelldefels 08860; [cfernandez@futureco.net](mailto:cfernandez@futureco.net);*

## RESUM

Les Directrius 91/414/CEE i 2001/36/EC exigeixen a les empreses interessades en enregistrar a la UE un biopesticida basat en un Agent de Control Biològic (ACB), presentar un Dossier constituït per informació i estudis tant de la matèria activa com del producte formulat. El procés d'avaluació a Europa és molt més llarg, complexe i costós que als Estats Units. Com a conseqüència, mentre que als Estats Units hi trobem 59 ACB enregistrats (206 biopesticides), a Europa tan sols hi ha 5 microorganismes (5 biopesticides). Fruit de la preocupació que existeix dins de la Comissió Europea encarregada del registre de Productes Fitosanitaris pel baix nombre de biopesticides enregistrats, es convocà dins del 6<sup>è</sup> Programa Marc, un Projecte (Acció REBECA) en el que hi participen experts d'empreses fabricants de biopesticides, científics, tècnics i autoritats reguladores, per tal d'accelerar el procés de registre, desenvolupant diferents propostes de com s'hauria de regular el procés, mantenint però el nivell de seguretat vers els aplicadors, consumidors i el medi ambient.

**PARAULES CLAU:** Biopesticida, *Paecilomyces fumosoroseus*, Directriu 91/414/CEE, Directriu 36/2001/CEE

## INTRODUCCIÓ

En els darrers anys s'ha fomentat intensament a nivell europeu els programes de Maneig Integrat de Plagues (MIP), que cerquen a través de la incorporació d'enemics naturals i altres tècniques culturals, limitar l'ús de pesticides i prevenir la aparició de resistències. De fet, totes les organitzacions internacionals relacionades amb la sanitat vegetal (FAO, OMS, Comissió Europea, OEPP, OECD) reconeixen la necessitat de reduir l'ús de pesticides químics i de promoure el Producció Integrada, on es recomana l'aplicació (sempre que sigui necessari) d'agents de control biològic (ACB). Dins dels ACB hi trobem representats, macroorganismes (artròpodes depredadors i parasitoids, nematodes), microorganismes (biopesticides formulats a base de bacteries, virus o fongs), productes semioquímics (feromones), productes a base d'extractes vegetals o bé inductors de resistència (IRS).

Els biopesticides són productes formulats a partir d'un microorganisme que tenen com a finalitat el control biològic de malalties o plagues que afecten als conreus. Tot i que el control químic és molt més freqüent, l'ús de productes biopesticides

està augmentant cada dia més, degut sobretot al seu menor impacte sobre el medi ambient i els éssers humans (Fernández i Juncosa, 2002).

## **EL MERCAT ACTUAL DELS PRODUCTES BIOPESTICIDES**

Durant més de 50 anys, organitzacions dedicades a la investigació en control biològic han estat treballant en el desenvolupament d'eines alternatives per a la protecció dels principals conreus. Tot i els intensos esforços tècnics i científics empreuts, els organismes vius i els productes biològics formulats a base de microorganismes sols representen un 1% del mercat mundial en productes per a la protecció vegetal. D'aquest 1%, el 80% correspon a productes formulats basats en la bactèria *Bacillus thuringiensis*.

Actualment hi ha unes 250 empreses productores de biopesticides arreu del món, de les quals el 91% són petites i mitjanes empreses, moltes de les quals obtenen vendes anuals per sota del milió de dòlars. Aquests nivells de vendes no són suficientment alts com per a incentivar més esforços i inversions en el mercat dels biopesticides.

Els productes de biocontrol són per tant molt fràgils financerament, i el nombre de fracassos és impressionant: el 72% de les empreses que formulaven productes per a control biològic entre el 1970 i 1995 ja han tancat. També ha succeït que un gran nombre d'aliances estratègiques creades entre diferents empreses del sector no han produït els resultats esperats. Moltes de les empreses que disposaven de productes interessants han estat adquirides per multinacionals del sector químic, tan sols per a destruir el mercat.

La majoria de les grans empreses fabricants de productes fitosanitaris coneixen perfectament el cost i les dificultats associades a la recerca, desenvolupament i registre de productes biològics. Ja que és quasi impossible arribar al mateix nivell de benefici financer que amb productes químics, aquestes empreses empenen forts arguments per tal de convèncer que els productes químics continuen éssent fàcils d'utilitzar, efectius i econòmics.

El procés de recerca, desenvolupament i registre europeu d'un producte biopesticida és llarg, complex i molt car, esdevenint pràcticament impossible per a petites i mitjanes empreses (PIMEs), ja que el retorn de la inversió, un cop acabat el Dossier de Registre, no es farà abans de 5 anys en el millor dels casos.

## **UNIFICACIÓ DELS REQUERIMENTS NECESSARIS PER A COMERCIALITZAR PRODUCTES FITOSANITARIS A LA UE**

Fruit de la preocupació de les autoritats europees sobre els efectes nocius de l'ús indiscriminat i poc racional de productes fitosanitaris de caire químic, es publicà a l'any 1991 en el Diari Oficial de la CE, una normativa molt exigent relativa a la comercialització de productes fitosanitaris (directriu 91/414/CE) amb l'objectiu unificar a nivell de tots els països de la Unió Europea els requeriments necessaris per a autoritzar la comercialització d'un producte per a la protecció vegetal.

Des d'aleshores, per a que un producte fitosanitari pugui ésser autoritzat, cal que aquest no produeixi cap efecte advers sobre la salut humana o animal, no esdevingui nociu pel medi ambient i finalment que es demostrï que és realment efectiu per a l'ús que es proposa.

Tota aquesta normativa és aplicable a tots els productes fitosanitaris comercialitzats després del 26 de juliol del 1993. Els productes que estaven en el mercat anteriors a aquesta data, se'ls otorgà un termini per a que les empreses fabricants notifiessin a les autoritats europees, si tenien intenció o no de presentar la informació tècnica necessària per a entrar en el context de la nova normativa. En el cas dels microorganismes utilitzats com a matèria activa abans del juliol del 93, hi havia en el mercat onze gèneres representats per unes 17 espècies i 50 soques. A aquestes substàncies "velles" se'ls donà un termini de 10 anys (fins el 2003, tot i que posteriorment es perllongà fins al 2008) per tal de presentar el Dossier, a fi d'incloure'ls a la Llista Única. Des d'aleshores però, moltes de les substàncies que estaven en el mercat abans del 93, tant d'origen químic com biològic, han estat enretirades per diferents motius:

- perquè cap empresa ha notificat la seva intenció de defensar-les (pel cost del registre i dels estudis associats que es sol·liciten, o perquè el producte ha quedat obsolet ...)
- perquè la matèria activa resultava nociva o perillosa pel medi ambient i la salut humana, o bé no era prou eficaç.

L'any 2001, es publicà una nova directriu (2001/36/EC) específica per a productes fitosanitaris basats en microorganismes tot i que la majoria d'investigadors, empreses relacionades amb el control biològic i organitzacions com la IBMA (International Biocontrol Manufacturers Association) opinen que aquesta directriu pren com a base la normativa aplicada a productes sintètics (químics) i molts dels requeriments exigits als ACB emprats com a ingredients actius abans d'ésser autoritzats, són exagerats o estan fora de contexte.

## **EL PROCÉS D'AVALUACIÓ DEL DOSSIER**

Les Directrius 91/414/CEE i 2001/36/EC exigeixen a les empreses interessades en registrar una matèria activa i/o un producte, presentar a una Comissió formada per membres de tots els països de la UE, un Dossier (Annexes II i III) constituït per tot un seguit d'estudis realitzats amb la matèria activa (microorganisme) i amb el producte formulat que es pretén comercialitzar. Autoritats del país escollit com a RMS avaluen el Dossier presentat i un cop aprovat, elaboren una monografia basada en el Dossier. Còpies de la monografia són enviades a una Comissió constituïda per representants de cada un dels 25 països membres de la UE, així com a la Agència Europea de Seguretat Alimentària (EFSA). El RMS, actua com a ponent davant de la Comissió, per la qual cosa és recomenable que el país escollit com a RMS tingui certa experiència en aquest tipus d'actuació a fi de accelerar el màxim possible la seva avaluació.

Les empreses que fan recerca i desenvolupament de productes biopesticides generalment redacten els Annexes II i III alhora que realitzen els estudis necessaris per anar-la complertant (Lara i Fernández, 2005). La OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) publica periòdicament unes guies amb formats oficials per tal d'ajudar a la Indústria a preparar el Dossier pel registre. Generalment s'exigeix que els estudis i avaluacions es realitzin en Laboratoris Oficialment Reconeguts, utilitzant normes BPL (Bones Pràctiques de Laboratori) i BPE (Bones Pràctiques Experimentals). El Dossier pel Registre s'organitza en Documents i s'envia al país escollit com a RMS, un cop aquest accepta actuar com a ponent.

### INCLUSIÓ DE MICROORGANISMES A LA LLISTA ÚNICA EUROPEA

Malauradament, el procés d'elaboració del Dossier i avaluació per part de les autoritats és molt complicat, de manera que en els quasi 15 anys que fa que entrà en vigor la nova llei, tan sols s'han inclòs en la Llista Única al voltant de 300 ingredients actius dels quals tan sols 5 són ACB (microorganismes) (Taula 1).

**Taula 1.** Nous ingredients actius basats en microorganismes inclosos en la Llista Única de productes Fitosanitaris de la UE

Autoritzat a Europa des de	Ingredient actiu (IA)	Tipus IA	Nom comercial	Patògen o malaltia que controla	Empresa Titular del Registre Europeu
2001	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> soca Apopka 97	Fong	PreFeRal®	Bioinsecticida mosca blanca	BioBest (Bèlgica)
2004	<i>Coniothyrium minitans</i> soca CON/M/91-08	Fong	Contans®	Biofungicida <i>Sclerotinia</i>	Prophyta (Alemanya)
2004	<i>Pseudomonas chloraphis</i> soca 63-28	Bactèria	Cedomon®	Biofungicida Damping off	BioAgri (Suècia)
2005	<i>Gliocladium catenulatum</i> soca J1446	Fong	Prestop®	Biofungicida Damping off	Vecera Oy (Finlàndia)
2005	<i>Ampelomyces quisqualis</i> soca M10	Fong	AQ 10®	Biofungicida mildiu	JSC International

La soca Apopka 97 del fong entomopatogen *Paecilomyces fumosoroseus* fou el primer microorganisme autoritzat a ser comercialitzat a Europa sota la nova normativa. L'empresa belga BioBest presentà el primer Dossier pel seu registre a l'any 1994, però no fou fins el 2001 que la Comissió l'inclogué a la Llista Única. El procés d'avaluació és terriblement llarg: els cinc microorganismes avaluats favorablement fins aquests moments, han necessitat de mitjana quasi 7 anys (exactament 82 mesos) per a que la Comissió els avalués positivament, autoritzant-ne la seva comercialització.

Aquest procés tan complicat i llarg que suposa enregistrar un producte fitosanitari a Europa, contrasta amb el que succeeix als EEUU, on la EPA (Environmental Protection Agency) disposa d'uns mecanismes d'avaluació molt més ràpids que en el cas europeu, de manera que des de que es sol·licita un registre fins que s'autoritza la comercialització del biopesticida transcorre de mitjana uns 2 anys (23 mesos. Font: Reunió Anual de la IBMA). Aquest fet condiciona sens dubte

el fet que el nombre de productes biopesticides enregistrats als EEUU sigui molt més gran que a Europa (Taula 2).

Tanmateix el cost de registre als EEUU és molt menor que als països europeus.

**Taula 2.** Microorganismes enregistrats per a la seva comercialització (Dades Desembre 2005)

	ACB enregistrats	Productes Comercials	Productes basats en <i>B. thuringiensis</i>
EUROPA	5	5	-
EEUU	59	206	123 (60%)

Nous Dossiers corresponents a sis noves matèries actives (Taula 3) han estat entregats a diferents països ponents des de l'any 97. Es desconeix el temps que serà necessari per a avaluar cada un d'aquests Dossiers pendents. De moment, *Spodoptera exigua* NPV ja porta 8 anys i mig i encara no l'han inclòs a la llista Única. El cas concret de *Paecilomyces fumosoroseus* soca FE 9901, s'espera que el seu procés d'avaluació esdevingui relativament ràpid tenint en compte que el país escollit per l'empresa com a RMS fou el mateix que actuà com a ponent per a una altra soca del mateix microorganisme (Apopka 97).

**Taula 3.** Nous ingredients actius pendents de revisió per a la seva inclusió en la Llista Única Europea

Dossier entregat	Ingredient actiu (IA)	Tipus* IA	Nom comercial	Patogen o malaltia que controla	Empresa Titular del Registre
Març 2001	<i>Pseudozyma flocculosa</i> soca PF-A22 UL	F	Sporodex	Biofungicida – mildiu	IND**
Maig 2000	<i>Bacillus subtilis</i> soca QST 713	B	Serenade	Biofungicida-biobactericida	IND
Octubre 2002	<i>Paecilomyces lilacinus</i> soca 251	F	Bioact	Nematicida - nematodes	Prophyta (Alemanya)
Juliol 1997	<i>Spodoptera exigua</i> NPV	V	Spod X	Bioinsecticida - <i>Spodoptera exigua</i>	IND
Febrer 2005	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> soca FE9901	F	FuturEco NoFly	Bioinsecticida – mosca blanca	FuturEco (Espanya)
Novembre 2005	<i>Agrobacterium radiobacter</i> soca K1026	B	Nogall	Biobactericida- <i>A. tumefaciens</i>	FuturEco (Espanya)

\*F= fong; B= bactèria; V= virus; IND\*\*= Informació No Disponible

#### UN EXEMPLE: DEL DESENVOLUPAMENT DEL BIOPESTICIDA FUTURECO NOFLY® FINS EL SEU REGISTRE

L'any 1999, l'empresa FuturEco S.L. (Barcelona), inicià un projecte de recerca pel desenvolupament i comercialització d'un producte biopesticida pel control biològic de la mosca blanca basat en un fong entomopatogen. En el projecte hi col.laboraren 4 universitats (Universitat de Barcelona, (UA), Escola Superior d'Agricultura de Barcelona (ESAB), la Universitat Autònoma (UAB) i la University of Wales (UW)) juntament amb 6 centres de recerca (Instituto Canario de Investigaciones Agrarias (ICIA), AINIA; Laboratoris Pons, CABI BioScience, BioTest Ltd i LIRCH).

Els objectius del projecte foren per una part formular un nou biopesticida pel control biològic de la mosca blanca que fora eficaç, i per altra part, caracteritzar-lo de tal manera que permetés a l'empresa elaborar un Dossier per tal de sol·licitar el seu registre a Europa.

El producte formulat (que se'l anomenà comercialment: FuturEco NOFLY®) presenta com a ingredient actiu el fong entomopatogen *Paecilomyces fumosoroseus* soca FE 9901 (Deuteromicotina: Hifomicet). Aquest producte s'obtingué mitjançant la fermentació líquida en medis de cultiu definits. Paral·lelament es caracteritzà la soca seleccionada (FE 9901) a nivell morfològic, fisiològic, bioquímic i molecular. Els estudis toxicològics amb l'ingredient actiu (toxicologia oral aguda, toxicitat pulmonar aguda, i toxicitat intraperitoneal) demostraren que la soca FE 9901 era de baixa toxicitat pels éssers humans. El test d'oncogenicitat (Ames test) permeté afirmar que la soca no era ni mutagènica ni citogènica.

Es verificà que durant el procés fermentatiu del biopesticida FuturEco NOFLY® no es produïen cap tipus de toxines (p.e. bauveïroides) que suposin un perill per a la salut humana i el medi ambient en general.

Es determinaren les corbes dosis-efecte en condicions de laboratori del producte formulat, el que va permetre estimar la dosi de camp a assajar en els posteriors estudis d'eficàcia. S'avaluà l'efecte del producte sobre les quatre espècies de mosca blanca (*Bemisia tabaci*, *Trialeurodes vaporariorum*, *Leccanoides floccissimus* i *Aleroidicus dispersus*). Aquests estudis a nivell de laboratori demostraren l'elevat grau de virulència i patogenicitat de la soca seleccionada sobre les quatre espècies de mosca i tots els estadis del cicle, incloent ous (Hernández *et al.*, 2004; Padilla *et al.*, 2004). Es realitzaren estudis en càmera climàtica comparant el producte activat amb el producte formulat (Ornat *et al.*, 2002). Les avaluacions a camp es feren de manera paral·lela a hivernacles experimentals localitzats a Barcelona (El Prat) i a les illes Canàries (Tenerife). Els assaigs demostraren que el biopesticida FuturEco NOFLY® era igual d'efectiu que un pesticida químic tradicional (Padilla *et al.*, 2002, 2003 i 2004).

Tanmateix es determinà en condicions de laboratori i semi-camp, l'efecte que tenia el biopesticida sobre diferents organismes benèfics (parasitoids i depredadors) els quals actuen com a enemics naturals de la mosca blanca.

S'avaluà la compatibilitat FuturEco NOFLY® amb altres fungicides existents en el mercat a fi de determinar si aplicacions d'altres productes per a la protecció vegetal existents en el mercat podien afectar negativament a la viabilitat del formulat.

Es caracteritzà el biopesticida a nivell físico-químic tal i com s'exigeix en el registre (mètodes CIPAC MT recomenats per la OECD) determinant-se la mullabilitat del producte, el pH, el color, i la seva distribució granulomètrica. També es realitzaren estudis d'estabilitat del producte formulat.

Amb tota la informació generada a partir dels estudis esmentats anteriorment s'elaborà el dossier específic per a la inclusió en el Annex I de la Directriu Europea 91/414/CE de la substància activa *P. fumosoroseus* soca FE 9901. Bèlgica fou

el país ponent (RMS) escollit per l'empresa FuturEco S.L. a la que s'entregà el Dossier el pasat mes de febrer del 2005. S'escollí Bèlgica pel fet que foren les autoritats d'aquest país les que anteriorment avaluaren un producte similar basat en una altra soca del mateix microorganisme, per la qual cosa s'espera que la seva avaluació sigui més ràpida.

## **ESPERANÇA DE MILLORA DEL PROCÉS DE REGISTRE DE BIOPESTICIDES: EL PROJECTE REBECA**

El baix nombre de productes biopesticides enregistrats en el mercat europeu alarmà a la Comissió Europea, la qual publicà en el Sisè Programa Marc una convocatòria per a la formació d'una xarxa pel "*Desenvolupament d'un sistema equilibrat de registre de Macroorganismes, Biopesticides Microbiològics, Extractes de Plantes i Semioquímics* (Acció de Suport Científic REBECA - FP6-2004-SSP-4)"

El principal objectiu del Projecte REBECA ([www.rebeca.eu](http://www.rebeca.eu)) és accelerar el procés de registre d'ACB, a fi de reduir costos mantenint però el nivell de seguretat que s'exigeix als productes. El projecte, en el que participen més de 200 experts que provenen de la indústria dels productes biopesticides, científics, tècnics i autoritats reguladores, pretén desenvolupar diferents propostes de com s'hauria de regular el procés de registre europeu. REBECA revisarà l'actual legislació de la EU i dels estats membres i ho compararà amb la normativa existent a altres països com ara els EEUU, Canadà i Suïssa, on els productes basats en ACB tenen un accés al mercat molt més fàcil. Totes les autoritats nacionals i comunitàries responsables de la regulació i el registre de productes basats en ACB seran informats sobre els avanços més significatius del projecte. Esperem que aquest esforç es tradueixi en un futur no gaire llunyà, en una llarga Llista Europea de productes autoritzats basats en ACB eficaços i segurs pels éssers humans i el medi ambient.

## **BIBLIOGRAFIA**

FERNÁNDEZ, C.; JUNCOSA, R (2002). "Biopesticidas: ¿La Agricultura del Futuro?" *Phytoma*, núm. 141:p. 14-19.

HERNÁNDEZ-SUÁREZ, E., POLASZEK, A, PADILLA A., AMADOR, S., FERNÁNDEZ, C. & CARNERO.(2004) "New approaches to the biological control of the spiralling whiteflies *Lecanoides floccissimis* and *Aleroidicus dispersus* (Hemiptera, Aleyroidae) in the Canary Islands. 2<sup>nd</sup> European Whitefly Symposium. Cavat, Croàcia.

LARA, J.M; FERNÁNDEZ, C. (2005). "Etapas para el desarrollo de un biopesticida" [www.agroinformación.com](http://www.agroinformación.com)

PADILLA, A., AMADOR, S., HERNÁNDEZ, E., CARNERO, A & FERNÁNDEZ, C. (2004). "Control of Spiralling Whitefly *Leccanoideus floccissimus* Martin *et al.* and *Aleroidicus dispersus* Russell (Hemiptera, Aleyrodidae) by entomopathogenic fungi". XXII Internacional Congreso of Entomology, Brisbane, Austràlia, 15-22 Agost.

PADILLA-CUBAS, A., AMADOR, S., HERNÁNDEZ-SUÁREZ, E., CARNERO, A., ORNAT, C., SORRIBAS, X., LARA J.M. Y FERNÁNDEZ C. (2004). "Desarrollo de un nuevo biopesticida para el control biológico de la mosca blanca en cultivos de tomate en invernadero" *Phytoma* núm.163:p. 58-60

PADILLA, A., MARTÍN, M., HERNÁNDEZ-SUÁREZ, E., AMADOR, S., CARNERO, A., ASENSIO, L., LÓPEZ-LLORCA, L., FERNÁNDEZ, C. (2002). "Estado actual y prespectivas del control biológico de mosca blanca mediante uso de hongos entomopatógenos en Canarias". 13<sup>th</sup> International Symposium Phytoma: Control Biológico de plagas y enfermedades: agentes microbianos y entomófagos. València, 2-4 Desembre

PADILLA, A., ORNAT, C., SORRIBAS, X., GERGER, R., FERNÁNDEZ, C., HERNÁNDEZ, E., CARNERO, A., GRIFOLL, M. , (2003). "Greenhouse trials with a new bioinsecticide under development to control whitefly". 3<sup>rd</sup> International *Bemisia* Workshop, Barcelona. 17-20 Març

ORNAT, C., SORRIBAS, X., ROBERT G., GRIFOLL, M., FERNÁNDEZ, C. (2002) "Desarrollo de un nuevo bioinsecticida para el control de la mosca blanca: Ensayos preliminares de eficacia bajo condiciones de laboratorio" 13<sup>th</sup> International Symposium *Phytoma*: Control Biológico de plagas y enfermedades: agentes microbianos y entomófagos. València, 2-4 Desembre



## RESUMEN

Las Directivas 91/414/CEE y 2001/36/EC exigen a las empresas interesadas en registrar en la UE un biopesticida basado en un Agente de Control Biológico (ACB) presentar un Dossier constituido por información y estudios tanto de la materia activa como del producto formulado. El proceso de evaluación en Europa es mucho más largo, complejo y costoso que en los Estados Unidos. Como consecuencia de ello, mientras que en los Estados Unidos existen hasta la fecha 59 ACB registrados (206 biopesticidas), en Europa tan solo se encuentran registrados 5 microorganismos (5 biopesticidas). Fruto de la preocupación que existe en la Comisión Europea encargada del registro de Productos Fitosanitarios por el escaso número de productos registrados, se convocó dentro del 6º Programa Marco, un Proyecto (Acción REBECA) en el que participan expertos procedentes de empresas fabricantes de biopesticidas, científicos, técnicos y autoridades reguladoras, con la finalidad de acelerar el proceso de registro, desarrollando diferentes propuestas de cómo se debería regular el proceso, sin dejar de mantener el nivel de seguridad hacia el medio ambiente.

**PALABRAS CLAVE:** Biopesticida, *Paecilomyces fumosoroseus*, Directiva 91/414/CEE, Directiva 36/2001/CEE

## **SUMMARY**

The European Directives 91/414/CEE and 2001/36/EC demand to the companies interested on registering in the UE a biopesticide based on a Biological Control Agent (BCA) to submit a Dossier constituted by information and studies related about the MPCA (Microbial Pest Control Agent) as much as studies performed with the MPCP (Microbial Pest Control Product). The evaluation process in Europe is longer, more complex and expensive than in the United States. As a result of it, whereas in the United States exists 59 registered ACB to date (206 biopesticides), in Europe there are only registered 5 microorganisms (5 biopesticides). The low number of BCA products in the EU alarmed the European Commission and a call was published in the Six Framework Programme for the formation of a network action targeting BCAs (Action REBECA) in which participate experts coming from manufacturing companies of biopesticides, scientifics, technical advisors and regulating authorities. Their main purpose is to accelerate the registration process of BCAs and to reduce costs by developing different proposals about the regulating process, and at the same time, maintain the level of safety towards producers, users and the environment.

**KEY WORDS:** Biopesticide, *Paecilomyces fumosoroseus*, European Directive 91/414/CEE, European Directive 36/2001/CEE