

Dirección General de Servicios Agrícolas - MGAP 

## MARCO NORMATIVO Y REGISTRO DE PRODUCTOS PARA BIOCONTROL DE ENFERMEDADES Y PLAGAS AGRÍCOLAS

### URUGUAY

Lic. Bioq. Karina Punschke IV TALLER de Agentes Microbianos de Control Biológico

### PRODUCTOS FORMULADOS CON AGENTES BIOLÓGICOS:




- RIZOBIOS FIJADORES DE NITRÓGENO
- MICROORGANISMOS PROMOTORES DEL CRECIMIENTO VEGETAL DIFERENTES A LOS RIZOBIOS




### Control Biológico:

- Uso de prácticas de producción **sustentables**, dirigidas hacia la explotación racional de los recursos naturales y tendientes a reducir el uso de plaguicidas sintéticos
- La mayoría de las plagas y organismos fitopatógenos tienen antagonistas biológicos o enemigos naturales que pueden emplearse como estrategia de lucha en un programa de control biológico




Aegorhinus nodipenis parasitado por Beauveria



### Control Biológico: DEFINICIONES

“Reducción de la densidad de inóculo o de las actividades productoras de enfermedad de un patógeno o parásito, en su estado activo o durmiente, mediante uno o más organismos, lograda de manera natural o a través de la manipulación del ambiente, del hospedador o del antagonista natural o por la introducción masiva de uno o más antagonistas”  
(Baker y Cook, 1974)

“Utilización de organismos residentes o introducidos en un patosistema para suprimir las actividades o las poblaciones de patógenos”  
(Pal y McSpadden, 2006)




### Control Biológico:

**Objetivo general:**  
Reducir la incidencia y/o severidad de las enfermedades de plantas sin riesgo para el hombre, animales o el medio ambiente

**Estrategias: intervención en el ciclo de la enfermedad**

- ✓ Reducción del **inóculo** del patógeno/plaga
- ✓ Reducción de la **infección** del huésped por el patógeno/plaga
- ✓ Reducción de la **severidad** del ataque




### Ventajas del CB

- Suele ser compatible con otras formas de control
- Espectro restringido: su acción se limita a determinado tipo de patógenos en determinado hábitat
- Más fácilmente degradables
- Agente de control biológico puede tener más de un mecanismo de acción (disminuye la posibilidad de aparición de cepas resistentes)

### Inconvenientes

- En general tiene efecto protector pero no curativo
- Condiciones específicas de producción, formulación y conservación



### Información previa necesaria para definir una estrategia de biocontrol

- Conocer el patógeno
- Conocer el huésped
- Conocer el ciclo de la enfermedad
- Conocer las relaciones huésped-patógeno
- Conocer el ambiente donde se dará la interacción



### Características de un ACB IDEAL:

- Estabilidad genética
- Eficacia a bajas concentraciones
- Eficacia en más de un patosistema
- Inocuidad frente a flora no patógena, animales y plantas
- Requerimientos nutricionales sencillos
- Compatibilidad con otros métodos de control



### Control Biológico:

- Es necesario un estudio cuidadoso de los **riesgos potenciales** debidos a la introducción de un enemigo natural, y la probabilidad de que utilice huéspedes alternativos **no-blanco**, para preservar la biodiversidad de la población
- A pesar de que el CB se basa en el uso de organismos considerados inocuos, es necesario tomar **medidas de seguridad y protección** al momento de su preparación y aplicación
- Depende de un funcionamiento efectivo del antagonista apropiado para **cada ecosistema**

➔ Primer control: REGISTRO

## 1- AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANOS

### Normativa:


#### Decreto 170/007 (9 de mayo de 2007)

- **Artículo 1º:** "Se declara de interés para la producción agrícola el uso de agentes de control biológico entendiendo por tales cualquier enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo utilizado para el control de plagas".
- **Artículo 4º:** "... los productos microbianos formulados nacionales o de procedencia extranjera, deberán registrarse en el ámbito de la DGSSAA del MGAP dando cumplimiento a los requisitos técnicos que determine la referida secretaría de Estado".

### Normativa: Decreto 170/007

- "Se considera **Registro:**

Proceso mediante el cual se autoriza la fabricación, formulación, liberación, comercialización y utilización de un producto microbiano formulado, previo *análisis de riesgo y evaluación* de datos científicos que demuestren que es eficaz para el fin que se destina y no entraña riesgos indebidos para la salud humana, animal o vegetal y/o el medio ambiente".




**Normativa: Resolución 688 (2013)**

**Registro y control de Productos formulados con Agentes de Control Biológico Microbianos (ACBM) para uso Agrícola**

Se deberá presentar un **Relatorio técnico-científico**:

- Información sobre el ACBM
- Información sobre Producto
- Información tóxico – patológica
- Ensayos de eficiencia agronómica en condiciones nacionales
- Seguridad
- Envases propuestos para el producto
- Etiqueta





**Normativa:**

**Artículo 4º:** Requisitos técnicos para registro de ACBM formulados:

- **Concentración** del ACBM
- Concentración máxima de **contaminantes**
- **Plazo de estabilidad**
- **Inocuidad** del/los ACBM para salud humana, animal y sanidad vegetal
- **Identificación** de el/los microorganismo/s declarado/s
- Ensayos nacionales de **eficacia agronómica del producto**
  - Efectuados en los lugares y número de ciclos que **se aprueben** sujetos a supervisión oficial
  - DGSSAA autorizará los ensayos y las condiciones para su realización previa evaluación del protocolo a utilizar, y del impacto que pueda causar la liberación del ACBM al ambiente

➔ **Requerimientos: página web mgap/dgssaa**





**GESTIÓN de Registro:**

- **Fórm. 233b** - "Solicitud de REGISTRO ACBM FORMULADO"
- **Timbre profesional y Tasa correspondiente (15.000 UI)**
- Envío vía web al **CIAT** (Precauciones y Advertencias: Clasificación Toxicológica)
- **Relatorio técnico científico** (ACBM, Producto formulado, evaluación **tóxico – patológica** ensayos nacionales de eficiencia agronómica, seguridad, envases, etiqueta)

**ACBM de origen extranjero:**

Sólo se registrarán productos formulados con ACBM de interés agrícola, que procedan de países que los tienen **registrados y autorizados** para su uso interno.

**Departamento de Cuarentena Vegetal:** autorización fitosanitaria de ingreso (AFIDI) y/o solicitud de informe de análisis de riesgo (ARP)

**Evaluación tóxico-patológica:**

- Evaluar **inocuidad** del microorganismo si está taxonómicamente próximo a un grupo de importancia clínica o agrícola
- Potencial para producir **efectos adversos** (capacidad de colonizar, causar daño, producir toxinas)
- Serie de Pruebas de **patogenicidad/toxicidad**
  - en **mamíferos**
  - en **organismos NO OBJETIVO** (especies validadas que se adaptan a todos los ambientes, incluyen: peces, microcrustáceos, algas, aves, abejas, artrópodos benéficos)

**Evaluación tóxico-patológica:** se requieren pruebas:

**En mamíferos: 3 Fases**

- **FASE I:** toxicidad /patogenicidad oral, pulmonar, intravenosa y dérmica aguda, e irritación ocular y dermal primaria.
- **Efecto adverso: FASES 2 y 3** (toxicidad oral/inhalatoria aguda, efectos sobre fertilidad, oncogenicidad, etc.

**En organismos NO OBJETIVO : 4 Fases**


- **Fase I:** patogenicidad/toxicidad
- **Efecto adverso: Fases 2, 3 y 4** (capacidad de sobrevivencia, diseminación del ACBM, determinación de efectos dosis-respuesta, etc)

### Gestión de Registro

**Ensayos nacionales de eficiencia agronómica**

Descripción de tratamientos, localidades y zafras agrícolas, instituciones que los realizarán, diseño experimental, parámetros, evaluación estadística de los resultados.

- Productos **con antecedentes** de uso en el país: validación de resultados de ensayos con valor estadístico
- Productos **sin antecedentes** de uso en el país: ensayos en presencia de la enfermedad, tratamientos control (negativos y positivos) con relación al efecto declarado del ACBM




### Gestión de Registro

Muestra para análisis de calidad: Departamento Laboratorios Biológicos de la DGSSAA

- **Identificación**
- **Concentración** declarada de/los microorganismo/s
- **Pureza:** cuantificación de organismos contaminantes según límites microbiológicos\*


Productos para control de plagas excluyendo Baculovirus	Productos para control de plagas basados en Baculovirus
Salmonella sp	Salmonella sp
Cuento de aerobios en placa	Bacillus cereus
levaduras	Staphylococcus aureus
E. coli	E. coli
Staphylococcus aureus	Mesófilos (bacterias aerobias totales)



\* Basado en: OECD - Microbial contaminant limits for microbial pest control products. Environment, Health and Safety Publications. Series on Pesticides No. 65. Paris 2011


### Autorización

- Cumplidos los requerimientos se extiende una Resolución en la que se autoriza el **REGISTRO** con carácter definitivo por un plazo de 4 años, se otorga N° de Registro, y Certificado de autorización de venta



### Registros vigentes

Nombre comercial	empresa registrante	Origen	ACBM
Trichosoil	Lage y Cía	Uruguay	<i>Trichoderma harzianum</i>
EM1	EAAAP, Soriano Uruguay	Japón	<i>Lactobacillus sp, Saccharomyces cerevisiae, Rhodospseudomonas palustris</i>
Crebio 1	Ñangapiré	Uruguay	<i>Beauveria bassiana</i>
Madex	Agro Regional SRL	Suiza	<i>Granulovirus de Cydia pomonella</i>
Lecafol	Lage y Cía e INIA	Uruguay	<i>Lecanicillium lecanii</i>
Madex twin	Agro Regional SRL	Suiza	<i>Granulovirus de Cydia pomonella</i>



## 2- REGLAMENTACIÓN PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VENTA DE PRODUCTOS QUE INCLUYAN ENTOMÓFAGOS UTILIZADOS COMO ACB PARA PLAGAS AGRÍCOLAS

RESOLUCIÓN 220 / 2014


FACULTAD DE AGRONOMÍA-UDELAR / DGSSAA-MGAP



### Resolución

La presente resolución será de aplicación a los productos que incluyan **entomófagos** destinados al control de plagas agrícolas.

Quedan comprendidos aquellos introducidos en el ambiente para el manejo de poblaciones o actividades biológicas de organismos vivos considerados nocivos o no deseados para la agricultura"



## Definiciones

**Entomófago (EN):** en sentido amplio todo organismo que se alimenta de artrópodos:

- **Depredador:** agentes que matan y se alimentan de otros organismos. De vida libre, atacan a varias presas durante su vida.
- **Parásito:** organismo que vive a expensas de otro(s) durante toda su vida sin necesariamente causar la muerte.
- **Parasitoide:** insectos cuyo desarrollo tiene lugar sobre o dentro de otro artrópodo, se come vivo al artrópodo, al cual mata. El adulto es de vida libre.
- **Hiperparasitoide:** parasitoide que parasita a otro parasitoide.



## Resolución 220/2014: Requisitos técnicos



- DGSSAA verificará lo declarado (muestra para **control de calidad**):
  - clasificación taxonómica, contenido (número), estado del ciclo biológico en el que se comercializa, longevidad, clasificación taxonómica del hospedero/presa que acompaña al EN (si corresponde), ausencia de organismos no declarados
- DGSSAA realizará **análisis de riesgo**:
  - Medidas fitosanitarias para importación, envío, instalaciones de cuarentena (cuando correspondiera) y liberación del Entomófago.
  - Riesgo de introducir otros organismos relacionados con el Entomófago.
  - Entomófagos reportados como **presentes en el país o países limítrofes**: información técnica que certifique su presencia reciente

## Resolución 220/2014: Requisitos técnicos



- Entomófagos **ausentes en el país**: sólo se aceptarán productos
  - que procedan de países que los tienen **registrados y autorizados** para su uso interno
  - cuando el nivel de riesgo informado sea aceptable
- **Supervisión oficial de EEA nacionales del producto:** Autorización de introducción de una **partida experimental** para comenzar los ensayos. Si se cumplen los requisitos técnicos y se comprueban promisoriamente los resultados agronómicos declarados se otorgará un registro **Provisorio de 1 año**. Durante ese tiempo se deberán realizar nuevos ensayos que verifiquen la eficacia agronómica, a partir de lo cual se otorgará el **Registro Final** que tendrá 4 años de validez.

## Gestión de Registro:



- **Form 276b:** Solicitud de REGISTRO
  - N° de expediente
  - Descripción del producto: información del entomófago, estado del ciclo en el que se comercializa, presa que lo acompaña (si corresponde)
  - Aptitud
  - Tipo y presentación
  - Concentración
  - Origen: país productor, firma productora, código de registro (extranjeros)
  - Vida útil
  - Condiciones de seguridad y de transporte
  - AFIDI y/o ARP (Departamento de Cuarentena Vegetal)
  - Tasa correspondiente

## Gestión de Registro:

### RELATORIO TÉCNICO



- **ANEXO I:** Información sobre el entomófago y datos del Producto comercial
- **ANEXO II:** Acciones propuestas.
- **ANEXO III:** Información sobre la plaga objetivo.
- **ANEXO IV:** Seguridad y análisis de riesgo.
- **ANEXO V:** Requisitos para EEA en condiciones nacionales.
- **ANEXO VI:** Monitoreo tras la liberación.
- **ANEXO VII:** Autorización del Proyecto de Etiqueta.

## Gestión de Registro: RELATORIO TÉCNICO



- **ANEXO I: INFORMACIÓN SOBRE EL ENTOMÓFAGO Y PRODUCTO**
- ✓ **Entomófago:** Certificado de identificación, rango de hospederos/presas, especificidad, posible peligro para organismos no objetivos, antecedentes de uso
- ✓ **Producto:** Presentación, contenido (número), modo de aplicación, estado del ciclo biológico en la cual se comercializa, Certificado de registro en país de origen, Metodología para control de calidad, Especie(s) plaga objetivo y cultivos donde puede utilizarse



Gestión de Registro: **RELATORIO TÉCNICO**


- **ANEXO II: ACCIONES PROPUESTAS:** instalación de cría/contención (si es en el país), factores que condicionan liberación


- **ANEXO III: INFORMACION SOBRE LA PLAGA OBJETIVO:** estado adecuado de la plaga para el establecimiento y acción del Producto



- **ANEXO IV: SEGURIDAD Y ANÁLISIS DE RIESGOS:** medidas fitosanitarias para importación, traslado, cuarentena o liberación. Precauciones durante multiplicación, fraccionamiento, almacenamiento, liberación. Riesgo introducción de otros organismos relacionados con entomófago




Gestión de Registro: **RELATORIO TÉCNICO**



- **ANEXO V: PROTOCOLO EEA :** Tratamientos, localidades, parámetros a evaluar. Productos **con antecedentes de uso en el país:** validación de DGSSAA de resultados con valor estadístico; **sin antecedentes de uso en el país:** ensayos con los cultivos declarados beneficiados (controles negativos y positivos)


- **ANEXO VI: MONITOREO TRAS LA LIBERACIÓN:** Establecimiento y dispersión del entomófago, nivel de ataque a la plaga objetivo y a especies no objetivo, cambios en la abundancia, distribución, supervivencia y reproducción de la plaga objetivo y de especies no objetivo, cambios en diversidad, estructura de la comunidad y ambiente físico.





*Gracias*

kpunschke@mgap.gub.uy  
http://www.mgap.gub.uy/dgssaa

