

# REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FORMULADOS CON AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO DE USO AGRÍCOLA

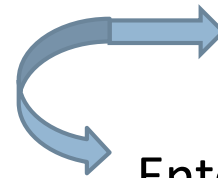
## URUGUAY

*MARCO NORMATIVO Y GESTIÓN DE REGISTRO*

# PRODUCTOS FORMULADOS CON AGENTES BIOLÓGICOS

## *MARCO NORMATIVO:*

- Agentes de Control Biológico



Microorganismos

Entomófagos

-Rizobios fijadores de Nitrógeno

-Otros Microorganismos Promotores del Crecimiento Vegetal

# 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



## Control Biológico: DEFINICIONES

“Reducción de la densidad de inóculo o de las actividades productoras de enfermedad de un patógeno o parásito 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)

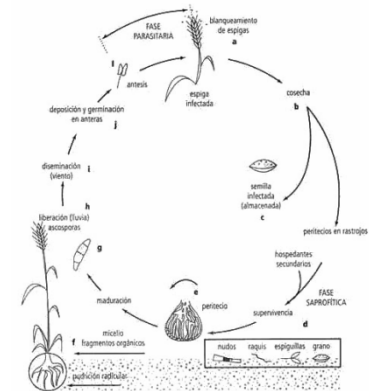
# Control Biológico

## 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

## Características de enemigos naturales más efectivos:

- ❑ Estabilidad genética
- ❑ Eficacia a bajas concentraciones
- ❑ Inocuidad frente a flora no patógena, animales y plantas
- ❑ Requerimientos nutricionales sencillos
- ❑ Compatibilidad con otros métodos de control
- ❑ Alto grado de especificidad a un determinado huésped/presa
- ❑ Alta capacidad de crecimiento poblacional con respecto a su huésped/presa
- ❑ Aptitud industrial (formulación comercial)



# Control Biológico

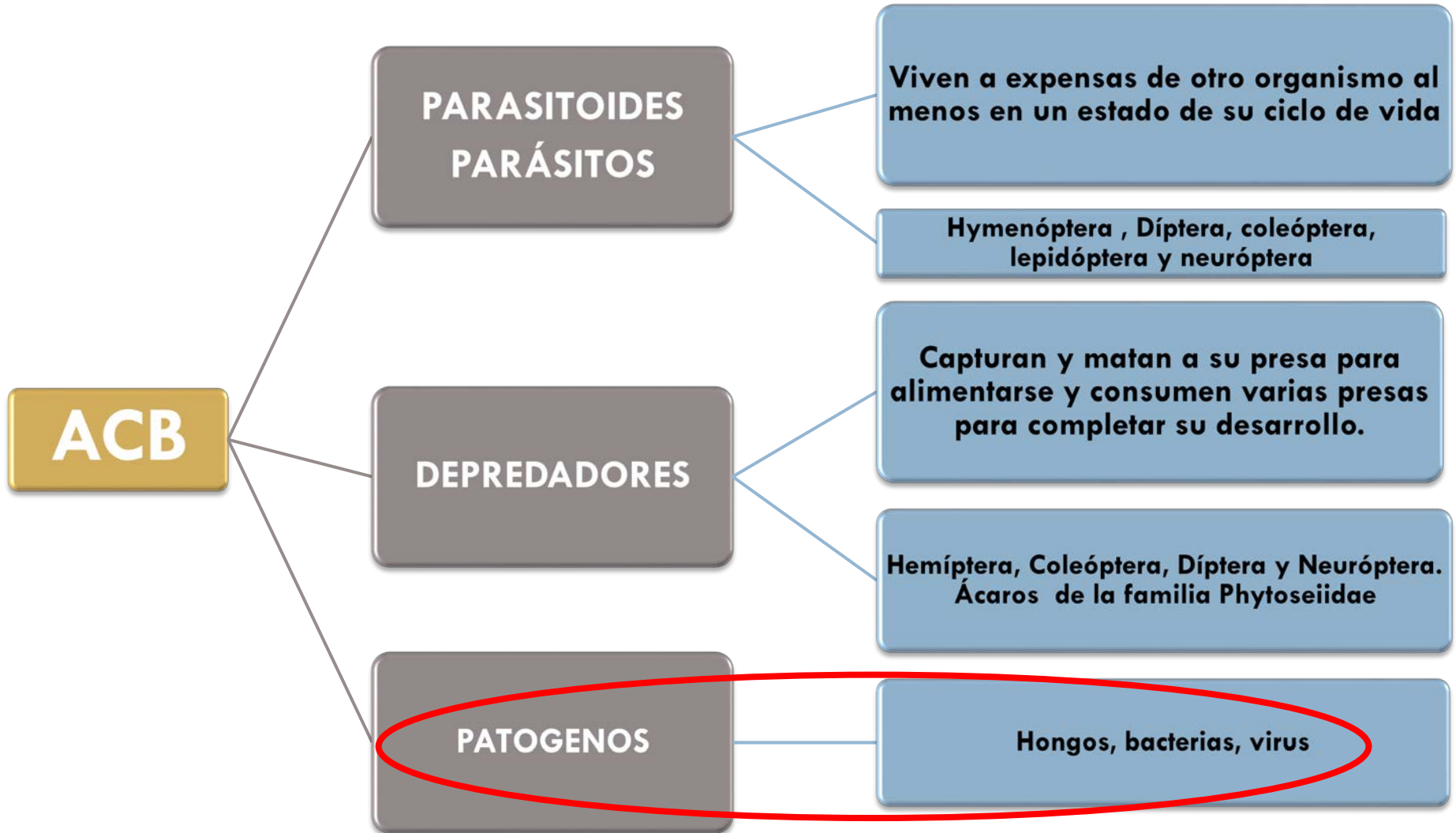
- Es necesario un estudio cuidadoso de los **riesgos potenciales** debidos a la introducción de un enemigo natural, y la probabilidad de que utilice huéspedes alternativos **no-blanco**, para preservar la biodiversidad de la población
- A pesar de que el CB se basa en el uso de organismos considerados 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**



# AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO



# 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 DGSA del MGAP dando cumplimiento a los requisitos técnicos que determine la referida secretaría de Estado”.

## 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 688/013

### *Requerimientos para el registro y control de Productos formulados con Agentes de Control Biológico Microbianos para uso Agrícola*

#### Artículo 3º

A los efectos del registro de Productos Microbianos Formulados para uso agrícola se deberá presentar un Relatorio técnico-científico que incluya:

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

## Res 688/013

### Artículo 4º:

El registro y la comercialización de los ACBM formulados solo podrá autorizarse si cumplen con los siguientes requisitos técnicos:

- Se verificará **concentración** del ACBM (etiqueta)
- Se verificará concentración máxima de **contaminantes**
- Presentarán un **plazo de estabilidad** declarado por registrante (etiqueta)
- Se deberá garantizar **inocuidad** del ACBM para salud humana, animal y sanidad vegetal
- ACBM declarado se **identificará** por medio de metodologías validadas,
- Ensayos nacionales de **eficacia agronómica del producto** siguiendo protocolo aprobado por DGSA, y sujetos a supervisión oficial

# GESTIÓN de Registro

<http://www.mgap.gub.uy/portal/page.aspx?2,dgsa,dgsa-registro-agentes-de-control-biologico,O,es,0>

The screenshot shows a web browser window displaying the DGSA website. The browser's address bar shows the URL: <http://www.mgap.gub.uy/portal/page.aspx?2,dgsa,dgsa-registro-agentes-de-control-biologico,O,es,0>. The website header includes the date "19 de Agosto de 2015" and navigation links: "Inicio | Acceso | Archivo | Contáctenos". The main header features the logo of the "MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA" and a menu with categories: "Dirección General", "Recursos Acuáticos", "Recursos Naturales", "Servicios Agrícolas", "Servicios Ganaderos", "Granja", "Desarrollo Rural", "Forestal", "Estadísticas Agropecuarias", "Políticas Agropecuarias", and "Asuntos Internacionales". Below the header, there are navigation tabs: "Información de Trámites", "Transparencia", "Gabinete de Bioseguridad", "Cooperación Técnica", and "Centro de Atención Ministerial". The main content area is titled "Servicios Agrícolas" and has sub-sections for "Microbianos" and "Entomófagos". The "Microbianos" section is active, displaying the title "Agentes de Control Biológico Microbiano, formulados para Uso Agrícola (ACBM)" and the subtitle "(quedan excluidos agentes transgénicos)". A link "¿Qué se necesita?" is provided. Below this, a section "¿Dónde se realiza?" states: "Se coordinará telefónicamente con el Departamento de Agentes de Control Biológico, (tel. 2309 8410 int. 124) la entrega de muestras." A "Nota:" section indicates: "El plazo máximo para presentar los resultados es de 90 días a partir de la finalización del ensayo. Los mismos deberán integrar el expediente de registro." A list of requirements follows: "Número de vías - Presentar en carpetas separadas: -1 juego completo (original) incluido cd; -1 juego completo (copia); -1 juego compuesto por Form. 233b-ACBM + Anexo iii (Ev.Tox.) de la Sección II del Dossier Técnico (copias); -1 juego compuesto por Form. 233b-ACBM + Anexo VII de Res. 688/013." On the right side, there is a "Servicios en línea" section with a laptop icon and an "Información de Interés" section with links: "Georeferenciamiento de Capim Annoni en el Norte del país" (14/08/2015), "Oficinas DGSA en el interior del país" (30/07/2015), "Están abiertas las inscripciones para el curso de manejo seguro de productos fitosanitarios para los meses de setiembre - octubre - noviembre" (20/07/2015), and "Procedimientos en caso de derrames o intoxicación con un producto fitosanitario (3,1 MB)" (20/07/2015). The footer of the website shows "MGAP - Dirección General de" on the left and "Intranet local | Modo protegido: desactivado" on the right, along with a 100% zoom level.

## GESTIÓN de Registro

- **Fórm. 233b** - "Solicitud de REGISTRO ACBM FORMULADO"
- **Timbre profesional y Tasa correspondiente (15.000 UI)**
- **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 para la producción agrícola, y que procedan de países que los tienen **registrados y autorizados** para su uso interno (*Artículo 6º Res 688/013*).

**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
- Evaluación del 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, algas, aves, abejas, artrópodos benéficos)

**Evaluación tóxico-patológica:** se requieren PRUEBAS en diferentes fases:

### **En mamíferos**

- **FASE I:** toxicidad/patogenicidad oral, pulmonar, intravenosa y dérmica aguda, e irritación ocular y dermal primaria.
- Si se presentan *Efectos adversos*: **FASES 2 y 3** (toxicidad oral/inhalatoria aguda, efectos sobre reproducción y fertilidad, oncogenicidad, etc)

### **En organismos NO OBJETIVO**

- **Fase I:** patogenicidad/toxicidad
- Si se presentan *Efectos adversos*: **Fases 2, 3 y 4** (capacidad de sobrevivencia, multiplicación y diseminación del ACBM, etc)

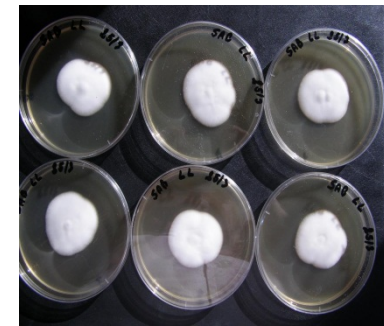
## Ensayos nacionales de eficiencia agronómica

- Productos **con antecedentes** de uso en el país: validación de resultados de ensayos con valor estadístico
- Productos **sin antecedentes** de uso en el país: se coordina fecha de siembra para fiscalización. Se autoriza el protocolo de ensayo que deberá describir:
  - localidad
  - zafra agrícola
  - institución que lo realizará y responsable técnico
  - diseño experimental, unidad experimental
  - método de análisis estadístico que se aplicará
  - detalle de la formulación (dosis, modo de aplicación, concentración)
  - presencia de la enfermedad
  - tratamientos que demuestren cuantitativamente el efecto del ACBM
  - variables a evaluar (emergencia, incidencia, severidad, rendimiento, calidad, etc.) y metodología para su determinación.
- **Una muestra (cerrada, con N° lote) queda en resguardo para análisis de calidad**



## Muestra para análisis de calidad: Departamento Laboratorios Biológicos - DGSA

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



### *Productos para control de plagas excluyendo Baculovirus*

*Salmonella sp*

Conteo de aerobios en placa

levaduras

*E. coli*

*Staphylococcus aureus*

### *Productos para control de plagas basados en Baculovirus*

*Salmonella sp*

*Bacillus cereus*

*Staphylococcus aureus*

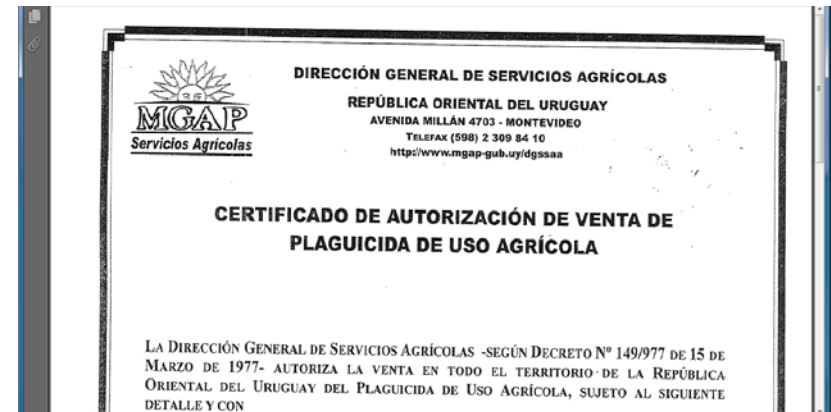
*E. coli*

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 del producto.

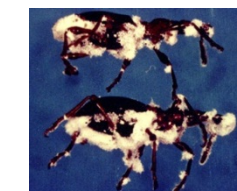
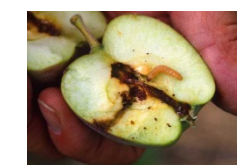
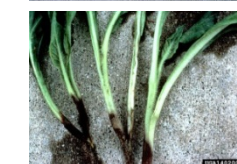
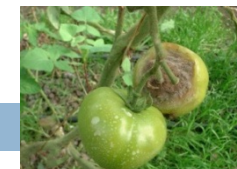


# Control de productos registrados

- **Importación de productos extranjeros:** toma de muestra representativa del/los lote/s en depósito, para control de calidad en DGSA (verificar lo declarado en etiqueta autorizada)
- **Control en puntos de venta:** verificación de lo declarado en etiqueta (número de registro DGSA, fecha vencimiento, envases autorizados, ACB formulado, cultivos y dosis recomendadas, etc)

## Registros vigentes

Nombre comercial	Empresa registrante	Origen	ACBM
<b>Trichosoil</b> (fungicida)	Lage y Cía	Uruguay	<i>Trichoderma harzianum</i>
<b>Crebio 1</b> (hormiguicida)	Ñangapiré	Uruguay	<i>Beauveria bassiana</i>
<b>Madex</b> (insecticida)	Agro Regional SRL	Suiza	<i>Granulovirus de Cydia pomonella</i>
<b>Lecafol</b> (insecticida)	Lage y Cía e INIA	Uruguay	<i>Lecanicillum lecanii</i>
<b>Madex twin</b> (insecticida)	Agro Regional SRL	Suiza	<i>Granulovirus de Cydia pomonella</i>
<b>Nemix C</b> (nematicida)	Gofran SRL	Brasil	<i>Bacillus subtilis</i> y <i>B. licheniformis</i>



# Microorganismos formulados en registro

- *Metarhizium anisopliae*
- *Pseudomonas protegens*
- *Bacillus subtilis*
- *Brevibacillus brevis*
- *Bacillus licheniformis*
- *Bacillus thuringiensis*

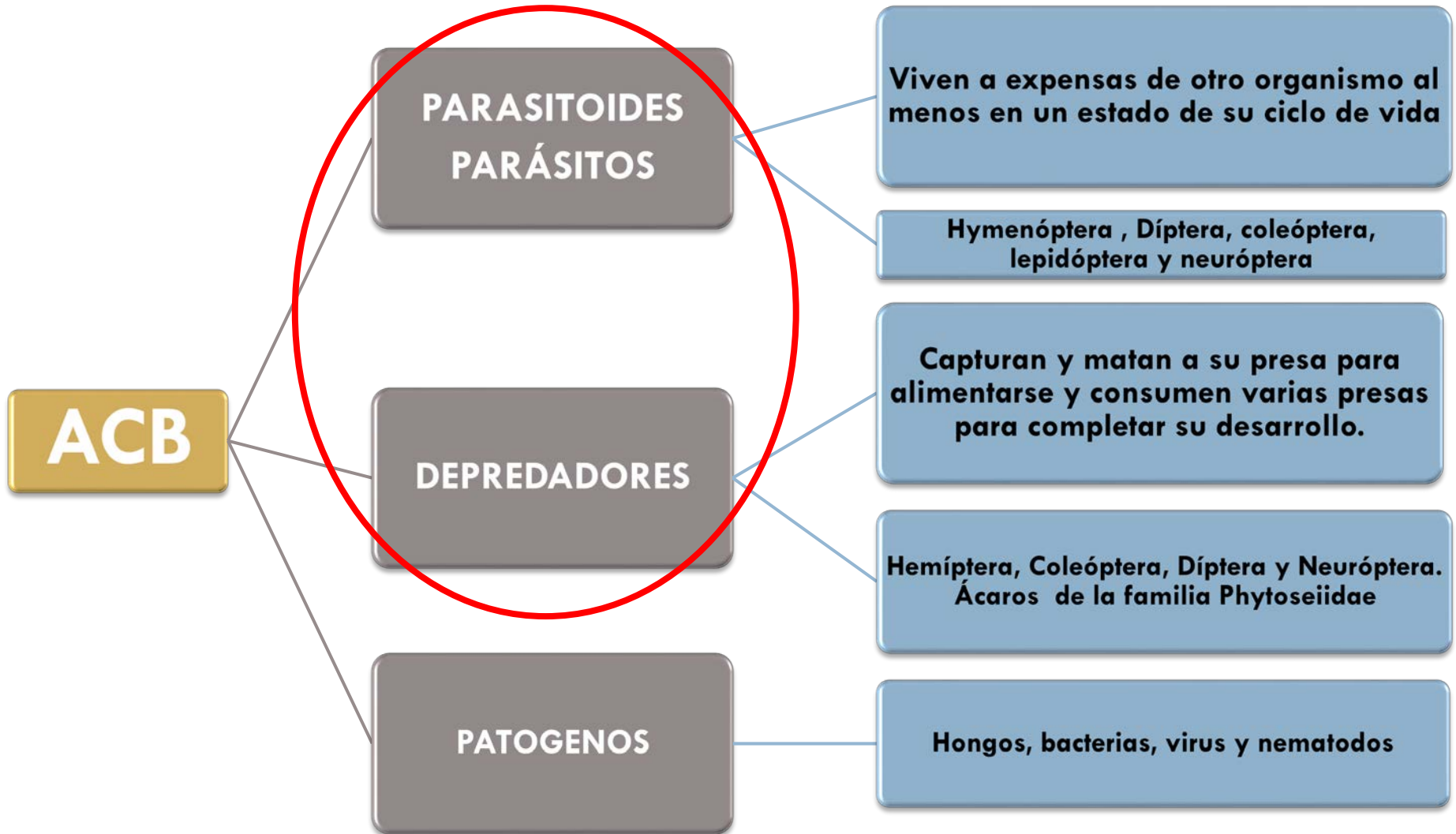


# RESOLUCIÓN 220 / 014

REGISTRO, CONTROL Y VENTA DE PRODUCTOS  
QUE INCLUYAN ENTOMÓFAGOS UTILIZADOS  
COMO ACB PARA PLAGAS AGRÍCOLAS

FACULTAD DE AGRONOMÍA-UDELAR / DGSA-MGAP

# AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO: ENTOMOFAGOS



# PARASITOIDES - PARÁSITOS

## PARASITOIDES

- Matan a su hospedero antes de alcanzar la madurez o al madurar
- Cada parasitoide utiliza sólo un hospedero durante su ciclo de vida

## PARASITOS

- No necesariamente causan la muerte de su hospedero



# DEPREDADORES

- Los insectos y ácaros depredadores capturan y matan a su presa para alimentarse y, a diferencia de los parasitoides, generalmente consumen varias presas para completar su desarrollo.



# Resolución 220/014

## Artículo 3º: : Relatorio técnico (anexos)

- Información sobre el entomófago, producto comercial y la plaga objetivo
- Acciones propuestas
- Seguridad y análisis de riesgo
- Requisitos para Ensayos nacionales de eficiencia agronómica
- Monitoreo tras la liberación
- Proyecto de Etiqueta



## Artículo 4º: Requisitos técnicos

DGSA verificará lo declarado (identificación, contenido (número), estado del ciclo biológico en el que se comercializa, identificación del hospedero, contaminantes (muestra para **control de calidad**))



## Artículo 4º: Requisitos técnicos

Entomófagos **presentes en el país o países limítrofes**: información técnica que certifique su presencia reciente

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



## Artículo 8º: Supervisión oficial de Ensayos a campo:

- Autorización de introducción de una partida experimental (extranjeros)
- Tratamientos que demuestren cuantitativamente el efecto del ACB
- Si se cumplen los requisitos técnicos y se comprueban promisoriamente los resultados agronómicos declarados se otorga registro **Provisorio de 1 año**. Durante ese tiempo se deberán realizar ensayos que verifiquen la eficacia agronómica: **Registro Final** que tendrá 4 años de validez.



# GESTIÓN de Registro

<http://www.mgap.gub.uy/portal/page.aspx?2,dgsa,dgsa-registro-agentes-de-control-biologico-entomofagos,O,es,0>

19 de Agosto de 2015

Inicio | Acceso | Archivo | Contáctenos

Busoar

MINISTERIO DE GANADERÍA AGRICULTURA Y PESCA  
REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

Dirección General | Recursos Acuáticos | Recursos Naturales | Servicios Agrícolas | Servicios Ganaderos | Granja | Desarrollo Rural | Forestal | Estadísticas Agropecuarias | Políticas Agropecuarias | Asuntos Internacionales

Información de Trámites | Transparencia | Gabinete de Bioseguridad | Cooperación Técnica | Centro de Atención Ministerial

Servicios Agrícolas

Principal | Institucional | Guía de Trámites | Servicios | Plagas | Marco Normativo | Divulgación | Asuntos Internacionales

Plan Nacional de Silos

Enlaces de Interés

Registro de usuarios para servicios en línea

Consulta Productos Fitosanitarios Registrados

» **Microbianos** » **Entomofagos**

## Agentes de Control Biológico - Entomofagos

**¿Qué es?**

Solicitud que la empresa realiza para obtener la autorización de venta de Agentes de Control Biológico regulados por la DGSA

**¿Qué se necesita?**

Deben presentarse las siguientes Fórmulas y documentos:

- Fóm 276 b "Solicitud de registro de entomofagos".
- Form 277 b "Solicitud de introducción de partida experimental"
- Relatorio Técnico Científico . Conformado por una sección con la evaluación técnica del producto. Toda la información deberá presentarse foliada e indexada. El detalle de la información solicitada se encuentra en los Anexos de la Resolución 220/2014. Dicha información incluye:
  - información sobre el entomofago y el producto a registrar
  - acciones propuestas
  - plagas objetivo a controlar
  - seguridad y análisis de riesgo
  - protocolo de ensayo de validación de eficacia
  - monitoreo post liberación

En cada ítem, deberán incluirse los documentos de respaldo, el Anexo y la(s) folia(s) que le

Servicios en línea

Información de Interés

[Georeferenciamiento de Capim Annoni en el Norte del país](#)  
14/08/2015

[Oficinas DGSA en el interior del país](#)  
30/07/2015

[Están abiertas las inscripciones para el curso de manejo seguro de productos fitosanitarios para los meses de setiembre - octubre - noviembre](#)  
20/07/2015

[Procedimientos en caso de derrames o intoxicación con un producto fitosanitario \(3,1 MB\)](#)  
20/07/2015

.. MGAP - Dirección General de Servicios Agrícola

Intranet local | Modo protegido: desactivado

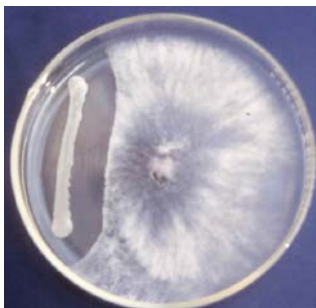
100%



## □ **Form 276b:** Solicitud de REGISTRO

- Nº 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 - DGSA)
- Tasa correspondiente





# Gracias

[kpunschke@mgap.gub.uy](mailto:kpunschke@mgap.gub.uy)