
SUB-ESTÁNDAR REGIONAL EN PROTECCIÓN FITOSANITARIA

SECCIÓN IV - CONTROL BIOLÓGICO

4.2. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS TÉCNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS

4.2.1. Requisitos para el registro o uso experimental de agentes de control biológico microbiano, productos técnicos microbianos y productos microbianos formulados

V 2.2

COMITÉ DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR

**COSAVE
OCTUBRE, 2016**

CONTENIDO

**REVISIÓN
APROBACIÓN
RATIFICACIÓN
REGISTRO DE MODIFICACIONES
DISTRIBUCIÓN**

I. INTRODUCCIÓN

- 1. ÁMBITO**
- 2. REFERENCIAS**
- 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**
- 4. DESCRIPCIÓN**

II. REQUISITOS PARA EL REGISTRO O USO EXPERIMENTAL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICOS MICROBIANOS, PRODUCTOS TÉCNICOS MICROBIANOS Y PRODUCTOS MICROBIANOS FORMULADOS.

1. ANÁLISIS DEL PRODUCTO.

- 1.1. Información del Solicitante.**
- 1.2. Información del Agente de Control Biológico Microbiano (ACBM).**
- 1.3. Información del Producto Técnico Microbiano (PTM)/Producto Microbiano Formulado (PMF).**
- 1.4. Información sobre el plan experimental.**

2. EVALUACIÓN TOXICO-PATOLÓGICA DEL AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO (ACBM), PRODUCTO TÉCNICO MICROBIANO (PTM) Y PRODUCTO MICROBIANO FORMULADO (PMF).

- 2.1. Protocolos de metodologías y datos aceptables.**
- 2.2. Evaluación tóxico-patológica en mamíferos.**
- 2.3. Evaluación tóxico-patológica en otros organismos no objetivos.**

3. DISPOSICIÓN FINAL DEL MATERIAL EXPERIMENTAL.

III. INFORMACIÓN RESPECTO DE LA SEGURIDAD

IV. REQUISITOS QUE PUEDEN SER EXIMIDOS

REVISIÓN

Este estándar regional en protección fitosanitaria está sujeto a revisiones y modificaciones periódicas.

APROBACIÓN

Este Subestándar Regional fue aprobado por el Comité Directivo en su XIX Reunión, realizada en Brasília, Brasil, 14 - 18 de julio, 1997.

RATIFICACIÓN

No requiere

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Las modificaciones de este sub-estándar serán numeradas y fechadas correlativamente.

La V 2.2 fue elaborada por el GTCB, en octubre del 2016, en Jaguariuna - SP, Brasil, y fue aprobado por el Comité Directivo 87 en Lima, Perú, mediante Resolución N° 232/87-17D.

DISTRIBUCIÓN

Este Sub-estándar es distribuido por la Secretaria de Coordinación del Comité de Sanidad vegetal del Cono Sur (COSAVE) a:

- a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria, ONPFs, integrantes del COSAVE:
 - Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, SENASA, Argentina.
 - Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, SENASAG, Bolivia.
 - Secretaria de Defesa Agropecuária, SDA, Departamento de Sanidade Vegetal, DSV, Brasil.
 - Servicio Agrícola y Ganadero, SAG, Chile.
 - Servicio Nacional de Calidad, Sanidad Vegetal y de Semillas, SENAVE, Paraguay.
 - Servicio Nacional de Sanidad Agraria, SENASA, Perú.
 - Dirección General de Servicios Agrícolas, Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca, MGAP, Uruguay.
 - b. Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria (ORPFs).
 - c. Grupos de Trabajo Permanente del COSAVE (GTPs).
 - d. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) de la FAO
 - e. Secretaría Administrativa del MERCOSUR.
 - f. Comité de Sanidad del MERCOSUR y,
 - g. Secretaría del Acuerdo MSF de la OMC.
-

I. INTRODUCCIÓN

1. ÁMBITO

Este Sub-estándar se refiere a los procedimientos básicos y exigencias requeridas para el registro o uso experimental de Agentes de Control Biológico Microbiano (ACBM), Productos Técnicos Microbianos (PTM) y Productos Microbianos Formulados (PMF).

2. REFERENCIAS

COSAVE. 2016. Estándar 4.2. Requisitos para el registro de productos técnicos microbianos y productos microbianos formulados, junio, 1997. 22 p.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF N° 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*). Abajo están las definiciones y abreviaturas de los términos utilizados en este ERPF que no constan en la NIMF 5.

REGISTRO EXPERIMENTAL (RE): autorización otorgada por la ONPF para permitir la investigación y experimentación, con plazos definidos, de ACBM, PTM y PMF aún no registrados en el país.

4. DESCRIPCIÓN

Este Sub-estándar establece los requisitos para el registro o uso experimental de un ACBM/PTM y PMF, destinados a la investigación y experimentación, cuando aún no están registrados para los fines de producción, comercialización y utilización en el país.

Se consideran los ACBM de ocurrencia natural introducidos en el ambiente para el control de poblaciones o actividades biológicas de organismos vivos considerados nocivos o no deseados.

El objetivo del Registro Experimental (RE) es permitir que las ONPFs realicen un análisis del riesgo potencial con el fin de proteger la salud humana, animal y al ambiente.

La ONPF podrá conceder un RE con una validez de tres años prorrogables por igual período según lo solicitado por el interesado.

Para cada nueva variedad, subespecie o estirpe de un microorganismo componente de un producto ya registrado, deberá solicitarse nuevamente un RE.

Los productos que contengan ACBM y que sean introducidos en un país, deberán dar cumplimiento con los requisitos cuarentenarios de cada ONPF definidos en el estándar COSAVE 4.1

II. REQUISITOS SOLICITADOS PARA EL REGISTRO O USO EXPERIMENTAL DE ACBM, PTM Y PMF.

El Registro o uso experimental para un ACBM/PTM y PMF aún no registrados, deberá ser solicitado cuando se pretenda utilizar fuera del Laboratorio.

1. ANÁLISIS DEL PRODUCTO

La información a ser sometida para la concesión del registro o uso experimental deberá incluir:

1.1 Información del solicitante

- Nombre completo, dirección teléfono, correo electrónico.
- Datos del Productor /Proveedor del ACBM: nombre completo, dirección teléfono, correo electrónico.

1.2 Información del Agente de Control Biológico Microbiano (ACBM)

- Clasificación taxonómica (incluir subespecie, variedad o estirpe, según corresponda).
- Nombre común
- Sinónimos del ACBM (otros nombres conocidos).
- Origen y procedencia
- Para ACBM exóticos comprobar el cumplimiento de los requisitos cuarentenarios.

1.3 Información del Producto Técnico Microbiano (PTM)/Producto Microbiano Formulado (PMF)

- Nombre comercial
- Antecedentes de uso comercial
- Concentración del PMF expresado en unidades infectivas conocidas.
- Viabilidad del ACBM (vida media)
- Certificado de composición y origen del PMF
- Otros componentes de la Formulación
- Organismo nocivo controlado
- Modo de acción

1.4. Información sobre el plan experimental.

- Protocolo de experimentación. Indicar cantidad, dosis y superficie a tratar con ACBM/ PTM/PMF (E)
- Ámbito de aplicación previsto (ej.: laboratorio, campo, invernadero u otros). (E)

2. EVALUACIÓN TOXICO-PATOLÓGICA DEL AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO (ACBM), PRODUCTO TÉCNICO MICROBIANO (PTM) Y PRODUCTO MICROBIANO FORMULADO (PMF).

El objetivo es evaluar los efectos adversos, según corresponda, sobre mamíferos e indirectamente en la salud humana, animal y medio ambiente, y también sobre indicadores que representen los principales grupos de organismos no-objetivo en ambiente acuático y terrestre.

2.1. Protocolos de metodologías y datos aceptables.

Las metodologías adoptadas en la realización de todas las pruebas tóxico-patológicas deberán ser especificadas por COSAVE. A criterio de la ONPF se podrá aceptar metodologías diferentes.

Las pruebas establecidas deberán ser realizadas en los laboratorios de las ONPFs de cada país o en los laboratorios reconocidos por éstos.

Se podrán aceptar informaciones, análisis y ensayos realizados en laboratorios fuera de la región COSAVE siempre que dichos laboratorios sean reconocidos por las ONPFs.

Las informaciones de las pruebas exigidas deberán ser presentadas en el idioma oficial de la ONPF respectiva. El resumen de las conclusiones podrá estar en inglés.

2.2. Evaluación toxico-patológica en mamíferos.

A. Pruebas de infectividad/patogenicidad/toxicidad del ACBM y PTM.

Oral aguda	(E)
Pulmonar aguda	(E)
Intravenosa	(CE)
Intracerebral	(CE)
Intraperitoneal	(CE)
Indicación de alergia/hipersensibilidad	(E)

B. Pruebas de Toxicidad aguda del PMF.

- Oral (E)
- Dermal (E)
- Inhalatoria (CE)
- Indicación de alergia/hipersensibilidad (E).

C. Pruebas de Irritación primaria del PMF .

- Cutánea (CE)
- Ocular (CE)

2.3. Evaluación tóxico-patológica en otros organismos no objetivos.

- Aves (oral): (CE).
- Aves (inhalatoria): (CE)
- Mamíferos silvestres.(CE)
- Peces de agua dulce.(CE)
- Invertebrados de agua dulce(CE)
- Animales de estuarios y marinos(CE)
- Plantas(CE)
- Artrópodos benéficos (depredadores, parásitos) (CE)
- Abejas (E)
- Lombrices (CE)

3. DISPOSICIÓN FINAL DEL MATERIAL EXPERIMENTAL

Los productos agrícolas, restos de cultivo, aguas, animales o plantas provenientes de aguas terrestres o acuáticas tratadas con productos sujetos al RE no podrán ser utilizados para consumo humano o animal. Se deberá asegurar la destrucción total de los residuos del área experimental. (E).

Los equipos, envases y herramientas utilizados deberán ser desinfectados y/o destruidos. (E).

III. INFORMACIÓN RESPECTO DE LA SEGURIDAD

- Procedimientos para la destrucción del agente biológico, producto de su metabolismo, productos formulados, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material biológico/producto. (E)
- Equipos de protección personal necesarios. (E)

- Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas. (E)

IV . REQUISITOS QUE PUEDEN SER EXIMIDOS

Los requisitos exigidos (datos y pruebas) para el registro o uso de ACBM, PTM o PMF fueron elaborados para dar informaciones básicas de un agente microbiano totalmente desconocido.

Los grupos de organismos patogénicos a los seres humanos, animales domésticos y plantas cultivadas son en general bien conocidos. De esta forma, las exigencias para agentes de control biológico microbiano, taxonómicamente próximos a un grupo de importancia clínica o agrícola podrán ir más allá de aquellas requeridas en este Subestándar. Por otro lado, si un agente de control biológico microbiano pertenece a un grupo adecuadamente estudiado y que nunca haya sido asociado a patogenicidad y/o toxicidad a los organismos antes mencionados, las ONPFs podrán eximir varias pruebas e informaciones.

Para ciertos agentes de control, ya existen informaciones más adelantadas de evaluación de riesgo; si se dispone de estos datos no será necesario exigir pruebas relativas a las etapas iniciales de evaluación.

Debido a la gran variedad de tipos y formas de uso de agentes de control es imposible enumerar todas las circunstancias que podrán servir de base para eximir algunas exigencias; por lo tanto, se recomienda que antes de la presentación formal de la solicitud de registro o uso, el interesado someta a consideración de la ONPF las informaciones contenidas en este documento para posibilitar un pre-análisis del proceso.