
ESTÁNDAR REGIONAL EN PROTECCIÓN FITOSANITARIA

SECCIÓN IV - CONTROL BIOLÓGICO

**4.3 REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS A BASE DE
ARTRÓPODOS COMO AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB)**

V.1.1

COMITÉ DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR

**COSAVE
2017**

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 DE PRODUCTOS A BASE DE ARTRÓPODOS COMO
AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB)**

II.1 Información del solicitante.

II.2 Información del artrópodo como ACB y datos del producto comercial.

II.2.1 Del artrópodo como ACB.

II.2.2 Del Producto comercial.

II.2.3 Procedimientos del centro de producción.

II.3 Plaga objetivo.

II.4 Requisitos para determinar la eficacia del artrópodo/producto como ACB.

II.5 Medidas de Seguridad.

II.6 Autorización del proyecto de Etiqueta.

ANEXO 1

**Formulario “Solicitud de Registro de Productos a Base de Artrópodos como Agentes de
Control Biológico (ACB)”**

REVISIÓN

Este Estándar Regional en protección fitosanitaria está sujeto a revisiones y modificaciones periódicas.

APROBACIÓN

Este Estándar Regional fitosanitario fue aprobado por el Comité Directivo en la 89 Reunión realizada en Montevideo, Uruguay en diciembre 2017, según Resolución Nº 237/89 – 17D.

RATIFICACIÓN

Requiere.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Las modificaciones de este estándar serán numeradas y fechadas correlativamente.

DISTRIBUCIÓN

Este estándar es distribuido por la Secretaría de Coordinación del Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE) a:

- a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF), 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 y 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 - ORPF.
- c. Grupos de Trabajo Técnicos del COSAVE (GTP).
- d. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) de la FAO
- e. Secretaría Administrativa del MERCOSUR.
- f. Comité de Sanidad del MERCOSUR.
- g. Secretaría del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, MSF de la OMC.

I. INTRODUCCIÓN

1. ÁMBITO

Este estándar se refiere a los procedimientos y exigencias para el registro de productos a base de artrópodos como Agentes de Control Biológico.

2. REFERENCIAS

CIPF (Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 2016 NIMF 3: Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos. Roma, FAO.16p.

EPA (Environmental Protection Agency). 1994. CODE of Federal Regulations. Part 158. Data requirements for registration. Washington. 113 p.

EEC (European Economic Community). 1990. COUNCIL. Directive 90/220/EEC, Official Journal of the EC, L117, 1990. Sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Ehlers, R. 2011. Regulation of Biological Control Agents. Department for Biotechnology and Biological Control. Institute of Phytopathology. University of Kiel. Germany. 416p.

EU (European Union). 2009. Reglamento (CE) No 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea. L309. Pp.: 1-50.

FAO (Food and Agricultural Organization). 1988. Directrices para el Registro de Agentes Biológicos destinados al control de Plagas.

FAO (Food and Agricultural Organization). 2016. Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos. NIMF N°3.

MGAP (Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca). 2014. Resolución Ministerial Uruguay N° 220/014 del 28 de Febrero de 2014: Requisitos para el registro de productos que incluyan entomófagos como Agentes de Control Biológico.

NAPPO (North American Plant Protection) NRMF 26. 2015. Certificación de artrópodos como agentes comerciales de control biológico o polinizadores que no son *Apis* que se movilizan hacia los países miembros de la NAPPO. 16p.

SAG (Servicio Agrícola y Ganadero). 1999. Legislación de la República de Chile. Resolución N°3670. Establece Normas para la Evaluación y Autorización de Plaguicidas.

SAG (Servicio Agrícola y Ganadero). 2001. Resolución N°2229/01 del SAG. Establece normas de ingreso de material biológico, Santiago, Chile.

SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria). 2008. Decreto Supremo N° 034-2008 –AG, que aprueba el reglamento de la Ley de Inocuidad de los alimentos Ley N° 29196; Ley de Promoción orgánica o ecológica, Lima, Perú.

SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria). 2015. Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI: Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas Agrícolas, Lima, Perú.

USDA (United States Department of Agriculture). 1995. Plant pests: introduction of nonindigenous organisms-proposed rule, Part VI. Federal Register, V. 60, N°. 17, pp.: 5288-5307.

COSAVE (Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur). 2016. ERPF 4.1. de COSAVE. Procedimientos cuarentenarios para agentes de control biológico y otros organismos benéficos, Santiago, Chile. 10p.

Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária. 1994. Portaria n.74, de 7 de março de 1994, aprova as “Normas e procedimentos quarentenários para o intercâmbio de organismos vivos para pesquisa em controle biológico de pragas, doenças, plantas daninhas e outros fins científicos”. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 17 mar 1994, seção 1, p3801-3802.

Manual Sobre Importação e Exportação de Espécimes, Material Biológico, Produtos e Subprodutos da Fauna Silvestre Brasileira e Fauna Silvestre Exótica. 2008. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. 1ª Edição, 2009. <http://servicos.ibama.gov.br/ctf/manual/html/170000.htm>

VASCONCELOS, R. M. Exportação e importação de material biológico para fins de pesquisa. Brasília, DF: Embrapa, 2011. 75 p.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF N.º 5 (Glosario de términos fitosanitarios). A continuación, se encuentran las definiciones y abreviaturas de los términos utilizados en este documento que no constan en la NIMF 5.

ERPF: Estándar Regional en Protección Fitosanitaria.

ACB: Agente de Control Biológico.

ARTRÓPODO: Animales invertebrados dotados de un exoesqueleto, cuerpo y apéndices externamente segmentados; pertenecientes a las clases Arachnida, Quilopoda, Diplopoda, Crustacea e Insecta.

ENTOMÓFAGO: Artrópodo (parasitoide o depredador) que se alimenta de otros artrópodos provocando la muerte de su huésped/presa.

FITÓFAGO: Artrópodo que se alimenta exclusivamente de materia de origen vegetal.

4. DESCRIPCIÓN

II. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS A BASE DE ARTRÓPODOS COMO AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB).

Previo al registro de productos a base de artrópodos, se deberá tener en cuenta el ERPF 4.1 que establece los procedimientos cuarentenarios para ACB y otros organismos benéficos.

El solicitante deberá presentar la solicitud de registro, según Anexo 1, y un informe técnico-científico en el idioma de la ONPF donde se inicia el trámite del registro. Asimismo, se podrá realizar una instancia de consulta previa al envío de la información requerida, con la finalidad de entender mejor el proceso regulatorio.

En el caso de renovación se deberá incluir el número de registro asignado, fecha de expiración y entregar antecedentes si ha ocurrido algún cambio en la producción, niveles de control, metodologías de aplicación, etc., desde la primera solicitud de registro.

Toda la información pertinente deberá contar con referencias bibliográficas y/o respaldo científico adjuntando copia de las publicaciones.

El informe técnico-científico deberá incluir:

II.1 Información del solicitante.

- Nombre de la organización.
- Nombre completo del representante legal (incluya copia de un documento de identificación vigente, cargo en la organización, dirección, número telefónico y correo electrónico).
- Nombre responsable técnico (nombre, cargo en la organización, dirección, número telefónico y correo electrónico).
- Antecedentes de la empresa o institución que lo formula y/o acondiciona (Nombre de la empresa, representante legal, número telefónico, correo electrónico y dirección).

II.2 Información del artrópodo como ACB y datos del producto comercial.

II.2.1 Del artrópodo como ACB.

Información mínima obligatoria:

- Identificación taxonómica (indique sinonimia, subespecie, variedad o raza si corresponde).
- Descripción morfológica, incluir claves de identificación morfológica.
- Método utilizado para identificar el artrópodo (taxonomía clásica, técnicas moleculares, etc.).
- Origen del artrópodo (Nativo o exótico).
- Certificado de identidad, emitido por la ONPF o institución autorizada del país de origen.
- Lugar de producción (Territorio nacional o extranjero).
- Tipo de organismo (depredador, parasitoide o fitófago), y estado o fase de desarrollo en el que será comercializado.
- Descripción del tipo de interacción hospedero/plaga.
- Rango de hospederos/presas conocidos.
- Pruebas de especificidad, que indiquen cualquier riesgo potencial sobre especies no objetivos o para la salud de las personas y animales.
- Antecedentes de los resultados, de la introducción y/o liberación del organismo en otros países.

Para el caso de artrópodos importados se debe cumplir con los requisitos cuarentenarios de la ONPF de cada país.

Información complementaria que será requerida según sea el caso:

- Distribución geográfica, incluya los países donde haya sido introducido, según corresponda.
- Características biológicas y ciclo de vida (incluya datos de número de generaciones por año, tipo de reproducción (asexual/sexual), hábitos de alimentación, periodo de desarrollo, potencial reproductivo, longevidad, preferencias de hábitat, climáticas, aptitud de dispersión y de colonización, mecanismos de sobrevivencia en condiciones extremas (diapausa, quiescencia, migración, etc.) entre otros).
- Interacciones a nivel de comunidad (competencia, antagonismo, sinergismo, y otras relacionadas).
- Enemigos naturales del artrópodo (ej. patógenos, depredadores, parásitos, parasitoides, hiperparasitoides).

II.2.2 Del Producto comercial.

Los requisitos incluyen datos e información necesarios para identificar el ACB y cualquier otra sustancia que haya sido incorporada durante el proceso de producción, así como también para detectar contaminaciones químicas o biológicas.

- Nombre comercial.
- Nombre científico del (o los) artrópodos incluidos en el producto (incluir subespecie o raza, cuando corresponda).
- Estado de desarrollo biológico del artrópodo.
- Descripción detallada de los sustratos orgánicos e inorgánicos incluidos en el producto.
- Nombre científico, características y función del hospedero/presa que acompaña al artrópodo (cuando corresponda).
- Certificado de identificación del artrópodo y hospedero.
- Certificado de registro o exportación emitido por la autoridad nacional competente en el país de origen para productos importados.
- Cultivo(s) donde se aplicará el producto.
- Estado de desarrollo de la plaga objetivo.

- Dosis recomendada.
- Forma de aplicación y condiciones ambientales y fitosanitarias para su uso.
- Condiciones de almacenamiento, transporte y seguridad.
- Vida útil del producto.

II.2.3 Procedimientos del centro de producción.

- Nombre centro de producción, dirección y nombre del responsable técnico.
- Descripción del tipo de instalación empleada, incluyendo planos (invernadero, laboratorios, cámaras climáticas, etc).
- Procedimientos y flujogramas de producción (incluir información sobre el ingreso de material colectado en terreno para renovación de pies de cría).
- Metodología y criterios utilizados para el control de calidad de la producción del artrópodo: incluir parámetros evaluados, periodicidad de los muestreos, métodos e intervalos para asegurar la pureza y calidad del artrópodo y métodos para los controles periódicos de pureza e identidad durante la crianza masiva del artrópodo.
- Metodología para evaluar capacidad de parasitación/depredación del artrópodo.
- Plan de contingencia ante eventos que pongan en riesgo la calidad del producto.
- Indicar si su organización cuenta con procesos certificados bajo normas de calidad.

II.3 Plaga objetivo

- Identificación taxonómica de la(s) especie(s) para la cual se utilizará (indique sinonimia, subespecie, variedad o raza si corresponde).
- Nombre común.
- Ciclo de vida.
- Estado de desarrollo de la plaga objetivo.
- Cultivos afectados por la plaga objetivo y su distribución nacional.
- Tipo y severidad de los daños ocasionados.
- Descripción de los métodos habituales de control de la plaga a nivel nacional e internacional.
- Antecedentes de enemigos naturales o competidores conocidos de la plaga objetivo

II.4 Requisitos para determinar la eficacia del artrópodo/producto como ACB.

Para productos que cuenten con antecedentes de uso en el país y para los cuales exista información de resultados de ensayos de campo, con valor estadístico, se deberán presentar los ensayos y sus resultados para su evaluación y si corresponde su validación por parte de las entidades oficiales competentes.

Para productos que no cuenten con ensayos experimentales:

Se deberá presentar un protocolo de ensayos de eficacia del ACB, que incluirá:

- Antecedentes del profesional responsable (incluir nombre, dirección y teléfono).
- Objetivo del ensayo: se debe especificar nombre de la plaga a controlar, dosis del producto, forma de aplicación, momento de aplicación, etc.).
- Fecha de inicio y finalización del ensayo.
- Nombre comercial del producto.
- Forma de cultivo: invernadero, campo.
- Ubicación del ensayo (dirección, teléfono, ciudad, localidad, coordenadas geográficas).
- Cultivo y/o variedades a utilizar.
- Método de aplicación del producto.
- Diseño experimental del ensayo (es obligatorio el uso de parcelas testigo).
- Tamaño de la parcela o unidad experimental.
- Plano de ubicación de la distribución de las unidades experimentales.
- Tipo, tamaño y modo de extracción de las muestras y forma de seguimiento del efecto de los tratamientos.
- Criterio empleado para determinar el momento de utilización del producto.
- Variable(s) a evaluar: emergencia, sobrevivencia, nivel de parasitismo o depredación, abundancia poblacional, daño, rendimiento, calidad, etc.) y metodología para su determinación.

- Registro de las condiciones ambientales durante el ensayo (Temperatura, precipitaciones, humedad relativa, etc.).
- Análisis estadístico a emplear.

Previo al inicio del ensayo se deberá contar con la aprobación del protocolo por parte de la ONPF.

II.5 Medidas de Seguridad.

- Métodos recomendados y precauciones durante la multiplicación, fraccionamiento, almacenamiento, liberación y manipuleo general del producto. Indicar procedimientos de actuación en caso de accidentes.
- Equipo de protección.
- Procedimiento de limpieza de equipos o materiales de aplicación y espacios físicos involucrados en la manipulación.

II.6 Autorización del proyecto de Etiqueta.

La etiqueta deberá contener la siguiente información:

a) Identificación del producto:

- Nombre comercial.
- Nombre científico del/los artrópodo(s).
- Presentación del producto.
- Nombre científico y común del hospedero/presa acompañante.
- Tipo de soporte, origen (orgánico o inerte). Si es orgánico, indicar si está vivo o muerto.
- Cantidad y unidad de medida.
- Estado/estadio de desarrollo y longevidad.
- Número de registro.
- Número de lote o partida.
- Fecha de envasado (día, mes año).
- Fecha de vencimiento (día, mes año). Nombre del Fabricante o distribución.
- País de producción.
- Nombre y dirección de la firma registrante.

b) Recomendaciones de uso:

- Instrucciones de uso:

Cultivo	Plaga		Dosis	Observaciones ¹
	Nombre científico	Nombre común		
				<ul style="list-style-type: none"> • Método de aplicación: • Modo de aplicación: • Momento de aplicación: • Frecuencia o espaciamiento: • Compatibilidad con productos fitosanitarios u otros organismos:

¹ para cada cultivo se debe especificar la información especificada en tabla.

- Otras informaciones que se considere pertinente agregar respecto al uso:

c) Instrucciones de transporte y almacenamiento:

- Condiciones físicas y ambientales.

d) Precauciones y advertencias:

- Equipos de protección personal a utilizar durante la aplicación del producto.
- Precauciones para evitar daños a las personas que lo aplican o manipulan y a terceros o en condiciones de almacenamiento.
- Disposición final de los envases.

e) Leyendas de advertencia obligatorias:

- Según la legislación vigente de la autoridad competente de cada país.

Notas:

En caso de existir cambios en el comportamiento del producto a base de artrópodos podrá someter a revisión la vigencia/renovación del registro.

Se recomienda a la ONPF establecer un plazo de entrada en vigencia de la implementación de la norma.