

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA

Y PESCA

Resolución S/n

Determinase el mecanismo de evaluación previa de los productos que incluyan entomófagos a los efectos de determinar su eficacia como agentes de control biológico de uso agrícola.

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, 28 de Febrero de 2014

VISTO: la necesidad de instrumentar el registro y control de productos que incluyan entomófagos utilizados como agentes de control biológico de uso agrícola.

RESULTANDO: I) de acuerdo a lo previsto en el artículo 1º del decreto N° 170/007, de 9 de mayo de 2007, se declara de interés para la producción agrícola el uso de agentes de control biológico.

II) en función de lo anterior la Dirección General de Servicios Agrícolas, ha determinado los requisitos que deben exigirse para el registro y control de Productos que incluyan insectos de uso agrícola;

III) se implementarán las directrices para el manejo del riesgo vinculado con la exportación, envío, importación y liberación de entomófagos de acuerdo a lo previsto en las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias “NIMF N° 3”;

CONSIDERANDO: necesaria la evaluación previa de los productos que incluyan entomófagos a los efectos de determinar su eficacia para los fines propuestos, así como el bajo impacto ambiental derivado de su liberación al ecosistema y su inocuidad en cuanto a la salud humana, animal y sanidad vegetal;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo previsto por el artículo 137 de la ley N° 13.640, de 26 de diciembre de 1967, artículos 285 y 286 de la ley N° 16.736, de 5 de enero de 1996, ley N° 17.314, de 9

de abril de 2001, artículos 173 a 178 de la ley N° 19.149, de 14 de octubre de 2013 y decreto N° 170/007, de 9 de mayo de 2007,

EL MINISTRO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

RESUELVE:

I) AMBITO DE APLICACIÓN

1°.- 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.

II) DEFINICIONES

2°.- Para la interpretación de esta disposición serán de aplicación las siguientes definiciones:

Acondicionamiento: brindarle las condiciones a un agente de control biológico para facilitar su transporte, sobrevivencia y facilidad de aplicación. Similar a formulación.

Agente de Control Biológico (ACB): enemigo natural, antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de replicación o reproducción utilizada para el control de plagas.

Antagonista: organismo capaz de impedir que un patógeno colonice, comience una infección o sobreviva para provocar una enfermedad.

Competidor: organismo que compete con otro, de forma directa o indirecta, por similares recursos ambientales.

Control Biológico: uso de parasitoides, depredadores, patógenos, antagonistas y poblaciones competidoras para afectar una población de plagas, haciéndola menos abundante y por tanto menos dañina que en ausencia de éstos. Incluye métodos para introducir, aumentar (forma inoculativa o inundativa) o conservar enemigos naturales.

* **Introducción:** consiste en introducir una especie no nativa a un país, ecosistema o eco-área generalmente para controlar una especie exótica.

* **Aumento (inoculativo):** liberación de un número reducido de ACB al inicio del ciclo de un cultivo (o de la aparición de una plaga) con la expectativa que se reproduzcan y sus descendientes continúen proporcionando control de la plaga por un extenso período de tiempo (usado en invernaderos).

* **Aumento (inundativo o masivo):** liberación de un gran número de ACB. Es utilizado cuando probablemente ocurra una reducida reproducción de los ACB liberados, y el control de las plagas se alcanza casi exclusivamente con la acción de los individuos liberados.

Cuarentena (de un ACB): confinamiento oficial de ACBs sujeto a regulaciones fitosanitarias para evitar que trasladen agentes.

Daño económico: perjuicio que justifica intervenciones de control.

Depredador: insectos u otros agentes que matan y se alimentan de otros organismos. Difieren de los parasitoides porque son siempre de vida libre y atacan a varias presas durante su vida.

Entomófago: en sentido amplio, todo organismo que se alimenta de artrópodos. Dentro de este grupo están los parasitoides y depredadores.

Exótico: no nativo a un país, ecosistema o eco-área en particular.

Se aplica a organismos que se han introducido en un área que no forma parte de su distribución natural o potencial, y en la cual puede sobrevivir y reproducirse.

Hiperparasitoide: parasitoide que parasita a otro parasitoide.

Liberación (en el ambiente): introducción intencional de un

organismo en el ambiente.

Parásito: organismo que vive a expensas de otro(s) durante toda su vida sin necesariamente causarle(s) la muerte.

Parasitoide: se definen por la alimentación de sus larvas. Son aquellos insectos cuyo desarrollo tiene lugar sobre o dentro de otro artrópodo, se come vivo al artrópodo, al cual finalmente mata y el adulto es de vida libre.

Patógeno: agente que puede causar enfermedad o daño a su hospedero.

Plaga: cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno que provoca daño a otro organismo o a sus productos, siempre que ese daño se considere de importancia económica.

Soporte: material que acompaña al organismo.

III) DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO

3°.- A los efectos del registro de un Producto que contenga un entomófago destinado al control de plagas agrícolas se deberá presentar un relatorio técnico-científico en idioma español, que incluya antecedentes y una evaluación del organismo a partir del cual se solicita registrar un Producto, basado en la información que se especifica en:

- 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 validación de eficiencia agronómica en condiciones nacionales.
- ANEXO VI: Monitoreo tras la liberación.
- ANEXO VII: Autorización del Proyecto de Etiqueta.

En el documento de evaluación debe indicarse, en cada ítem, los

documentos de respaldo y las fojas que le correspondan en el Anexo.

El registro deberá ser suscripto por el Ingeniero Agrónomo responsable.

4°.- El registro y la comercialización del Producto que incluya un entomófago destinado al control de plagas agrícolas solo podrán autorizarse si cumple con los siguientes requisitos técnicos:

a- El número y el estado de los individuos que forme parte del Producto sea el informado en el proceso de registro. La Dirección General de Servicios Agrícolas realizará los controles al respecto cuando lo considere pertinente.

b- Cuando corresponda, estarán acondicionados en soporte que proporcione todas las condiciones para su sobrevivencia.

c- Estarán libres de organismos no declarados y presentarán un tiempo de desarrollo y longevidad declarados. La Dirección General de Servicios Agrícolas realizará los controles al respecto cuando lo considere pertinente

d- Se deberá garantizar la inocuidad del entomófago en cuanto a la salud humana, animal y sanidad vegetal, a través de informes técnicos específicos.

e- Caracterización suficiente del entomófago que permita su clasificación exacta a nivel de especie y descripción morfológica.

f- Se requerirá preceptivamente la realización de ensayos de eficacia agronómica del producto en condiciones nacionales.

Dichos ensayos serán efectuados en los lugares y número de ciclos que oportunamente se aprueben, bajo la dirección del Ingeniero Agrónomo responsable y quedarán sujetos a supervisión oficial en las etapas que específicamente se indiquen para cada caso. La autorización para los ensayos de eficacia y las condiciones para su realización se efectuará

mediante resolución fundada de la Dirección General de Servicios Agrícolas, previa evaluación del impacto que pueda causar la liberación del entomófago al ambiente. Los resultados

de los ensayos efectuados serán presentados conforme se especifica en ANEXO V y deberán integrar el expediente de registro.

g- En el caso de entomófagos ausentes en el país, sólo se aceptarán aquellos Productos en base a ellos que procedan de países que los tienen registrados y autorizados para su uso interno.

h- La Dirección General de Servicios Agrícolas realizará el análisis de riesgo correspondiente o en su defecto a quien determine, que deberá contener:

a. Una evaluación del riesgo y de los beneficios de la utilización del Producto sujeto a registro.

b. Las medidas fitosanitarias apropiadas para la importación, el envío, las instalaciones de cuarentena (cuando correspondiera) y la liberación del entomófago en relación con el riesgo evaluado.

c. EL riesgo de introducir otros organismos relacionados con el entomófago.

d. Cuando se trate de entomófagos de uso agrícola **ausentes** en el país o en los países limítrofes, se procederá al proceso de registro sólo cuando el nivel de riesgo informado sea considerado aceptable.

e. Cuando se trate de entomófagos de uso agrícola reportados como **presentes** en el país o en los países limítrofes se deberá presentar información técnica que certifique su presencia reciente en los ecosistemas agrícolas o naturales de dichos países.

5°.- El Proyecto de etiqueta del Producto se presentará y agregará al expediente de solicitud de registro en oportunidad de presentación de los resultados de los ensayos de eficacia agronómica, y deberá contener la información que se especifica en ANEXO VII.

IV) DE LOS REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA EL REGISTRO

6°.- Las personas físicas o jurídicas que efectúen la solicitud de registro deberán estar inscriptas en el Registro Único de Operadores administrado por la Dirección General de Servicios Agrícolas.

La solicitud de registro se presentará mediante la utilización del formulario que determine la referida Dirección General de Servicios Agrícolas, la que deberá estar disponible en el sitio web y contar con los instructivos correspondientes.

V) DEL OTORGAMIENTO Y VIGENCIA DEL REGISTRO

7°.- El registro sólo se otorgará luego de evaluar todos los aspectos ambientales y agronómicos pertinentes, que incluyen los riesgos para la salud humana, animal, vegetal o el ambiente y la eficacia del Producto para los fines propuestos.

8°.- Se otorgará en primera instancia una Autorización de

introducción de una partida experimental para comenzar con la evaluación de la eficacia agronómica en condiciones nacionales. Si se cumplen los requisitos técnicos requeridos 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. No obstante ello, éste podrá ser revisado de oficio o por solicitud fundamentada de terceros y suspendido o cancelado en cualquier momento mediante Resolución fundada si se comprueba que ha dejado de cumplirse en todo o en parte lo establecido en la presente resolución.

VI) DE LA VERIFICACIÓN Y EL CONTRALOR

9°.- La verificación de los Productos cuyo registro se hubiere autorizado se efectuará mediante análisis oficial de composición cualicuantitativa y de calidad.

A tales efectos, los Productos deberán estar identificados por lote de preparación, entendiendo por tal el número de unidades (envases) de un solo Producto identificable por su contenido y que forma parte de un proceso continuo de acondicionamiento.

VII) INSTRUMENTACIÓN

10°.- La Dirección General de Servicios Agrícolas dispondrá los procedimientos administrativos para la instrumentación de la presente resolución.

VIII) VIGENCIA

11°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial y será de aplicación para las solicitudes de registro que se formulen a partir de esa fecha.

12°.- Comuníquese, publíquese, etc.
TABARÉ AGUERRE.