



Edición N° 4 – Diciembre 2023

**REFLEXIONES SOBRE LA REGULACION DE CONTROLADORES
BIOLOGICOS PARA LA AGRICULTURA EN AMERICA LATINA**

Por Gustavo González Acosta

I. INTRODUCCION

El incremento de la demanda de alimentos debido al continuo aumento de la población mundial, entendemos, implica la necesidad de desarrollar estrategias tendientes a la optimización de la producción alimentaria.. Una forma de lograr este objetivo es la reducción de las pérdidas en cultivos provocadas por organismos causantes de enfermedades o daños en las plantas. Entre los métodos más utilizados se encuentra el uso

de agroquímicos, los cuales en forma dominante en la actualidad contribuyen a la reducción de los daños materiales a los cultivos. Sin embargo, en algunos casos, debido a la elevada toxicidad, su persistencia en el ambiente e incluso el mal uso, de éstos, devino en la necesidad de una búsqueda alternativa que reduzca o elimine esas consecuencias en un replanteamiento de las tácticas de control de plagas.

Una forma alternativa la constituye el manejo humano integrado de plagas, del fenómeno natural de regulación de plagas a través del realce de intervención de agentes de control biológico, plantas y herbívoros provisto de bases ecológicas. El presente trabajo tiene por finalidad reflexionar sobre distintos marcos regulatorios relativos al control biológico de plagas de la agricultura en América Latina.

II. CONCEPTO DE CONTROL BIOLÓGICO

La Organización Internacional de Lucha Biológica (OILB) define el control biológico como "la utilización de organismos vivos, o de sus productos, para evitar o reducir las pérdidas o daños causados por los organismos nocivos" (1). Desde este punto de vista se incluyen en este concepto no solo los parasitoides, depredadores y patógenos de insectos y ácaros, sino también el de fitófagos y patógenos de malezas así como feromonas, hormonas juveniles, técnicas autocidas y manipulaciones genéticas.

Los agentes de control biológico permiten reducir significativamente la aplicación de agroquímicos, siempre y cuando se trate el problema bajo un Manejo Integrado de plagas (MIP), que es una alternativa racional y sostenible para la protección de los cultivos, donde se utiliza una combinación de métodos biológicos, culturales y químicos de una forma compatible para obtener un control satisfactorio con consecuencias favorable en lo económico y al ambiente

III. CLASIFICACION DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO¹

Entre distintos productos que incluyen hongos, bacterias, virus, nematodos, protistas y otros microorganismos, existen algunos denominados biocontroladores y/o antagonistas y sus derivados (2), entre los cuales citamos:

- **Microorganismos como Agentes de Control Biológico y sus derivados**

Incluyen hongos, bacterias, virus, nematodos, protistas y demás microorganismos que actúan como biocontroladores y/o antagonistas. También sus derivados, como es el caso de la proteína *Cry* de la bacteria *Bacillus thuringiensis*. Además, se incluyen agentes microbianos, como ser los depredadores y parasitoides.(3)

- **Biogeoquímicos**

Corresponden a los extractos y/o metabolitos botánicos; bioestimulantes (como el caso de los “elisitores” que inducen los mecanismos de defensa de las plantas) y compuestos geoquímicos de origen biológico (como es el caso de la “tierra de diatomeas”)

Por citar algunos ejemplos de extractos botánicos, de los más utilizados son el de *Azadirachta indica*, *Allium sativum* y *Melia azedarach* y como los bioestimulantes, el quitosano y los fosfitos.

- **Semioquímicos**

Corresponden a los aleloquímicos y feromonas. Particularmente se destacan a nivel comercial, las feromonas de atracción sexual, por ejemplo, la utilizada en la Técnica de Confusión Sexual de *Cydia pomonella* y para el trapeo masivo de *Tuta absoluta*.

IV. REPUBLICA DE COLOMBIA

La Resolución 688/2010 del Instituto Colombiano Agropecuario establece los requisitos para el registro y control de las personas que produzcan, produzcan por contrato, importen y/o realicen ensayos de eficacia, así como para el registro de bioinsumos de uso agrícola para su comercialización o uso directo.

Regula, entre otros, los agentes biológicos de control de plagas, entendiéndose por tales a “toda sustancia y mezcla de sustancias elaboradas con agentes microbiológicos, nemátodos, entomopatógenos, parasitoides o predadores utilizados para el control de plagas”.(4)

Define como agente microbial como el “sustancia o mezcla de sustancias elaborados con virus u organismos vivos como bacterias, hongos o protozoos que por su capacidad de antagonismo, competencia, antibiosis o patogenicidad son empleados en el control de plagas, excluyéndose productos que contengan antibióticos, metabolitos tóxicos u otras sustancias o compuestos tóxicos similares.(5)

Por bioinsumo con actividad biosida define: “sustancia o mezcla de sustancias de origen biológico o natural, sostenible e inocuo, elaborado a partir de agentes microbiales, nemátodos entomopatógenos, parasitoides, depredadores o tierras de diatomáceas, destinado a destruir, contrarrestar, impedir la acción o ejercer control de otro tipo de forma selectiva sobre cualquier tipo de plaga”(6).

Entre los requisitos ambientales contemplados se contempla el certificado de uso del suelo emitido por la oficina de Planeación Municipal o la autoridad competente (7). También la presentación de un informe sobre propagación de materiales biológicos (8) y sobre la disposición de desechos generales (9).

Para la obtención del registro de un bioinsumo, el interesado en su comercialización o uso directo debe estar registrado en el ICA como importador y/o productor de bioinsumos (10).

El interesado en registrar un producto, debe presentar ante el ICA, con un mínimo de 30 días anteriores calendario, a la fecha de iniciación de los

ensayos, el Protocolo de trabajo para su aprobación, por cultivo y blanco biológico basado en la información que detalla la norma aquí analizada(11).

El ICA mediante oficio, dentro de los 15 días hábiles siguientes a la presentación del protocolo lo aprobará o rechazará (12). Si es el caso, solicitará la adición o modificación de la información presentada, para lo cual se otorgará un término máximo de 30 días calendario. Vencido ese plazo si el interesado no ha aclarado la información o enviado los documentos requeridos se considera que desiste de la solicitud, procediendo mediante oficio a la devolución del mismo dentro de los 15 días hábiles siguientes, sin perjuicio de que pueda volver a presentarlo.

La norma establece obligaciones a cumplir por el titular del registro, las cuales se diferencian en generales y específicas, lo cual permite explicitar los requerimientos exigidos por el ICA. A su vez, también se detallan las prohibiciones (13).

IV.1 Obligaciones del importador

En el caso de pretensión de ingreso al país, el importador de agentes y derivados, tiene las siguientes obligaciones: Identificación del tipo de producto a importar especificando las características físicas, biológicas y químicas del mismo y en el caso de agentes biológicos se debe aportar la identificación taxonómica (género y especie) e información técnica del organismo, ciclo de vida y análisis de riesgo e información relacionada con el proceso de producción que incluya control de calidad certificado por el productor.

También contempla la norma aquí analizada, los biopesticidas de organismos genéticamente modificados (OGM), definiéndolos como: “cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética”.

Se incluyen dentro de este concepto los organismos vivos modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

IV.2. Regulaciones complementarias

-Decreto 2820/2010 de Licenciamiento Ambiental por el cual se evalúan los riesgos ambientales previos a otorgar la “Licencia Ambiental” por parte de la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA) del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

-Decreto 1843/1991 para el Uso y Manejo de Plaguicidas otorgado por la autoridad de Salud Ambiental del Ministerio de Salud y Protección Social para evaluar los riesgos sobre la salud (“Concepto Toxicológico”). En su defecto, los estudios que avalan el Concepto Toxicológico deberían ser realizados por un laboratorio autorizado por el Ministerio.

V. COSTA RICA

La Ley 7.664 (14) denominada Ley de Protección Fitosanitaria declara de interés público y de aplicación obligatoria, las medidas de protección fitosanitaria establecidas en la ley y los reglamentos (15).

Entre los objetivos de la norma enunciamos:

Proteger a los vegetales atacados por plagas; b) Evitar y prevenir la introducción y difusión de plagas que amenacen la seguridad alimentaria y la actividad económica sustentada en la producción agrícola; c) Regular el uso y manejo de sustancias químicas, biológicas o afines y equipos para aplicarlas en la agricultura; asimismo, d) su registro, importación, calidad y residuos, procurando al mismo tiempo proteger la salud humana y el ambiente.

El Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921-MAG tiene por objeto definir las reglas necesarias para la interpretación y aplicación de la Ley de Protección Fitosanitaria, define:

Agente de Control Biológico: “Enemigo natural, antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de reproducirse, utilizados para el control de plagas.”

Bioseguridad: “Las normas, mecanismos y medidas para garantizar la seguridad para la salud y el ambiente en la investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación e introducción de organismos modificados por medio de ingeniería genética, material genético manipulado por dichas técnicas. Comprende las fases: uso, contenido, liberación intencional al ambiente y comercialización de los organismos modificados.”

Control Biológico: “Estrategia de control contra las plagas en la que se utilizan enemigos naturales, antagonistas o competidores vivos u otras entidades capaces de reproducirse.”

Insumo fitosanitario: “Cualquier sustancia o mezcla utilizada en el control de plagas de los vegetales tales como plaguicidas, agentes de control biológicos, material transgénico, feromonas atrayentes y variedad de plantas cultivadas resistentes a plagas.”

Prueba de Eficacia Biológica: “Evaluación de cualquier sustancia, química, biológicas, bioquímica, eficientes de control biológico o afin, para determinar el grado de control de una plaga.”

Reglamento Técnico respectivo: “Instrumento legal en el que se regula la materia relativa a las sustancias químicas, biológicas, bioquímicas y los equipos para aplicarlas de uso en la agricultura,” que son:

Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes.

NCR 208: 1997. Plaguicidas, Etiquetas y Panfletos.

RTCR 316: 1997. Fertilizantes, Material Técnico y Sustancias Afines. Registro.

RTCR 317: 1997. Fertilizantes, Material Técnico y Sustancias Alfines. Etiquetado.

RTCR 321: 1997. Registro y Examinación de Equipos de Aplicación de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso Agrícola. Reglamento.

Reglamento sobre Importación de Materias Primas, Procesamiento, Control de Calidad, Almacenamiento, Uso, Manejo Seguro y Disposición de Desechos de Bolsas Tratadas con Insecticidas para uso agrícola.

Reglamento para el Control de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso en la Agricultura.

Reglamento para el análisis de residuos de sustancias químicas y biológicas en la Agricultura.

V.1. De la inscripción de sustancias y equipos

La presente disposición (16), crea el Registró Nacional de Sustancias Químicas, Biológicas, Bioquímicas o afines y de equipos de aplicación para uso en la agricultura, a cargo del Departamento de Control de Insumos Agrícolas; el cual archivará la información en expedientes.

Los requisitos y procedimientos que deben cumplirse para la inscripción de toda sustancia química, biológica, bioquímica o afín, de uso agrícola, están dados en el Reglamento Técnico respectivo, según se trate de materias técnicas, plaguicidas, fertilizantes, sustancias biológicas, bioquímicas, sustancias afines de uso agrícola.

Se exceptúa del trámite de inscripción o registro, las sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines para uso agrícola, que ingresen en tránsito, para la investigación o el combate de problemas fitosanitarios específicos. El trámite y requisitos para que se otorgue el permiso temporal, por razones de urgencia técnicamente justificadas estarán dados en el Reglamento Técnico respectivo.

Toda sustancia química, biológica, bioquímica o afín, de uso agrícola, deberá estar inscrita en el registro respectivo que lleva el Departamento de Control de Insumos Agrícolas de la Dirección.

V.2. Importación y liberación de material transgénico de uso en la agricultura

Toda persona física y jurídica que desee liberar al medio ambiente y/o importar materiales transgénicos o sus productos, requiere de un certificado fitosanitario de liberación al ambiente y cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación. Para la movilización dentro del país se requiere que el interesado dé aviso a la Dirección, de acuerdo al formato BIO-02.

El Departamento de Servicios Fitosanitarios Internacionales, en coordinación con la Comisión de Bioseguridad expedirá los requisitos fitosanitarios de importación y las medidas de bioseguridad de los materiales transgénicos.

V.3. Certificado para liberación al medio ambiente de productos transgénicos

Para obtener el certificado de liberación (17) al medio ambiente, el interesado deberá presentar la solicitud en el formato BIO-02 a la Dirección, en

original y dos copias. La Dirección, en un plazo de 30 días naturales, emitirá la contestación correspondiente de aprobación o de indicación de la información que se requiere para que se encuentre completa. De no estar completa, se solicitará al interesado la información faltante, quien tendrá un plazo de 60 días hábiles para presentarla. En casos excepcionales y a criterio de la Dirección, el plazo de 60 días hábiles para presentarla, podrá ser prorrogado, a petición de parte y según se traten las circunstancias especiales. Solicitada la prórroga la Dirección deberá contestar en un plazo máximo de 5 días hábiles, si lo aprueba o no.

Estando completa la información dentro del plazo indicado, la presentará a revisión a la Dirección, el que tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para resolver lo que corresponda.

La Dirección someterá la solicitud a revisión de la Comisión Técnica de Bioseguridad y una vez obtenido el dictamen favorable, la Dirección será la responsable de conceder el certificado de liberación al medio ambiente de productos manipulados mediante ingeniería genética, conforme a un formulario denominado BIO-03.

El certificado fitosanitario de liberación al ambiente y permiso fitosanitario de importación emitidos, son válidos únicamente para la liberación en campo y/o importación y/o movilización, investigación o reproducción del material, este certificado y permiso no incluyen la comercialización en el país de productos transgénicos como alimentos. Por lo cual todos los ensayos y movilizaciones que se hagan de material transgénico en territorio nacional, son objeto de solicitud, seguimiento y vigilancia por parte de la Dirección.

Prevé la norma (18) un instrumento denominado “Carta de Compromiso de productos transgénicos”. A ese efecto establece: “El solicitante elaborará una carta compromiso ante la Dirección mediante la que se responsabilizará del manejo o destrucción del producto, en forma tal que evite su escape al medio ambiente, una vez que concluyan los ensayos.”

Asimismo, en relación a la supervisión de productos transgénicos, establece que: “La persona autorizada por la Dirección para llevar a cabo la (s) inspección (es) y seguimiento del producto transgénico liberado, debe informar periódicamente al Programa de biotecnología de la Dirección sobre el comportamiento de este producto, con base en los requisitos que se debieron cumplir en el certificado de liberación correspondiente.”

Respecto a las atribuciones contempladas, el personal autorizado por la Dirección puede inspeccionar el lugar donde los productos manipulados van a ser liberados al medio ambiente, los recintos cerrados antes y después de la movilización y los registros de dicho producto, cuantas veces se considere necesario.

En especial, si la actividad es referida a semillas, los proyectos que contengan un componente de incremento o manejo de semilla transgénica, deberán ser supervisados por la Oficina Nacional de Semillas, la que, para tal fin, mantendrá una estrecha relación con la Dirección.

La obligación de información de campo de los productos transgénicos está expresamente contemplada (19), así: “La persona física o jurídica a la que se haya extendido el certificado fitosanitario de liberación, deberá enviar al Programa de Biotecnología de la Dirección reportes mensuales y el reporte final sobre las características el comportamiento del producto transgénico de acuerdo a lo especificado, así como cualquier situación extraordinaria que se haya dado en el transcurso de todo el proceso.”

V.4 Comportamiento de productos transgénicos

En el supuesto de no coincidencia en las características informadas por el solicitante o efectos sobre otros organismos no previstos, la norma establece que: “si el producto manipulado o el organismo hospedero asociado presentan características substancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud y si presenta signos de plaga, o bien, se presenta muerte, o cualquier efecto no previsto, en organismos para los cuales no estaba dirigido, se debe informar inmediatamente dentro de las 24 horas siguientes del imprevisto a la Dirección, quien tomara de inmediato las medidas de mitigación correspondientes (20).

V.5. De la movilización de productos transgénicos y arribo del material transgénico al país

Si el solicitante opta por trasladar el producto transgénico dentro del territorio, la norma establece que: “El interesado para la movilización dentro del país de un producto transgénico deberá contar con la autorización de la Dirección” Asimismo, deberá anexar la respectiva solicitud en un escrito bajo un formato especial, denominado en el formato BIO-01.(20) Respecto del arribo del material al país, la norma establece que: “La persona física o jurídica a la que se le haya otorgado la autorización para la importación del producto transgénico, deberá informar al Programa de Biotecnología de la Dirección, la fecha de llegada del producto a su destino final, o si por alguna razón no se realizó la importación.”

V.6. Confidencialidad de la información técnica y científica sobre productos transgénicos y responsabilidad del Estado por aplicación de medidas fitosanitarias

La confidencialidad de la información técnica y científica esta expresamente resguardada ya que la norma establece: “Toda la información técnica y científica que aporten las personas físicas y jurídicas para los respectivos registros tendrá carácter confidencial.”(21)

Si en un caso concreto, a raíz del ejercicio de las atribuciones legales y reglamentarias se aplican medidas sobre el material utilizado, la norma establece que: “Al Estado no le corresponderá ninguna responsabilidad por los perjuicios que pueda ocasionar al aplicar cualquiera de las medidas fitosanitarias y/o legales necesarias, en el cumplimiento de la Ley de Protección Fitosanitaria y sus reglamentos.”

VI. ECUADOR

El Decreto 3609/2003 crea el Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola y Veterinario. Esta norma establece que la autoridad de aplicación (Ministerio de Agricultura y Ganadería) será la responsable de inscribir y mantener un Registro de los Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola y Veterinario. Dentro de los “Productos Afines” se enmarcan los biofitosanitarios y demás bioinsumos de uso agropecuario.

En cuanto al registro es interesante destacar los siguientes puntos:

-El Ministerio de Agricultura y Ganadería deberá facilitar el registro del mayor número de plaguicidas posible siempre que los mismos cumplan con las normas legales y reglamentarias respectivas.

-El Ministerio procurará la colaboración de organismos internacionales y entidades de control de otros países con el propósito de mantener su registro constantemente actualizado.

Particularmente, destaco la intencionalidad de agilizar y aggiornar el registro ya que, en el caso de los bioinsumos agropecuarios, son productos relativamente nuevos en el mercado.

Al igual que en nuestra norma de Registro (22), la autoridad de aplicación ecuatoriana, evidencia una explícita actitud reactiva para con aquellos productos que evidencien a posteriori efectos nocivos, ya que en el proceso de evaluación, se deja sin efecto para el registro a todos aquellos productos que evidencian algún riesgo para la salud del consumidor y/o del ambiente, según la información obtenida del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Uso de Plaguicidas de la FAO y otra información proporcionada por la EPA, OMS y demás organismos.

Es interesante destacar que se plantea un Registro Provisional (23) para todos aquellos plaguicidas elaborados en Japón, Canadá, Suiza, Estados Unidos de América y/o los países de la Comunidad Económica Europea, siempre que el mismo haya sido aprobado y registrado por las autoridades del país de origen para ser utilizado en ese territorio. El mismo tendrá una duración de 3 meses, período durante el cual la autoridad de aplicación efectuará las evaluaciones correspondientes para descartar efectos nocivos al ambiente y la salud de las personas. Si luego de dicho período el Ministerio no se ha pronunciado se entenderá que el plaguicida ha sido aceptado y se lo considerará inscrito en el registro de forma definitiva.

A los fines de ampliar la paleta de biofitosanitarios del Registro Nacional de Terapéutica Vegetal y por consiguiente las posibilidades de opción de uso para los productores, considero que debería tomarse una actitud similar en nuestro país, pero para productos provenientes de países Sudamericanos, por presentar similares situaciones sociambientales (por ejemplo, para biofitosanitarios del Uruguay).

Podría crearse un Registro Provisorio de Biofitosanitarios en el cual, para su evaluación, aprobación y registro, intervenga un comité integrado por agentes de diversos sectores del SENASA, quienes se encuentran capacitados para responder a las demandas del sector público-privado, ya que existen antecedentes de empresas que se encuentran trabajando en la materia en diferentes países de la región.

Más que interesante nos resulta lo contemplado en el Art. 31 de la citada norma reativo a Medios alternativos en el cual: "El Ministerio de Agricultura y Ganadería no permitirá el uso de plaguicidas y productos afines cuando existan enemigos naturales de las plagas para controlarlas. Se propenderá al establecimiento de centros para la producción y desarrollo de especies

destinadas al control biológico, para cuyo efecto el Ministerio expedirá normas que regulen las actividades de estos centros...”

El Art. 35 de la norma establece que la importación de agentes infecciosos o cepas destinadas a la elaboración de productos biológicos, se efectuará bajo expresa autorización del Comité Técnico y solamente para fines determinados en la investigación y diseño experimental. Situación similar a la establecida en nuestro país.

Por último, en cuanto al Control de Calidad el Art. 56 establece que: “todos los plaguicidas y productos de uso veterinario estarán sujetos a un control de calidad tanto de productos elaborados localmente o importados, para asegurar que cumplan con todos los requisitos declarados en la documentación entregada para obtener el registro unificado (Plaguicidas + Productos Veterinarios)”.

VII. REPUBLICA DE CUBA

En la República de Cuba en los considerandos incluidos en la Resolución (24) Conjunta de los Ministerios de Agricultura y Salud Pública, que aprueba y pone en vigor el Registro de Uso de Formulados Plaguicidas expresa: “El uso de los formulados plaguicidas en los distintos sectores de la economía es cada día más generalizado, por lo que su inadecuada utilización puede contribuir a la contaminación de las aguas superficiales, subterráneas, marinas y el ambiente y poner en riesgo, no solo la salud de los trabajadores que las aplican sino a aquellas personas que viven, transitan o trabajan cerca de las zonas donde los mismos se utilizan, fabrican y almacenan, así como los que ingieren alimentos.”

Entre ellos en el Anexo I incluye el Procedimiento para el Registro de Plaguicidas Biológicos.

VII.1. Generalidades

Los formulados plaguicidas biológicos serán aprobados para su uso si su pureza microbiológica es aceptable y el ingrediente activo esté exento de patógenos humanos y si sus propiedades biológicas y otras satisfacen los análisis y pruebas a que se sometan en las condiciones normales del país.

VII.2. Procedimiento para el registro de un formulado plaguicida biológico

El procedimiento a seguir es el siguiente:

- Presentación y formalización de la solicitud.
- Presentación de la Autorización de Seguridad Biológica.
- Evaluación y aprobación del formulado.
- Emisión del Permiso de Uso.
- Publicación de la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados.

VII.3. Presentación y formalización de la solicitud

Para formalizar la solicitud de registro, el interesado presentará las muestras del formulado plaguicida comercial identificado por lotes u otro tipo de componente que se requiera, necesario para los análisis evaluativos de la calidad del formulado y de su efectividad biológica, así como los documentos siguientes:

- Carta poder de la persona jurídica que concurre a solicitar el registro, consularizada en el caso que lo requiera.
- Modelo Oficial de Solicitud en original e idioma español
- Información técnica sobre el formulado comercial y el ingrediente activo— Proyecto de etiqueta.
- Relación de países donde está registrado el formulado, con indicaciones del número de registro y los usos.
- Patentes de invención por formulado, en caso de que existan.

VII.4. Evaluación y aprobación del formulado (25)

Las evaluaciones se realizarán mediante los contratos que se suscriban por el Registro

con las instituciones autorizadas para ello, tomando como base la información técnica

proveniente del fabricante, de las instituciones especializadas, de los organismos inter-nacionales y de la bibliografía existente, así como de los resultados obtenidos

experimentalmente mediante la realización de análisis y ensayos de laboratorio y campo.

No obstante lo antedicho, un aspecto a recalcar es, el carácter obligatorio la evaluación

Experimental (26) en las condiciones del país, de los siguientes aspectos:

- Verificación de los parámetros de calidad del formulado.
- Efectividad biológica, dosificación, riesgo de fitotoxicidad y técnica de aplicación.
- Métodos analíticos.

Como esta evaluación experimental puede haberse llevado a cabo respecto a condiciones distintas manifestadas en el país de registro, de allí la citada obligatoriedad en los tres aspectos enunciados.

VII.5. Aspectos procedimentales

Concluida la evaluación del formulado se dictamina sobre la aprobación o no del mismo, o si se continúan las investigaciones teniendo en cuenta nuevos datos.

De todo

ello se deja constancia en el documento de evaluación correspondiente(27).

Asimismo, si en el transcurso de la evaluación del formulado se detectan cuestiones que

conllevan a rechazo, tal como afectaciones graves a la salud humana y al ambiente,

resultar biológicamente inefectivo o excesivamente fitotóxico, o que las especificaciones de calidad no concuerden con las declaradas por el registrante, se

des-continúa la evaluación y se da por retirada la solicitud, comunicándose al interesado (28).

Por último, una vez concluida la evaluación del formulado, toda la documentación relacionada con la solicitud y con los resultados del proceso evaluativo, se integra en un expediente único, el cual se somete a la consideración del Comité Asesor de Especialistas. De resultar aceptado, se confecciona el Permiso de Uso y se procede a proponer su aprobación a las autoridades competentes.

VII.6. Emisión del Permiso de Uso (27)

Una vez firmado por las autoridades competentes el Permiso, tendrá una vigencia de cinco años prorrogables por períodos iguales a solicitud del interesado y conteniendo los datos siguientes:

- Número de solicitud.
- Número del Permiso.
- Nombre comercial del formulado.
- Nombre común del ingrediente activo.
- Nombre del fabricante y distribuidor.
- Fecha de expedición.
- Fecha de vencimiento.
- Firmas de las autoridades que aprueban.
- Cuño de las autoridades.

VII.7. Publicación de la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados (28)

Los formulados aprobados se publican en la Lista Oficial de Plaguicidas Autorizados que se edita anual-mente, en la cual se reflejan los siguientes datos:

- Nombre comercial del formulado.
- Nombre común del ingrediente activo.
- Formulación y concentración.
- Número del Permiso, usos autorizados y dosificación.
- Otros datos de interés.

VII.8. Estudio Ecotoxicológico

Para todos los plaguicidas microbianos se realizarán los estudios básicos:

- Toxicidad aguda y/o patogenicidad e infectividad para :
 - peces,
 - invertebrados acuáticos,
 - abejas,
 - aves.
- Efectos sobre el crecimiento de las algas.
- Estudios en plantas e insectos ajenos al objetivo.
- Toxicidad aguda en otros organismos ajenos al objetivo que puedan resultar afectados.

Si se observan efectos adversos en estos estudios, se continúa con estudios de expresión ambiental, donde se evaluará la dinámica poblacional y el destino en el medio.

VIII. REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

En el marco de una política de promoción y apoyo a sistemas de producción compatibles con el desarrollo sostenible, y a los efectos de contar con herramientas que posibiliten la evaluación previa del uso de agentes de control biológico como una herramienta eficaz al control químico de plagas y enfermedades que afectan la agricultura y sus productos (31) se dicta el Decreto 001/135/2007 (32).

El presente Decreto declara de interés público para la producción agrícola, el uso de agentes de control biológico, entendiéndose por tales “cualquier enemigo natural, antagonista o competidor u otro , utilizado para el control de plagas.(33)

VIII.1. Requisitos técnicos

Los agentes de control biológico para uso agrícola deberán dar cumplimiento a los requisitos técnicos que determine el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca de acuerdo a lo previsto en la Norma Internacional de Medidas Fitosanitarias N° 3 “Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos” (34).

Respecto a la certificación de esos agentes deberá ser efectuada de acuerdo a los requerimientos del país de destino y en cumplimiento de lo previsto en la norma internacional antes citada.

VIII.2. Registración

Los agentes de control biológico microbianos, los productos técnicos microbianos y los productos microbianos, formulados nacionales o de procedencia extranjera deberán registrarse en el ámbito de la Dirección General de Servicios Agrícolas del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca dando cumplimiento a los requisitos técnicos que determine la referida secretaría de Estado.

La misma norma establece que: “se considera Registro el proceso mediante el cual se autoriza la fabricación, formulación, liberación, comercialización y utilización de ACBM/PTM/PMF, 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.

VIII.3. Excepción

El decreto aquí analizado exceptúa de la obligación enunciada anteriormente, a los agentes de control biológico destinados a fines de investigación, los que quedarán sujetos a las medidas específicas que determine el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca.

VIII.4. Prohibición

Prohíbese la introducción, liberación, utilización y comercialización cualquiera sea la forma o el régimen aplicable, de agentes de control biológico que no den cumplimiento a las disposiciones del presente decreto y los que se establezcan en el marco del mismo.

IX. REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

IX.1. Introducción

Según reza la exposición de motivos del Decreto 6.129 (35), “la aparición de controles zoonosarios y fitosanitarios como importante bastión para la salud animal y vegetal mundial, encontró a la Nación, a comienzos del siglo pasado, en condiciones de atraso político, económico y tecnológico, para afrontar el desafío que significaba controlar y combatir el desplazamiento de las plagas transfronterizas, al tiempo que la capacidad administrativa para regularlo resultaba a todas luces insuficiente y poco contribuía con el bienestar alimentario de la población.

A inicios del siglo XX, cuando mundialmente se le confirió su real importancia a la materia, el entonces Congreso de los Estados Unidos de Venezuela promulgó el 2 de julio de 1931, la Ley sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Animal. Posteriormente promulgaría la nueva Ley sobre Defensas Sanitarias Vegetal y Anima. El proyecto de integración de los pueblos latinoamericanos, reflejados en los diversos mecanismos de articulación y espacios de encuentro creados para tales fines (ALBA, CAN, MERCOSUR, entre otros) reivindican una vez más, la imperiosa necesidad de fomentar políticas en materia de salud agrícola integral que se correspondan con la realidad del trópico, entendido éste como macro contexto agro-climático y socio-cultural que determina un particular patrón de consumo e interacción con el ambiente propio de esta región.”

Por otra parte la creciente amenaza del Bioterrorismo de clara connotación genocida, y fundamentada en el empleo de microorganismos patógenos, toxinas y otras sustancias dañinas que atentan contra la vida y salud de los seres vivos y el ambiente, es necesario estructurar controles fitosanitarios y zoonosarios capaces de responder oportunamente ante esta nueva amenaza. Este cuadro, aunado a los efectos del calentamiento global con su consecuente alteración de los patrones climáticos y sus respectivas secuelas en la disponibilidad de alimentos a escala mundial, convierte a la salud agrícola integral en una herramienta fundamental que garantiza la soberanía y seguridad agroalimentaria de la nación, con un claro enfoque sustentable y atendiendo a las especificidades del medio rural con sus respectivos condicionamientos ecológicos, demográficos, económicos y socioculturales..

IX.2. Finalidades del Decreto 6.129

Entre las finalidades enunciadas citamos:

- a) Promover, divulgar, y garantizar la salud agrícola integral, como eje principal de la soberanía y seguridad alimentaria, y el desarrollo sustentable de la Nación, la salud de los animales y vegetales, por ende, de las personas, mediante el fomento de la ciencia agroecológica.
- b) Proteger a la población de la entrada y difusión de enfermedades y plagas que afecten a los animales, vegetales, productos y subproductos de ambos orígenes, así como de agentes que faciliten su propagación al territorio nacional.
- c) Regular el uso de ingredientes activos en productos agrícolas, domésticos, de salud pública e industrial, muy especialmente, cuando el Estado considere que existe amenaza inminente para la salud humana o el ambiente, a los fines de su importación y uso en la formulación y comercialización de los productos que los contengan, deberán tomarse medidas precautorias aún cuando algunas relaciones de causa y efecto no se hayan establecido de manera científica en su totalidad.
- d) Regular los medicamentos y otros insumos de origen vegetal, animal, acuícola, pesquero y forestal, químico o biológico, para la salud agrícola integral.
- e) Promover y desarrollar la agroecología y la participación popular en la salud agrícola integral, a través de los consejos comunales, pueblos, comunidades indígenas y cualquier otra forma de organización y participación comunitaria cuya actividad principal esté relacionada con el desarrollo agrario.
- f) Establecer los principios y las normas para la aplicación de prácticas responsables de salud animal y vegetal, que aseguren la gestión y el aprovechamiento eficaz de los recursos agrícolas respetando el ecosistema, la diversidad biológica y el patrimonio genético de la Nación.
- g) Proteger la diversidad biológica y los procesos ecológicos asegurando un ambiente agrícola sano y seguro.
- h) Garantizar el uso seguro de los recursos biológicos y genéticos.
- i) Fortalecer la seguridad nacional contra el uso de tecnologías biológicas y agentes patógenos a ser propagados con el fin deliberado de causar daño.
- j) Promover medios de participación genuina y protagónica de los consejos comunales, pueblos, comunidades indígenas y cualquier otra forma de organización y participación comunitaria cuya actividad principal esté

relacionada con el desarrollo agrario, en las decisiones que el Ejecutivo Nacional, adopte en materia de salud agrícola integral.

IX.3 Utilidad pública, interés nacional e interés social

La disposición (36) aquí analizada, declara de utilidad pública, interés nacional e interés social los bienes y servicios propios de las actividades de salud agrícola integral.

Se faculta al Ejecutivo Nacional, cuando medien motivos de seguridad, podrá sin mediar otra formalidad, decretar la adquisición forzosa de la totalidad de un bien o de varios bienes necesarios para la ejecución de obras o el desarrollo de actividades de salud agrícola integral.

IX.4. Orden público

Las disposiciones del presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley son de orden público, de conformidad con lo establecido en la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela.

IX.5. Protección especial

El Ejecutivo Nacional, a través de sus órganos y entes competentes, esta obligado a prestar especial atención a los pequeños y medianos productores y productoras vinculadas con los consejos comunales, pueblos, comunidades indígenas y cualquier otra forma de organización y participación comunitaria cuya actividad principal esté relacionada con el desarrollo agrario, para lograr la prevención, control y erradicación de enfermedades y plagas que afecten a los rubros animal y vegetal.(37)

XI.6. Transferencia del poder al pueblo

El Ejecutivo Nacional, a través de sus órganos y entes competentes promoverá, planificará, programará y ejecutará los procesos de transferencia en

los espacios y toma de decisiones, en materia de salud agrícola integral, hacia los consejos comunales, pueblos, comunidades indígenas y cualquier otra forma de organización y participación comunitaria cuya actividad principal esté relacionada con el desarrollo agrario (38).

IX.7. Criterio de precaución

Dentro del ítem criterio de precaución, se faculta al Ejecutivo Nacional, a través de sus órganos y entes competentes deberá aplicar ampliamente el criterio de precaución en la ordenación de la salud agrícola integral, con el fin de preservar, conservar y proteger la soberanía y seguridad agroalimentaria. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, falta de certeza científica absoluta o de información científica adecuada no será motivo para aplazar o dejar de adoptar medidas orientadas a conservar el ambiente, los organismos que son objeto de la sanidad animal y vegetal, los asociados o dependientes.

Además, en forma complementaria con lo antedicho, la Autoridad de aplicación, está facultada a:

- a) Controlar la manipulación y aplicación de productos de origen biológico y químico para control zoonosanitario y fitosanitario.
- b) Impedir que las prácticas de control zoonosanitario y protección fitosanitaria perjudiquen a la fauna y flora benéfica, a los biocontroladores, al agua, al suelo, al aire y al ambiente en general, mediante el establecimiento y aplicación de mecanismos de prevención, vigilancia, inspección y control fitosanitario.
- c) Divulgar los planes, programas y proyectos nacionales de vigilancia, prevención, control y erradicación de las enfermedades y plagas, de los animales, vegetales, productos y subproductos de ambos orígenes.
- d) Promover el avance tecnológico y la actualización relacionada con la salud agrícola integral, mediante cursos, foros, talleres y otros métodos de formación dirigidos al personal de la institución, a los productores y productoras, a los consejos comunales, pueblos, comunidades indígenas y cualquier otra forma de organización y participación comunitaria, a los profesionales y técnicos afines al área, acreditados para efectuar actividades de apoyo en los diferentes programas zoonosanitarios y fitosanitarios oficiales.

e) Coordinar con los consejos comunales, pueblos, comunidades indígenas y cualquier otra forma de organización y participación comunitaria que se desarrollen, las políticas, planes, proyectos, programas, campañas y actividades de protección fitosanitaria, de acuerdo a los requerimientos que le sean planteados por las comunidades.

IX. Análisis de riesgo

Toda importación de animales o vegetales, productos, subproductos y materias primas de ambos orígenes, estarán sujeta a un análisis de riesgo (39) a fin de establecer las medidas sanitarias que puedan prevenir y evitar riesgos para la ganadería y la agricultura, el ambiente y las personas; cuyos resultados autorizarán o denegarán el Permiso Sanitario de Importación. La negativa para el otorgamiento del Permiso Sanitario de Importación se realizará mediante acto motivado, que será debidamente notificado a los solicitantes.

IX.9. Regulaciones relativas a los Organismos vivos modificados

El Ejecutivo Nacional, a través de sus órganos y entes competentes, regulará la liberación al ambiente, producción, distribución, intercambio y comercialización en todo el territorio nacional de organismos vivos modificados (40), productos y subproductos, dada la ausencia de certeza científica sobre la inocuidad ambiental y consumo de estos productos y sobre los posibles daños irreversibles que pudiera provocar a la salud de las personas o al equilibrio natural. Excepcionalmente por razones estratégicas en materia de salud y cuando se garantice el cumplimiento de normas de bioseguridad, se permitirá la investigación con organismos vivos modificados en absoluto confinamiento.

IX.10. Declaración jurada

Toda persona natural o jurídica dedicada a la importación de alimentos, insumos, materia prima o material genético susceptible de ser empleado en la alimentación, en los cuales se han empleado organismos vivos modificados, deberá presentar declaración jurada (41) que indique de manera expresa tal circunstancia, cuando se trate de alimentos procesados, mezclados o industrializados para el consumo humano o animal.

IX.11. Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI)

Entre las atribuciones del INSAL relacionadas con los biopesticidas citamos:

2. Controlar a los sujetos cuya actividad principal este relacionado con el desarrollo agrario, de manera racional, eficaz y eficiente.
3. Impedir progresivamente la producción, distribución, intercambio, comercialización y uso de insumos químicos tóxicos en los sub-sectores: vegetal, animal, forestal, acuícola y pesquero; así como plaguicidas de uso doméstico, industrial y salud pública, fomentando procesos, métodos y productos biológicos inocuos para las especies, en defensa de la diversidad biológica y la salud pública primaria de la población.
4. Contribuir a garantizar la profundización y consolidación de la soberanía y seguridad alimentaria de la población, desde la perspectiva del modelo de desarrollo agrario, más equitativo, incluyente e igualitario fundados en la solidaridad social para la alcanzar un verdadero Estado de justicia social.
5. Contribuir a crear condiciones necesarias que garanticen la disponibilidad suficiente y estable de alimentos sanos en el ámbito nacional y comunal.
6. Brindar asesoría agrícola integral a las propuestas que presentan las comunidades de pequeños y medianos productores y productoras vinculados con los consejos comunales, pueblos, comunidades indígenas y cualquier otra forma de organización y participación comunitaria, cuya actividad principal esté relacionada con el desarrollo agrario, para la construcción colectiva y cooperativa de una economía de participación social.
7. Privilegiar la salud agrícola integral sobre la base fundamental de los principios agroecológicos para el diseño y aplicación de objetivos, estrategias, políticas, medidas, metas y proyectos, orientados a la prevención y control de plagas y enfermedades, así como la calidad de los insumos, productos y subproductos de origen vegetal y animal.
8. Vigilar, inspeccionar y controlar el cumplimiento de la ley, reglamentos y normas técnicas en materia de salud agrícola integral, así como la ejecución de las medidas sanitarias y fitosanitarias pertinentes.
11. Crear, mantener, organizar, dirigir y supervisar el Registro Único Nacional de salud agrícola integral.
12. Restringir y prohibir la producción, uso, distribución, importación, intercambio y comercialización de productos químicos o biológicos de uso agrícola,

doméstico, industrial y salud pública cuando incumplan con las regulaciones sobre la materia.

13. Autorizar, certificar, suspender, revocar o renovar el ejercicio de las actividades de salud agrícola integral, mediante la expedición de los permisos y licencias, registros, certificaciones, acreditaciones y autorizaciones necesarias.

14. Coadyuvar con los órganos y entes competentes en la ejecución de los programas de investigación necesarios a ser desarrollados en materia salud agrícola integral que generen la información científica requerida para elaborar normas dirigidas a fortalecer la salud agrícola integral y el ordenamiento de los recursos agrícolas.

15. Recaudar y administrar las tasas que se generen con ocasión de los servicios prestados y las autorizaciones otorgadas de conformidad con el presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley, así como las multas que imponga en cumplimiento de éste.

16. Regular el ingreso y uso de organismos vivos modificados, integrando esta actividad con las políticas, planes, programas y proyectos de desarrollo agrario dictados por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de agricultura y tierras.

17. Vigilar, inspeccionar y controlar desde la salud agrícola integral la presencia de contenidos químicos y biológicos que afecten la calidad del suelo, aire, aguas y ambiente en general para adoptar las medidas necesarias en coordinación con los órganos y entes competentes.

18. Coadyuvar a la protección ambiental desde la salud agrícola integral.

19. Emitir las autorizaciones y guías de movilización de vegetales y animales, de conformidad con lo establecido en el presente Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley, sus reglamentos y normas técnicas de salud agrícola integral, así como aquellas cuya emisión, administración y control le fuera asignado por su órgano de adscripción.

20. Inspeccionar los centros de distribución almacenamiento y formulación que desarrollen actividades relacionadas con la producción de insumos de uso para la salud agrícola integral.

21. Ejecutar planes, proyectos y programas de salud agrícola integral en coordinación con los productores y productoras y demás entes relacionados con el sector, para el fortalecimiento de cooperativas, de empresas y unidades de producción social.

22. Corresponde al Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) a través de la red de laboratorios nacionales, ejecutar las normas para emitir el

diagnóstico fitosanitario, zoonosanitario, y otros relacionados con la salud agrícola integral.

23. Las demás establecidas en la Ley o que le sean impuestas por el Ejecutivo Nacional de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

IX.12. Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral

El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) crea el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral a los fines de mantener, organizar, dirigir y supervisar toda la información relacionada con las actividades de salud agrícola integral, y en tal sentido formaran parte del mismo, el Registro Nacional de interesados e interesadas y el Registro Nacional de Productos de Uso Agrícola, la inscripción de los Permisos, Certificaciones y Autorizaciones que en cumplimiento de sus finalidades otorgue el Instituto.

IX.13. Permisos

Para realizar actividades de salud agrícola integral toda persona natural o jurídica deberá obtener previamente el permiso (42) correspondiente emitido por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), sin perjuicio de otras autorizaciones que deberán recibir de las autoridades competentes, de conformidad con la legislación vigente. Las autorizaciones son personales e intransferibles.

Las autorizaciones para realizar actividades de salud agrícola integral serán las siguientes:

I. Permisos:

1. Permiso Zoonosanitario de Importación y Exportación. Se otorga para realizar actividades de importación o exportación, con el objeto de garantizar el estado zoonosanitario de los animales, productos y subproductos y materias primas del mismo origen: que puedan servir como vehículos de transmisión de enfermedades.

2. Permiso Fitosanitario de Importación. Se otorga para realizar actividades de importación con el objeto de garantizar el estado fitosanitario de los vegetales, productos, subproductos y materias primas del mismo origen.
3. Permiso para las actividades de producción, comercialización y movilización de plantas frutales, forestales, ornamentales y material vegetal de propagación.
4. Permiso que se otorga para realizar fumigaciones aéreas con plaguicidas de uso agrícola, doméstico, de salud pública o industrial.
5. Permiso de importación de agentes de control biológico para formulaciones de uso agrícola, doméstico, salud pública o industrial.
6. Permiso de exportación de agentes de control biológico para formulaciones de uso agrícola, doméstico, salud pública o industrial.
7. Permiso sanitario para la movilización o traslado de animales, productos, subproductos de origen animal e insumos de uso animal.
8. Permiso sanitario para el tránsito de vegetales, sus productos, subproductos del mismo origen.
9. Permiso Sanitario de Importación de plaguicidas o agentes de control biológico de uso agrícola, doméstico, de salud pública e industrial, y pecuarios, biológicos vegetales e insumos de uso animal y pecuario.
10. Permiso Sanitario de Importación de materia prima que se otorga a personas naturales o jurídicas para la formulación de plaguicidas de uso agrícola, doméstico, de salud pública o industrial y pecuario, fertilizantes y abonos.
11. Permiso Sanitario de Exportación de materia prima que se otorga a personas naturales o jurídicas para la formulación de plaguicidas de uso agrícola, doméstico, salud pública o industrial y pecuario, fertilizantes y abonos.
12. Permiso Sanitario para exportación de mascotas.

IX.14. Certificaciones

El Instituto Nacional de Salud Agrícola emitirá las siguientes certificaciones (42):

1. Certificado de Defunción Animal. Es el comprobante oficial de la muerte de un animal o de varios animales en un predio por razones no establecidas, que puedan implicar riesgos zoonosarios y epidemiológico para los predios vecinos, o para un área determinada.

2. Certificado de Productos Orgánicos de uso agrícola y pecuario.
3. Certificado de Libre Venta de plaguicidas químicos y agentes de control biológico de uso agrícola, doméstico, salud pública, industrial y pecuario, fertilizantes, biofertilizantes e insumos de uso animal.
4. Certificados de origen para ingredientes activos y agentes de control biológico no formulados.
5. Certificado por la calificación de ingredientes activos de plaguicidas de uso agrícola, doméstico, de salud pública o industrial.
6. Certificado fitosanitario de movilización para el traslado de vegetales, productos, subproductos, partes o residuos.
7. Certificado de Liberación de Cuarentena Animal.
8. Constancia de registro de insumos de uso animal.
9. Constancia de registro de hierros y señales.
10. Certificado Fitosanitario de Exportación: se otorga para realizar actividades de exportación con el objeto de garantizar el estado fitosanitario de los vegetales, productos, sub productos y materias primas del mismo origen.
11. Certificado de reexportación de vegetales, productos, subproductos y materias primas.
12. Certificado fitosanitario de inspección de importación de vegetales, productos, subproductos y materias primas del mismo origen.
13. Certificado de origen de materia prima para plaguicidas químicos de uso agrícola, doméstico, salud pública, industrial y pecuario.
14. Certificado de Inspección Sanitaria de transporte internacional de plaguicidas químicos, agentes de control biológico, fertilizantes y biofertilizantes.
15. Certificado de Importación. Se otorga a personas naturales o jurídicas para realizar actividades de importación de animales, alimentos de consumo y materias primas de origen animal, biológicos, fármacos, otros productos de uso pecuario o empleados en la práctica veterinaria, así como productos y objetos de cualquier origen que puedan servir como vehículos de transmisión de enfermedades a los animales. Al Certificado deberá anexarse el documento expedido por las autoridades competentes del país exportador, y ajustarse a las regulaciones establecidas por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

IX.15. Autorizaciones

Para realizar actividades de salud agrícola integral toda persona natural o jurídica deberá obtener previamente las siguientes autorizaciones (43):

1. Autorización para fabricar, formular, importar, exportar, distribuir, expender, intercambiar, comercializar, almacenar, transportar, envasar y aplicar fertilizantes, biofertilizantes, abonos, agentes de control biológico y plaguicidas de uso agrícola, doméstico, de salud pública, industrial o pecuario.
2. Autorización para publicidad. Dirigida al usuario final y otorgada a quien solicite divulgar en el país mediante cualquier medio de comunicación o publicidad, informaciones sobre plaguicidas de uso agrícola, doméstico, salud pública o industrial e insumos de uso animal.
3. Guía Única Sanitaria de Cuarentena Animal.
4. Autorización sanitaria para la movilización de animales, productos y subproductos de origen animal.
5. Autorización sanitaria para la movilización de vegetales, productos y subproductos de origen vegetal.
6. Autorización para Laboratorios de Biotecnología, públicos y privados, emitida a personas naturales o jurídicas, para realizar actividades de Biotecnología.
7. Autorización para Laboratorios que realicen análisis de plaguicidas químicos de uso agrícola, doméstico, salud pública e industrial, agentes de control biológicos o pecuarios, fertilizantes, biofertilizantes, abonos o insumos.
8. Autorización para Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario y Zoonosanitario, públicos y privados, emitida a personas naturales o jurídicas, para realizar actividades de diagnósticos fitosanitario, zoonosanitario, y otros; relacionados con la salud agrícola integral.
9. Autorización para Laboratorios de Control de la Calidad, emitidos al sector público y privado, para laboratorios que intervienen en el proceso de control de productos para uso vegetal, animal, y otros; previa inspección y verificación de la capacidad para realizar las validaciones correspondientes, así como el cumplimiento de los demás requisitos exigidos en las normas técnicas para desarrollar sus actividades.
10. Las autorizaciones son personales e intransferibles.

IX.16. Autorizaciones Especiales

Serán objeto de autorizaciones especiales (44) emitidas expresamente por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) las investigaciones que se realicen dentro del país con productos biológicos; la experimentación con productos de uso agrícola, pecuario, doméstico, salud pública e industrial y fertilizantes; las referidas a emergencias fitosanitarias, las orientadas a fines exclusivos de exportación; también requieren autorización del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) los trabajos investigación de plagas o enfermedades de categoría cuarentenaria o transfronteriza, realizados por personas naturales o jurídicas públicas o privadas.

X. REPUBLICA ARGENTINA

A los fines de mejorar la producción agropecuaria, contribuyendo a la soberanía alimentaria y la mitigación del cambio climático global, crece en importancia el sector de productos biotecnológicos que permitan producir alimentos inocuos con sustentabilidad ambiental. Producto de ello, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación (MAGyP) crea (45) el Comité Asesor en Bioinsumos de Uso Agropecuario (CABUA).

El CABUA, en el ámbito de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), presenta entre sus funciones:

- Brindar asesoramiento sobre los requisitos técnicos de calidad, eficacia y bioseguridad que deberán reunir los Bioinsumos para su liberación al agroecosistema.
- Proponer nuevas normas y emitir opinión en relación a la regulación y promoción de este tipo de productos.

Sin embargo, es el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (46) particularmente la Dirección de Agroquímicos y Biológicos-la autoridad de aplicación que inscribe, aprueba y registra los mismos para su utilización en Argentina.

Debido a que aún no se cuenta con normativa específica para regularizar el conjunto de biofitosanitarios, los mismos se registran en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal (Decreto 3489/58 y 5769/59), según el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la Rep. Argentina (Resol. exSAGPyA 350/99).

La resolución se basa en la 5º edición y versión definitiva del “Manual sobre el Desarrollo y Uso de las Especificaciones de la FAO en Productos para la Protección de Cultivos”. Dicho manual tiene como objetivo aprobar el Registro y la utilización de los fitosanitarios previa evaluación de datos científicos que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina y no conlleva riesgos indebidos tanto a la salud de personas y animales como al ambiente. Una vez inscriptos, un Certificado de Uso y Comercialización habilita los productos en la República Argentina (ámbito de aplicación).

En particular, los biofitosanitarios que se registran son los Agentes de Control Biológico Microbiano (ACBM) dependiendo de su historial:

-Sin antecedentes de registro en el país:

Capítulo 12—Registro Experimental

Capítulo 13—Registro Definitivo

-Con antecedentes de registro en el país (ACBM ya registrados)

Capítulo 14

Cabe destacar que el citado registro No incluye Agentes de Control Biológico (ACB) transgénicos ni Macroorganismos Biocontroladores (ácaros e insectos depredadores y parasitoides). Sin embargo, con el fin de reglamentar el ingreso al país de ACB y los objetivos de asegurar la identidad, la condición sanitaria de

los mismos y evitar un potencial riesgo para la producción vegetal, la Dirección Nacional de Protección Vegetal (particularmente la Coordinación de Bioseguridad Agroambiental) del SENASA establece un procedimiento para la importación, cuarentena y liberación de Agentes de Control Biológico (Resol. exSagpya 758/1997 y 715/1998).

X.1. Resolución SAGyP 758/97

La presente Resolución reglamenta el ingreso al país de cualquier agente biológico destinado al control de plagas agrícolas.

Respecto al ingreso al Territorio Nacional de cualquier agente biológico destinado al control de plagas agrícolas, con fines de uso particular, docencia, demostración, investigación o ensayo, la norma prevé que deberá realizarse con la autorización previa de la Dirección Nacional de Protección Vegetal (DNPV) del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

Al efecto citado, el importador deberá presentar una Solicitud de Importación de Agentes de Control Biológico, acompañada del dossier conteniendo la información requerida, cuyo modelo consta en el Anexo el cual incluimos al final del acápite. Dicha presentación deberá efectuarse cuarenta (40) días antes de la fecha estimada de importación, sobre la misma la Dirección Nacional de Protección Vegetal (DNPV) está facultada para solicitar información adicional en caso de considerarlo necesario (47).

Una vez evaluada la información y habiéndose autorizado la SOLICITUD DE IMPORTACION DE AGENTES DE CONTROL BIOLOGICO, la Dirección Nacional de protección Vegetal (DNPV) emitirá el Permiso de Importación y comunicará al importador la Institución en la que los Agentes de Control Biológico (ACBs) deberán realizar la cuarentena, la duración probable de la misma, y las condiciones de seguridad que se deberán cumplir durante el ingreso y traslado del material al sitio de cuarentena. Los gastos que ocasionen dicho traslado y el desarrollo de la cuarentena estarán a cargo del importador.

Habiendo tomado conocimiento sobre las características de la cuarentena citadas en el párrafo anterior, el importador deberá confirmar la fecha de arribo al país de los Agentes de Control Biológico (ACBs) con un mínimo de diez (10) días de anticipación (48).

En el punto de ingreso al país, un técnico autorizado por el SENASA deberá inspeccionar la documentación y las condiciones de seguridad del embalaje de los Agentes de Control Biológico (ACBs), y de no registrarse inconvenientes, entregará la partida al importador quien se responsabilizará de trasladarla al laboratorio de cuarentena establecido.

Habiéndose cumplido el período de cuarentena, y de no detectarse elementos que impliquen un riesgo para el ambiente, la Dirección Nacional de Protección

Vegetal (DNPV) dispondrá la liberación de la partida autorizando su salida del laboratorio de cuarentena. En caso contrario se procederá a la destrucción del material importado (49).

En relación a las pérdidas económicas que pudieran ocasionar la muerte de los Agentes de control biológico (ACBs), o la disminución de su potencial como controlador de plagas, ocurrida durante el ingreso y la cuarentena de los mismos, las mismas deberán ser asumidas por el importador.

Para llevar a cabo la liberación en el ambiente de los Agentes de Control Biológico (ACBs), las misma debrá ser autorizada por la Dirección Nacional de Protección Vegetal (DNPV), quien emitirá el Permiso de Liberación al Ambiente, a solicitud del responsable técnico de la importación (50).

Por su parte, el responsable técnico de la importación deberá informar periódicamente a la Dirección Nacional de Protección Vegetal (DNPV), sobre el estado del programa de trabajo previamente aprobado. La Dirección Nacional de Protección Vegetal (DNPV) tendrá la potestad de inspeccionar el cumplimiento del programa de liberación.

Es dable recalcar aquí, que toda solicitud de importación deberá ser remitida a la unidad responsable del análisis de riesgo de introducción de Agentes de Control Biológico (ACBs) de las otras Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitarias (ONPFs) del Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur (COSAVE), para la evaluación de los posibles riesgos, en relación a la posibilidad de dispersión de dicho Organismo en su país, En el caso de que algún país no esté de acuerdo con la introducción solicitada, la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPFs) de dicho país deberá manifestarlo en un plazo máximo de treinta (30) días a partir de recibida la comunicación, justificando adecuadamente su posición, a los efectos de ser considerada previo a la emisión del permiso de importación, el rechazo de la solicitud o el establecimiento de requisitos especiales para su introducción. Esta cláusula entrará en vigencia cuando sea puesto en funcionamiento este sistema regional.

CONCLUSIONES

El control biológico fue concebido a inicios del siglo XIX cuando algunos naturistas de diferentes países reseñaron el importante papel de los organismos entomófagos en la naturaleza y con el empleo de estos controladores biológicos se intenta restablecer el perturbado equilibrio ecológico, mediante la utilización de organismos vivos o sus metabolitos, para eliminar o reducir los daños causados por organismos perjudiciales. .

Actualmente se desarrollan agentes de control biológico, organismos vivos como hongos, bacterias, virus e insectos que reducen la población de insectos plagas y patógenos que afectan a los cultivos. Los hongos en particular despiertan el

interés de empresas y organismos de investigación por su papel en el control de insectos y enfermedades, sin dañar el medio ambiente y la salud.

El control biológico cuando funciona posee muchas ventajas entre las que se pueden destacar: *Poco o ningún efecto nocivo colateral de los enemigos naturales hacia otros organismos incluido el ser humano. *La resistencia de las plagas al control biológico es muy rara. *El control biológico con frecuencia es a largo plazo, pero permanente. * El tratamiento con insecticidas es reducido de forma sustancial. * La relación coste/beneficio es favorable. * Evita plagas secundarias. No existen problemas con intoxicaciones.

Además, los agentes de control biológico permiten reducir significativamente la aplicación de agroquímicos, siempre y cuando se trate el problema bajo un Manejo Integrado de plagas (MIP), que es una alternativa racional y sostenible para la protección de los cultivos, donde se utiliza una combinación de métodos biológicos, culturales y químicos de una forma compatible para obtener un control satisfactorio con consecuencias favorable en lo económico y al Ambiente”

Entre las desventajas citamos:*Falta de apoyo económico, para la adquisición de equipos indispensables para la producción y comercialización. *Falta de personal

Respecto al riesgo por la introducción de agentes de control biológico frecuentemente se declara por ser ambientalmente segura y sin riesgos, sin embargo, esta aseveración no es del todo cierta, Para evitar o reducir el riesgo de la entrada de enemigos naturales, deben seguirse procedimientos.

Desde el punto de vista ecológico, el éxito en control biológico es difícil medir. Puede llamarse éxito cuando una especie introducida se establece por si misma en la nueva área geográfica. Mientras que, desde el punto de vista de control de la plaga, la única forma de medir el éxito es la económica.(Según, DeBach, (1968) el éxito en control biológico ha sido clasificado en tres tipos: Éxito completo, cuando el control biológico se obtiene y mantiene contra una plaga importante sobre un área extensa, a tal magnitud que la aplicación de insecticidas se vuelve rara. Éxito sustancial, en este caso la plaga controlada o el cultivo, son menos importantes, esta situación se presenta también porque el área cultivada es pequeña, o porque ocasionalmente se requiere del uso de insecticidas. Éxito parcial. En este caso el control químico permanece como necesario, sólo reduciéndose el número de aplicaciones, también se aplica a casos donde el éxito se obtiene en una pequeña porción

FUENTES

1. En:
<https://www.google.com.ar/search?q=Organizaci%C3%B3n+Internacion>

[al+de+Lucha+Biol%C3%B3gica+%28OILB&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b&gfe_rd=cr&ei=u3GLWdOJFY3j8AfljrvYBA](http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/whatarebiopesticides.htm)

2. Conf. Clasificación de biopesticidas EPA en: <http://www.epa.gov/pesticides/biopesticides/whatarebiopesticides.htm>.
Last updated on 6/05/2016
3. V.g.: hongos entomopatógenos (*Beauveria* spp, *Metarhizium* spp) y fitopatógenos (*Trichoderma* spp, *Gliocladium* spp); virus entomopatógenos (particularmente de las familias Baculoviridae, Poxviridae, Reoviridae); nematodos entomopatógenos (*Heterorhabdilis* spp, *Steinernema* spp.) y bacterias entomopatógenas y fitopatógenas, particularmente del género *Bacillus* spp. En cuanto a los depredadores podemos mencionar diversos grupos de Artrópodos (Coleópteros, Hemípteros, Ácaros depredadores, etc) y parasitoides como los grupos Hymenoptera y Diptera, entre otros.
4. Art. 3.1 de la Resolución 688/2010, en adelante “la resolución”.
5. Art. 3.2 de la Resolución.
6. Art. 3.6 de la Resolución.
7. Art. 4.1.6. de la Resolución.
8. Art. 4.2.1.2.2 de la Resolución.
9. Art.4.2.1.2.9 de la Resolución.
10. Cuando el producto cuyo registro se solicite no sea producido por el interesado, se deberá adjuntar copia del contrato de producción suscrito con una persona registrada ante el ICA para tal fin.
11. Art. 8° de La Resolución ICA N° 698/2011
12. El ICA, cuando lo considere necesario y en base a requerimientos técnicos, podrá solicitar la ejecución de ensayos de reevaluación posregistro de la eficacia de los productos a través de los Departamentos Técnicos de Ensayos de Eficacia registrados en la Entidad.
13. Artículos 13 y 14 respectivamente de la Resolución ICA 698/2011.
14. Sancionada el 08 de abril de 1997, publicado en La Gaceta No 83 del 02 de mayo de 1997.
15. Art. 1° de la Ley 7664, en adelante “la ley”. Entre los Reglamentos citamos: a) Plaguicidas Botánicos: Resolución COMIECO 118-2004 aceptada por Costa Rica mediante Decreto N° 31961 MAG-MEICCOMEX 2004. b) Invertebrados (Artrópodos y Nematodos): Decreto N° 33103-MAG 2006. c)
16. Microbiológicos: Resolución COMIECO No 297-2012 aceptada por Costa Rica mediante Decreto N° 37561 MAG-MEICCOMEX 2013.
17. Art. 118 de la norma.
18. Art. 120 de la norma
19. Art. 124 de la norma.
20. Art. 126 de la norma.
21. Art. 127 de la norma.
22. En la república Argentina la Resol exSagpya 350/99; Cap. 16.
23. Para otorgar el registro provisional al que se refiere el artículo 18 será suficiente la presentación de un certificado de las autoridades competentes del país de origen en el sentido de que dicho producto es apto para ser utilizado en dicho país. La certificación deberá estar debidamente autenticada por un Cónsul ecuatoriano u otro agente diplomático competente. Asimismo, Los plaguicidas que hayan sido

- registrados provisionalmente podrán ser importados y comercializados libremente por las personas que consten en el Registro de Formuladores, Fabricantes, Importadores, Comercializadores y Distribuidores
24. Dictada el 7 de marzo de 2007. Publicada en la Gaceta Oficial del lunes 16 de abril de 2007. Año CV, N° 16.
 25. Acápito 2.2.1 del Anexo de la Resolución Conjunta
 26. Acápito 2.2.2 del Anexo de la Resolución Conjunta.
 27. Acápito 2.2.3. del Anexo de la Resolución Conjunta
 28. Acápito 2.2.4. del Anexo I de la Resolución Conjunta.
 29. Acápito 2.3 del Anexo I de la Resolución Conjunta.
 30. Acápito 2.4 del anexo I de la Resolución Conjunta.
 31. Según reza el Considerando decreto 001/135/2007.
 32. Del 9 de marzo de 2007.
 33. Art. 4° del Decreto.
 34. Art. 4° el Decreto.
 35. Nos remitimos a : <http://www.insai.gob.ve/insai/requisitosregistro.php>.
Consultada 20/05/2016.
 36. Art. 3° del Decreto
 37. Art. 5° del Decreto
 38. Art. 6° del Decreto
 39. Art. 25 del Decreto
 40. Art. 46 del Decreto.
 41. Artículo 47 el Decreto.
 42. Art. 68 del Decreto.
 43. Art. 70 del Decreto.
 44. Art. 71 del Decreto
 45. Conf. Resol. SAGyP 7/2013
 46. SENASA según siglas conservadas del anterior régimen regulatorio
 47. Art. 2° de la Resolución
 48. Art. 4 de la Resolución
 49. Art. 6 de la Resolución
 50. Art. 8 de la Resolución