



INIA
Instituto Nacional
de Investigaciones
Agrícolas

ISBN: 978-980-318-303-5



9 789803 183035



INIA
Instituto Nacional
de Investigaciones
Agrícolas

MANUAL PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA

Diana C. Catalano P.
Alejandro Quiñones
María del Carmen Ruiz
Patricia G. Iciarre C.

El Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas (INIA) de la República Bolivariana de Venezuela, es un instituto autónomo creado de acuerdo con la Gaceta Oficial N° 36.920 del 28 de marzo de 2000, adscrito al Ministerio del Poder Popular para Agricultura y Tierras por Decreto N° 5.379, Gaceta Oficial N° 38.706 del 15 de Junio de 2007.

De acuerdo con el artículo 36 del Reglamento de Publicaciones del INIA en su Resolución Nro. 855 con modificaciones realizadas y aprobadas en Junta directiva N° 126, según Resolución N° 1456 de fecha 18 de febrero de 2010, esta es una Publicación Divulgativa.

Las Publicaciones Divulgativas contienen información sobre datos comprobados y actualizados de investigación, los cuales tienen aplicación práctica por parte de los productores agrícolas. Son escritos por investigadores, técnicos y especialistas en comunicación y dirigidos a los productores agrícolas. Están redactados de manera sucinta y sencilla, utilizando en lo posible los términos de uso común por los productores a quienes van dirigidos. Este tipo de publicaciones comprende, preferentemente, la información útil y completa para cada una de las fases de un cultivo (preparación del terreno, variedades, épocas de siembra, riego, fertilización...) o bien sobre el manejo y cuidado de animales (destete, crianza, alimentación, vacunación, desparasitación y otros). También procedimientos acerca de la toma de muestras de suelo, plantas, aguas, entre otros, por parte de los productores. Adoptan la forma de revistas, hojas, despleables, cartas circulares y folletos.

Catalano, D; Quiñones, A; Ruiz, M.; Iciarte, P. 2015. Manual para el registro de productos biológicos de uso agrícola. Maracay, VE. Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas. 31 p.

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA Y TIERRAS
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES AGRÍCOLAS**

MANUAL PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA

**Diana C. Catalano P.
Alejandro Quiñones
María del Carmen Ruiz
Patricia G. Iciarte C.**

***INIA. Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas. Maracay. Venezuela**

PUBLICACIÓN DIVULGATIVA

© Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas – INIA, 2013.
Dirección: Edificio Sede Administrativa INIA. Avenida Universidad, vía El Limón,
Maracay, estado Aragua. Venezuela.
Teléfonos:
Oficina de Publicaciones No Periódicas (58) 0243 240.47.70.
Oficina de Distribución y Venta de Publicaciones (58) 0243 240.47.79.
Zona Postal 2105.
Página web: <http://www.inia.gob.ve>

Equipo editorial Publicaciones No Periódicas INIA

Gerente de Investigación e Innovación Tecnológica: Delis Pérez.
Coordinador Área de Gestión de la Información: Carlos Hidalgo.
Editor Jefe: Carlos Hidalgo.
Editor Asistente: Ana Salazar.
Editores: Andreina Muñoz y Elio Pérez.
Diseño, diagramación y montaje: Sonia Piña.

Para esta publicación

Editora Responsable: Andreina Muñoz
Revisor Técnico: María Bertorelli
Diseño Gráfico: Hugo Sarache

Impresión y encuadernación: Taller de Artes Gráficas del INIA.

Hecho el Depósito de Ley.

Versión impresa.
Depósito Legal: lf22320156303458
ISBN978-980-318-320-2

Versión digital
Depósito Legal: lfi22320156302467
ISBN978-980-318-303-5

Esta obra es propiedad del Instituto Nacional de Investigaciones Agrícolas, publicada para el beneficio y la formación plena de la sociedad, por ello se permite el uso y la reproducción total o parcial de la misma, siempre que se cite al autor y la institución, conforme a las normas de citación vigentes y no se haga con fines de lucro.

Introducción.....	5
Protocolo de productos biológicos para uso agrícola.....	6
Impacto ambiental.....	15
Evaluación de eficacia.....	16
Análisis de laboratorio del producto.....	16
Ensayos de eficacia.....	17
Normativa legal.....	25
Términos y definiciones.....	26
Bibliografía consultada.....	31

Las normas y procedimientos para el control de calidad de los productos y procesos, conjuntamente con los registros, componen la garantía para la validación de producción de biológicos. Por lo tanto, un producto con especificaciones bien definidas y con procedimientos de control de calidad claros, asegura su eficacia y seguridad, promueve la estandarización de los costos de producción y garantiza su permanencia en el mercado, lo que conlleva a una mayor confianza en el productor y el consumidor (Elósegui, 2006).

Un requisito esencial para la producción de cualquier agente microbiano es un sistema de control de calidad, entendiéndose como tal, al conjunto de propiedades y características dadas a un producto o servicio para satisfacer las necesidades a las que va dirigida.

En el caso de los biocontroladores (hongos, bacterias, antagonistas, virus, entre otros) su uso y funcionamiento no ha logrado el éxito esperado, posiblemente, por la falta de controles de calidad estrictos en cada punto crítico del proceso productivo, convirtiéndose en una limitante, aunado al desconocimiento que tienen los productores sobre las bondades de estos productos.

El objetivo de la presente publicación es facilitar los procedimientos establecidos por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), en materia del desarrollo técnico científico para el registro de biocontroladores y biofertilizantes. Todos los requisitos aquí descritos son genéricos y pretenden ser aplicables a las producciones de biocontroladores (hongos y bacterias) y biofertilizantes, sin importar su tamaño o complejidad.

El propósito de explicar cada requisito consiste en dar a conocer su aplicabilidad, magnitudes y métodos existentes para su determinación; además tiene la intención de contribuir como información necesaria para fines de control.

Los protocolos son documentos que describen detalladamente los métodos de producción en los que se incluye el proceso de validación, con demostración de los atributos de especificidad, selectividad, precisión (repetitividad, precisión intermedia, nivel de confiabilidad de 95%), exactitud, demostración de los niveles de detección, cuantificación, sensibilidad y rango lineal. Los métodos deben tener además, una descripción de equipos, materiales y condiciones de análisis. La Comunidad Andina de Naciones (2002) recomienda aplicar métodos sencillos y utilizar equipos de fácil acceso y disponibilidad, así como de costo aceptable para los productores.

Una de las características importantes de un protocolo de producción integrado radica en ser dinámico y sujeto a una mejora continua (Polack et al., 2003).

En esta publicación se especifican una serie de requisitos cuyo cumplimiento permiten:

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de calidad, que asegure el uso apropiado de los recursos disponibles, sin comprometer la sustentabilidad de las unidades de producción, ni atentar contra el ambiente.
- Dar cumplimiento a las regulaciones nacionales e internacionales que normalizan la producción de bioinsumos y biocontroladores.
- Demostrar ante los organismos internos y externos competentes, el cumplimiento de normas de control de calidad, en la búsqueda de la certificación de su sistema de calidad. INSAI donde se refleja las tolerancias aceptables del contenido declarado.

Requisitos necesarios para el registro del protocolo

El protocolo de producción agrícola debe estar constituido de la siguiente manera:

- Información detallada del ingrediente activo.
- Información del producto formulado.

Nombre y domicilio del formulador

- Identificación del responsable de la formulación del producto, indicando claramente su nombre, dirección, teléfono, fax, correo electrónico y nombre del profesional responsable de la producción.

Nombre del producto

- Se refiere al nombre comercial con el que se ha de identificar el producto.
- Clase de uso a que se destina (por ejemplo: controlador y fertilizante).
- Tipo de formulación (por ejemplo: polvo mojable y biopreparado).

Composición

- Se refiere al contenido del (los) ingrediente(s) activo(s) del producto, organismo o mezcla de diferentes organismos (nombre de la sustancia activa identificada con el nombre común), especificando sus unidades en gramos/kilogramos (g/Kg) o gramos/litros (g/l).
- Los componentes inertes, diferentes a los componentes activos contenidos en la formulación.
- Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio acreditado por el INSAI.

Clasificación taxonómica

- Orden, suborden, grupo, subgrupo, familia, subfamilia, género, especie, subespecie (según aplique) del microorganismo. Se debe presentar también el nombre común del organismo u organismos.
- Identificación bioquímica, serológica o molecular que permita una precisa clasificación taxonómica, que incluya serotipo, variedad o genotipo.
- Serotipo.

Código de aislamiento de la cepa o del microorganismo

Especificar el código asignado de aislamiento de la cepa o del microorganismo.

Variabilidad genética

- Se especifica la capacidad de resistencia o tolerancia genética, lo que contribuye con la reducción del número de aplicaciones para un control efectivo.
- En caso de ser un producto con organismos mixtos, especificar los componentes.
- Metabolitos bioactivos.
- Impurezas.

Función

Se refiere a los aspectos relacionados con la utilidad del producto. Para ello se deben describir detalladamente aspectos como:

- Modo o mecanismo de acción.
- Gama de hospedantes del microorganismo o especies esenciales, con ensayos de infectividad y patogenicidad en organismo a controlar.

Análisis cualitativo y cuantitativo

- Formulación: sólida, granulada, líquida (por ejemplo: suspensiones acuosas o emulsificantes), polvos para espolvorear, polvos humedecibles u otras formulaciones.
- Control de calidad: realizado por un laboratorio especializado y autorizado para efectuar las validaciones correspondientes, de acuerdo con las normas técnicas para desarrollar dichas actividades. Los controles de calidad se realizan para cada etapa del proceso: cepa, preinóculo, inóculo y producto final.
- Concentración en dosis efectiva.
- Características y propiedades físico-químicas: características morfológicas a simple vista y con lupa, color y olor en cada fase: cepa, preinóculo, inóculo y producto final.
- Verificación de pureza.
- Determinación de la biomasa del microorganismo, metabolitos y residuos del medio de cultivo. Identidad de los medios de cultivo, carácter, tamaño y forma del envase usado para el crecimiento de los medios de cultivo, condiciones de almacenamiento de los cultivos de siembra, métodos de preparación de suspensiones para la siembra.

Origen de la cepa del microorganismo

- Indicar si el microorganismo es exótico o autóctono.
- Región o país de origen .
- Lugar a partir del cual fue aislado el microorganismo.

Forma de obtención de los microorganismos, bien sea mediante aislamiento de fuentes naturales o de una colección de cultivos.
- En el caso de bioagentes foráneos, se debe declarar la aplicación o no de tratamientos químicos o físicos de mutación, alterando algún sector del genoma, o si se dotó al microorganismo de una capacidad genética nueva, efectuando inserción de sectores del genoma de una especie de organismo (ingeniería genética).

Estabilidad ambiental

- Temperatura máxima y mínima para desactivación o descomposición del microorganismo.
- Humedad relativa.
- Fotólisis.
- Agua.
- Temperatura.
- Impurezas atmosféricas.
- Viabilidad.
- Susceptibilidad a agroquímicos.
- Acción biológica, duración del efecto ambiental.
- Modo de acción.

Características del producto formulado

- Tipo de formulación.
- Apariencia.

Procedimiento de elaboración del producto

- Se debe suministrar información detallada de cada componente del producto y forma de preparación. De acuerdo al Artículo 92 de la Ley del INSAI, este podrá calificar confidenciales las actuaciones y documentos que considere conveniente, este articulado será de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente, que regula la clasificación de documentos de contenido confidencial o secreto.

Aplicación

- Indicar la manera de aplicación del producto.
- Dosis recomendadas más adecuadas, basadas en los análisis realizados por el fabricante.
- Lugar y momento ideal para la aplicación del producto.
- Estrategias de aplicación.
- Compatibilidad o incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas utilizadas en la producción vegetal.

En este apartado, es importante dar a conocer las medidas de bioseguridad que se deben tomar en cuenta al manipular el producto, con el fin de prevenir accidentes.

Manejo

- Períodos de tiempo de conservación del producto.
- Temperatura máxima para su manejo.
- Humedad relativa.
- Fotolisis.
- Condiciones recomendadas de almacenamiento y transporte.
- Condiciones ambientales adecuadas al microorganismo.

Precauciones

- Modo de transmisión o diseminación.
- Indicar si existen formas de resistencia.
- Dinámica de población del organismo en el ambiente.
- Velocidad de crecimiento.
- Ciclo vital, tiempo de generación, tipo de reproducción del microorganismo.
- Características antagónicas y medidas de sus efectos.
- Resistencia y sobrevivencia.

Modelo de etiqueta

La Normativa Andina recomienda que la etiqueta suministre la información derivada de los datos proporcionados en el registro del producto y de su evaluación. La etiqueta contiene la información sobre el uso y manejo seguro del producto objeto de registro. Es recomendable presentar al menos dos modelos de etiquetas que cumplan con las Normas Covenín de etiquetado para ser evaluadas por el INSAI, en idioma castellano y llevar la siguiente información:

Parte superior de la etiqueta:

- Nombre de la persona (jurídica o natural) y logotipo.
- Nombre comercial del producto.

Sección A: ubicada en el recuadro izquierdo.

- Tipo de producto.
- Índole.
- Formulación.
- Composición biológica, resaltando el ingrediente activo y los ingredientes inertes.
- Concentración de microorganismos UFC/mg (Unidades Formadoras de Colonias/miligramo) o concentración porcentual de los ingredientes orgánicos (%).

Continúa en la página X

Viene de la pagina X

- Precauciones que se deben observar para el almacenamiento.
- Dirección, teléfono y correo electrónico del fabricante.
- Dirección, teléfono y correo electrónico del formulador.
- Dirección, teléfono y correo electrónico del distribuidor.
- Registro del INSAI.
- Fecha de elaboración y fecha de vencimiento del producto.
- Contenido neto.
- Frase obligatoria: “Ligeramente tóxico”, “Moderadamente tóxico”.
- Pictograma (guantes, botas, gorro, tapabocas). Esta es la indumentaria básica suficiente recomendada para productos con infectividad del patógeno y de cepas definidas y caracterizadas de microorganismos que no causen enfermedad en humanos adultos sanos.

Aunque el producto biológico no afecta directamente al operario, el uso continuo de algunos hongos (ejemplo: *Beauveria bassiana*) pueden producir afecciones respiratorias, por lo cual deben ser usados con precaución.

Sección B: ubicada en el recuadro derecho.

- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- Advertencia o precauciones de uso y preparación del producto.
- Instrucciones de aplicación.
- Medidas que se deben tomar en caso de ingestión, por inhalación o contacto.
- Precauciones que deben observarse para garantizar la salud ambiental.
- Disposición final del envase.
- Compatibilidad.
- Fitotoxicidad (especificado en la eficacia).
- Dosis a aplicar en los diferentes cultivos (especificado en la eficacia), señalar al menos cinco rubros.

Nombre de la Empresa Fabricante (Jurídica o Natural)		Indique el Tipo de producto:	
<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Biofertilizante	<input type="checkbox"/> Biocontrolador
Nombre del Producto + Logo		Recomendaciones	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Contenido del Empaque		Recomendaciones a seguir. Cultivos que controla. Plagas que controla.	
FORMULACIÓN	Ingrediente Activo	Precauciones	
	Ingrediente(s) Inerte(s)		
	Concentración del Producto		
	Contenido del Empaque		
Instrucciones de Uso		Precauciones para el uso del producto: Manténgase fuera del alcance de los niños. Señalar posibles riesgos a la salud humana y/o animal.	
<input type="text"/>		N° de Registro expedido por el INSAI Fecha Elaboración del Producto Fecha de Vencimiento del Producto N° de Lote Empresa que lo distribuye	
Modo de Preparación		<input type="text"/>	
<input type="text"/>		Indique el Uso de Pictogramas	
		<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> 	

Figura 1

Modelo de etiqueta, según Normas Covenín para un bioinsumo de uso agrícola.

Almacenamiento y distribución

- Estabilidad en almacenamiento, respecto a su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso. Se aplica para todos los tipos de formulaciones de biológicos: líquido, polvo mojable, biopreparados. Se debe indicar la estabilidad intrínseca del ingrediente activo, de la formulación y de la función protectora del tipo de envase, además de permitir establecer los cambios en el tiempo bajo diferentes condiciones ambientales.
- Condiciones adecuadas para el almacenamiento y transporte.
- Prospecto de la cadena de frío para la distribución, almacenamiento y expendio.
- Estabilidad y plazo de conservación.
- Efectos relacionados con la conservación de la actividad biológica: humedad, temperatura y luz.

Descripción del envase a utilizar

- Realizar una descripción del envase del producto, exposición de motivos por los que se utilizará ese envase.
- Formas más adecuadas para destruir y desechar el envase, sin causar efectos adversos en el ambiente, tanto por el material del envase como por residuos de su contenido.
- Fotos del producto y envase.

Dentro del conjunto de documentos del registro se deben especificar los métodos para la determinación de productos de degradación, isómeros e impurezas que se podrían presentar.

- Posibilidad de impacto negativo sobre artrópodos benéficos.
- Patogenicidad sobre organismos clave que puedan provocar desequilibrios en la naturaleza.
- Afectación de organismos acuáticos.
- Efectos positivos y negativos sobre el ambiente y otros organismos.
- Recomendaciones para la protección ambiental.
- Tratamiento de efluentes.
- Degradación en cuerpos abióticos como agua y suelos.
- Elaborar una monografía orientada con impacto ambiental del producto (o productos) similar(es), incluir copia de las referencias consultadas.
- Se debe suministrar información básica sobre el potencial de los microorganismos para producir eventos adversos, capacidad para colonizar, causar daño y producir toxinas y metabolitos relevantes. Las especies utilizadas para estas pruebas son las ratas, aunque en algunos casos es necesario conocer los efectos sobre otras especies.
- Es necesario realizar pruebas de toxicidad del producto por medio de las (DL50) Dosis letal media para vertebrados, invertebrados (persistencia en microorganismos de suelo y lombrices de tierra) y para artrópodos no objetivo (abejas).
- Toxicidad en plantas (cuando aplique).
- Artículos de revistas científicas reconocidas referentes a toxicidad en el ser humano o animales de experimentación.

Evaluación de eficacia

En los ensayos de eficacia se deben incluir las variables sobre el efecto del producto en el cultivo para el control de insectos-plaga, hongos entomopatógenos y extractos naturales (se recomienda realizar pruebas *in vitro* con la fórmula de mortalidad de Abbot o las de Henderson y Tilton usadas en campo).

Mediante la aplicación de análisis estadísticos se podrán establecer los efectos de los biofertilizantes sobre los rendimientos del cultivo. Para biocontroladores dependerá de su modo de acción, bien sea parasitoide, depredador o antagonista.

Cuando se trata de parasitoides y depredadores, dada la movilidad de los organismos, los ensayos de eficacia carecen de sentido, debido a la imposibilidad de restringir los tratamientos a las unidades experimentales definidas. Siendo este el caso, se acepta la aplicación del Principio de Extrapolación, de acuerdo con lo establecido en la Norma Andina. En caso contrario, se deberá recurrir a lo establecido en las Normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF) de la FAO.

Cada ensayo de eficacia realizado debe ser presentado con un informe completo, en que se demuestre que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos (Norma Andina), sean controladores biológicos, biofertilizantes, parasitoides o predadores.

Análisis de laboratorio del producto

Se debe presentar el Certificado analítico de composición (Certificado de análisis), expedido por un laboratorio reconocido por el INSAI donde se refleje las tolerancias aceptables del contenido declarado.

Ensayo de eficacia

En los ensayos de eficacia (para el control de insectos-plaga, hongos entomopatógenos y extractos naturales) se deben incluir las variables sobre el efecto del producto en el cultivo, también se recomienda realizar pruebas *in vitro* con la fórmula de mortalidad de Abbot, o las de Henderson y Tilton, usadas en campo.

Mediante la aplicación de análisis estadísticos se podrán establecer los efectos de los biofertilizantes sobre los rendimientos del cultivo. En caso de Biocontroladores, dependerá del modo de acción, sea parasitoide, depredador o antagonista.

Para parasitoides y depredadores (dada la movilidad de los organismos), los ensayos de eficacia carecen de sentido, debido a la imposibilidad de restringir los tratamientos a las unidades experimentales definidas. Siendo este el caso, se aplica la aplicación del principio de extrapolación, de acuerdo con la Norma Andina. En caso contrario se deberá recurrir a lo establecido en las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF), de la FAO.

Cada ensayo de eficacia realizado, debe ser presentado con un informe completo, en el cual se demuestre que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos (Norma Andina), sean controladores biológicos o biofertilizantes.



Figura
2

Ensayo de eficacia.

Los ensayos de eficacia, representan una metodología realizada en campo para comprobar los efectos de productos biológicos en el control de plagas (en el caso de biocontroladores) y de rendimiento (en el caso de biofertilizantes), con el fin de evaluar el producto antes de aprobar su ingreso al mercado. El INSAI es el único organismo encargado de validar el producto. Se recomienda realizar el ensayo en distintos lugares, ya que las condiciones en cada zona son diferentes.

De acuerdo con la FAO (2005), la eficacia del producto dependerá de los efectos positivos y negativos propios, esto implica que mediante la aplicación de análisis estadísticos se podrán establecer los efectos positivos y negativos del producto sobre el cultivo y así determinar su eficacia.

A continuación se describen de manera detallada los pasos a seguir en un ensayo de eficacia para el producto biológico (biofertilizante o biocontrolador), de acuerdo con la metodología sugerida por el INSAI:

Nombre del producto: descripción técnica del producto biológico, incluyendo:

- Nombre del producto u organismo encargado del ensayo
- Objetivos general y específicos
- Justificación: importancia y finalidad del ensayo a realizar

Condiciones del ensayo. Breve descripción del lugar de mayor incidencia de insectos-plaga, su ciclo biológico y la distribución espacial de cada especie.

Las condiciones agronómicas del cultivo deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales. Los ensayos se deben realizar en diferentes regiones agroecológicas y en cultivos predominantes en la zona, para obtener buenos rendimientos.

Datos importantes:

- Ubicación del ensayo.
- En caso de biocontroladores, se debe señalar el insecto-plaga a controlar.
- Se recomienda incluir el nombre científico. Por ejemplo: *Bacillus thuringiensis* para el control de *Spodoptera frugiperda* (gusano cogollero del maíz).
- Cultivos con los que se realiza el ensayo.
- Se establece el momento de aplicación durante el ciclo del cultivo (si es aplicado en la semilla, en la emergencia u otros).

Condiciones agroecológicas del ensayo

Datos o factores que afectan el ensayo:

- Precipitación: tipo, tiempo, intensidad y cantidad en milímetros.
- Temperatura: promedio, máxima y mínima en grados Celsius.
- Humedad relativa: promedio, máxima y mínima en porcentaje.
- Altitud: msnm.
- Viento: intensidad, dirección.
- Presencia o ausencia de neblinas.

Otros datos:

- Se debe indicar la hora de aplicación, así como la ocurrencia de cualquier cambio climático o condiciones ambientales extremas (sequía severa y prolongada).
- Se debe registrar todos los datos meteorológicos ocurridos, por lo menos, unos días antes de las aplicaciones. Los datos se pueden tomar del lugar o de una estación meteorológica cercana.
- Datos edáficos del ensayo: pH, contenido de materia orgánica, tipo de suelo (de acuerdo con la clasificación internacional). Humedad (seco, húmedo, inundado).

Metodología a seguir: se describen los pasos para la instalación del ensayo en campo y la población que se va a tomar en cuenta para el diseño de experimentos.

El diseño experimental debe adecuarse al objetivo planteado.

Los tratamientos (T) del o los productos de prueba: A la dosis recomendada por el fabricante; dosis mínima por debajo a la recomendada, dosis por encima a la recomendada y el testigo comercial (producto aplicado por el productor) y el testigo absoluto (sin aplicación de producto).

Tamaño de la parcela: Depende del cultivo, de la distribución espacial de la plaga, del producto a ensayar y del objetivo de la prueba.

Repeticiones (R): se recomienda un mínimo de cuatro repeticiones.

Cuadro
1

Distribución de los tratamientos en bloques al azar.

R4	R3	R2	R1
T3	T4	T5	T1
T4	T5	T1	T2
T5	T1	T2	T3
T1	T2	T3	T4
T2	T3	T4	T5

En el cuadro 1, se observa un ejemplo de diseño experimental bajo bloques al azar: se identifican cuatro repeticiones (R1....R4), con los respectivos tratamientos (T1...T4), distribuidos en la parcela seleccionada (basado en las recomendaciones del INSAI).

Aplicación de los tratamientos (T): Producto(s) en prueba: nombre del producto bajo supervisión; fecha de aplicación (día, mes y año en el que se aplicará el producto); se debe ensayar con varias dosis (volumen de aplicación), tomando la dosis recomendada para la evaluación de fitotoxicidad; el implemento agrícola que se usará para la aplicación (por ejemplo: rociador, asperjadora de espalda); el momento y las frecuencias de aplicación dependen del ciclo del cultivo y la dinámica de la población de insectos-plaga (biocontrolador). Las aplicaciones se deben realizar de forma preventiva tomando en cuenta las fechas y número de aplicaciones.



Figura
3

Ejemplo de un ensayo en semillero.

Variables a medir en el ensayo.

- El tipo de evaluación depende de la parte de la planta a proteger (biocontrolador), o en el aumento del rendimiento (biofertilizante).
- Se determina la densidad de la población de insectos-plaga (biocontrolador), contando el número de individuos (adultos e inmaduros) por planta, hoja o fruto, siendo los insectos-plaga que se puedan contabilizar por planta.
- Se determina en grados el daño, para lo cual se establece una escala internacional, descrita detalladamente en el informe.
- En el momento y frecuencia de evaluación: la primera evaluación antes de la primera aplicación. Para las evaluaciones subsiguientes se debe realizar un calendario de aplicaciones. Se recomienda a 24, 48 y 72 horas, después de la aplicación, según sea el caso.

Cronograma de actividades (Cuadro 2): se describen las actividades por cada mes, desde la preparación del ensayo en campo hasta la finalización del mismo.

Cuadro 2 Cronograma de actividades en el ensayo de eficacia.

Plan de trabajo	I Semestre					
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Diagnóstico del cultivo.	X	X				
Traslado del material al campo.			X			
Delimitación en el campo del ensayo.				X		
Siembra, aplicación de producto, identificación de los tratamientos.				X	X	
Seguimiento del ensayo y anotaciones.				X	X	X

Observaciones en el cultivo:

- Se describe detalladamente cualquier efecto positivo o negativo del producto sobre el cultivo (fitotoxicidad, frecuencia e intensidad del daño, entre otros).
- Se realiza una comparación de los tratamientos (Figura 4) de acuerdo al análisis de experimentos y las pruebas de medias que se seleccionaron para el ensayo.

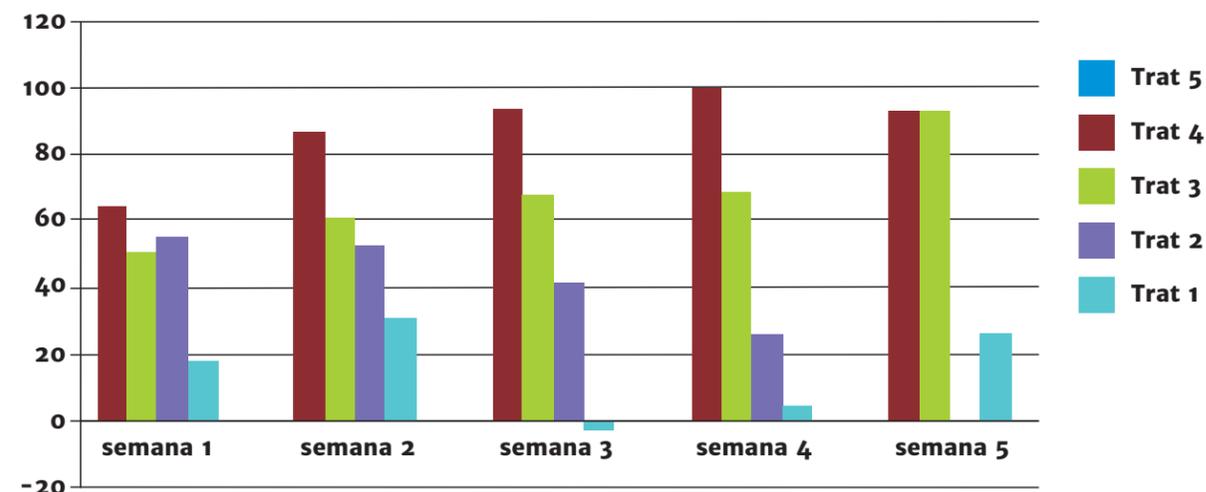


Figura 4 Comparación de los tratamientos de un producto biológico.

Resultados: se debe realizar un informe detallado tomando en cuenta los puntos anteriormente descritos, incluyendo los datos originales, análisis estadístico, diseño del ensayo, evaluaciones, conclusiones y recomendaciones.



Figura 5 Preparación de producto biológico para la aplicación en campo



En cuanto a este punto, es necesario referirse al artículo 299 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (CRBV) que consagra, entre otros, los principios de justicia social, libre competencia, protección del ambiente, productividad y solidaridad como fundamento del régimen socioeconómico del país.

Precisamente, el artículo 305 de la Constitución establece que el desarrollo de la actividad agrícola es fundamental para el fortalecimiento de nuestra soberanía económica. Al respecto, el artículo 306 constitucional señala que el Estado tiene la obligación de promover y garantizar a la población campesina un nivel de vida adecuado, instruyéndolos en el uso óptimo de la tierra mediante la dotación de las obras de infraestructuras, insumos, créditos, servicios de capacitación y asistencia técnica.

En este sentido, existen normativas ambientales dirigidas al mantenimiento del ambiente, y que por lo tanto hacen posible la continuación de actividades agrícolas. Por su parte, el artículo 127 de la Constitución establece el derecho y la obligación de los individuos de proteger y mantener el ambiente, siendo el Estado el principal responsable del mismo.

Artículo 117 que “todas las personas tendrán derecho entre otros, a disponer de una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen”.

En este mismo orden de ideas, el Decreto N° 6129 con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral estructura las nuevas relaciones entre el Estado y la sociedad, además de establecer en el artículo 2 la responsabilidad del INSAI, explicando entre otros aspectos el tema de los insumos pecuarios y agrícolas de origen biológico y químico con su respectivo registro.

Los artículos 69 y 70 de esta Ley señalan que todo ente natural o jurídico interesado en obtener la autorización o certificación para fabricar, formular, importar, exportar, distribuir, expender, intercambiar, comercializar, almacenar, transportar, envasar y aplicar productos biofertilizantes, de control biológico, entre otros debe cumplir con una serie de pasos evaluativos, ajustándose por supuesto al reglamento y las normas que fija el INSAI.

Una vez recabada la información que sustenta el registro, se conforma el llamado Dossier Técnico con los documentos impresos, adecuadamente identificados y organizados. El Dossier debe estar estructurado de la siguiente manera:

- Un índice detallado que facilite la búsqueda de los requisitos.
- Información requerida por el INSAI para el registro, cuyos detalles se encuentran en la página web de esa Institución (www.insai.gob.ve).
- Justificación de los requisitos no incluidos: breve exposición del por qué no se incluyen.

Derechos económicos. Artículo 117. Todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen, a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno. La ley establecerá los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor, el resarcimiento de los daños ocasionados y las sanciones correspondientes por la violación de estos derechos.

Derechos ambientales. Artículo 127. Es un derecho y un deber de cada generación proteger y mantener el ambiente en beneficio de sí misma y del mundo futuro. El Estado protegerá el ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos, los procesos ecológicos, los parques nacionales y monumentos naturales y demás áreas de especial importancia ecológica. El genoma de los seres vivos no podrá ser patentado. Es una obligación fundamental del Estado, con la activa participación de la sociedad, garantizar que la población se desenvuelva en un ambiente libre de contaminación, en donde el aire, el agua, los suelos, las costas, el clima, la capa de ozono, las especies vivas, sean especialmente protegidos, de conformidad con la ley. y la ley que se refiera a los principios bioéticos regulará la materia.

Son los términos y/o definiciones que se utilizan en este protocolo para realizar una descripción más sencilla del texto al lector.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa del desvío detectado u otra situación indeseable.

Acción preventiva: acción tomada para tratar las causas de un desvío potencial.

Aditivo: toda sustancia que se agrega a un ingrediente activo en el proceso de formulación, para adecuarlo a los fines propuestos, sin que alteren sus características naturales.

Agente biológico para los insectos-plaga: son agentes naturales o modificados genéticamente que se distinguen de los plaguicidas químicos convencionales, por su singular modo de acción, la cantidad mínima de volumen que se emplea y su especificidad para la especie que trata de controlar.

Biocontroladores. Microorganismos e insecto capaces de disminuir el nivel poblacional de insectos-plagas y enfermedades existentes en los cultivos, mediante parasitismo, depredación, antagonismo, y que a su vez, no son perjudiciales para las plantas, ni para la salud humana.

Biofertilizantes. Son productos a base de microorganismos que viven normalmente en el suelo, aunque en poblaciones bajas, y que, al incrementar sus poblaciones por medio de la inoculación artificial, son capaces de poner a disposición de las plantas, una parte importante de los nutrientes que éstas necesitan para su desarrollo.

Bioseguridad, son el conjunto de disposiciones legales y técnicas, orientadas a brindar la protección a las personas, las comunidades y el medio ambiente de los riesgos al que pueden estar expuestos quienes manipulan hongos, bacterias, virus y otros agentes biológicos.

Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), son procesos desarrollados para lograr la mejor expresión de un sistema productivo, basado en la siembra directa, la rotación de cultivos, el manejo integrado de malezas, insectos-plaga y enfermedades, el uso racional de insumos externos, gestión y registro de la información que se genere.

Calidad: es el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas.

Conformidad: implica el cumplimiento de los requisitos establecidos, tanto por el protocolo del sistema del control de la calidad, como por el sistema documental del productor.

Control biológico: es el empleo de microorganismos y/o sus metabolitos, macroorganismos y extractos naturales en el control de insectos-plaga, los cuales, afectan al hombre, a los animales y las plantas.

Composición: se refiere a la descripción contenida en el conjunto de documentos (Dossier) presentado para el registro que es requerido, para el etiquetado de un biológico, tomando en cuenta, los ingredientes activos y aditivos que contiene la formulación del mismo y su cantidad en porcentaje (p/p) o en gramos por litro (g/L) de formulación.

Condiciones agroecológicas similares: áreas de cultivos con fauna, flora y clima similares, en los que se da (n), el insecto-plaga (s) que pueden ser controlados por el mismo biológico.

Contenido neto: cantidad de producto garantizado en el paquete o envase, excluyendo envoltura y cualquier otro material de embalaje.

Dosis letal media (DL 50): estimación estadística de la dosis mínima necesaria para matar a 50 % de la población de animales de laboratorio, en condiciones controladas. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramo de peso animal, con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica por vía oral, dérmica, mucosa y parenteral.

Ensayo de eficacia: método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un biocontrolador o un biofertilizante a fin de registro del producto.

Envase: es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo, el cual facilita su manipulación, almacenamiento, distribución y presenta la etiqueta.

Fecha de vencimiento o de expiración: tiempo en que el producto biológico a base de bacteria u hongo, disminuye su capacidad de infestación.

Franja de seguridad: distancia mínima que debe existir entre el sitio de aplicación de un producto biológico y el lugar que requiere protección.

Gestión: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Ingrediente activo: microorganismo presente en una formulación, el cual constituye la parte biológicamente activa.

Innovación: o mejora continua, es el proceso recurrente, asumido por el productor, para aumentar su capacidad de cumplir los requisitos establecidos en el sistema de gestión de la calidad.

Observación: son desvíos puntuales o parciales en el cumplimiento de un requisito.

País de procedencia: país del cual procede una materia prima o producto biológico formulado, de acuerdo con los documentos de soporte de la importación.

Procedimiento: es el conjunto de actividades que, integradas, con una lógica determinada, se organizan para alcanzar un resultado.

Productor: es el ente encargado de llevar adelante el sistema de gestión de la calidad, también puede ser utilizado indistintamente, para referirse al propietario, asociaciones o grupo de productores, una empresa, institución o combinación de ellas, pública o privada, con sus propias funciones y administración.

Registro: es la evidencia de cumplimiento de un procedimiento, actividad o requisito.

Riesgo biológico: es la posibilidad de ocurrir un evento perjudicial en la producción de agentes biológicos y atente contra la salud de personas, animales o el medio ambiente.

Sistema, es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Comunidad Andina de Naciones. 1998. Decisión 436. Norma andina para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Gaceta Oficial N° 347 de fecha 17/06/1998.

Comunidad Andina de Naciones. 2002. Manual técnico andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Gaceta Oficial N° 810 de fecha 26/06/2002.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. 1999. Artículos, 305, 306, 156 numeral 32, Artículo 117, Artículo 127.

Elosegui, Orestes. 2006. Métodos artesanales de producción de bioplaguicidas a partir de hongos entomopatógenos y antagonistas. Instituto de Investigaciones de Sanidad Vegetal (INISAV). Ciudad de La Habana, Cuba.

FAO. 1999. Guía de FAO para la Formulación de Especificaciones Técnicas.

FAO. 2005. Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (Norma N° 3 y N° 11).

Instituto Nacional de Sanidad Agrícola (INSAI). 2010. www.insai.gov.ve

Norma ISO 9001. 2000. International Organization Standardization. Quality management systems. 3era- Edición.

Norma ISO 14001. 2004. International Organization Standardization. Quality management systems. 2da- Edición.

Norma ISO 22000. 2005. International Organization Standardization. Quality management systems. 1era- Edición.

Polack, L.; M., Mitidieri; A. Amma. 2003. Camino hacia la producción integrada de tomate. EEA San Pedro, Arg. IPE. Protección Vegetal p.147-150.

Protocolo de agricultura certificada. 2002. Sistema de gestión de calidad en agricultura de conservación. México.

**Impreso en los Talleres de Artes Gráficas del INIA
Tiraje: 500 ejemplares
Maracay, Septiembre 2015**