



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

Programa de Promoción de las Mejores Prácticas de Biotecnología Agrícola

Guía para el Manejo de la Resistencia

de Productos Vegetales Obtenidos
por Biotecnología

Guía para el Manejo de la Resistencia de Productos Vegetales Obtenidos por Biotecnología

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La *Guía para el Manejo de la Resistencia de Productos Vegetales Obtenidos por Biotecnología* (“Guía”) es únicamente una herramienta educativa y brinda una guía para que los usuarios desarrollen e implementen un proceso de gestión propio, específico de su organización, para los productos vegetales biotecnológicos.

La Guía es flexible y su aplicación variará de acuerdo con el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización y los productos implicados. La Guía es representativa, pero no exhaustiva. Es responsabilidad de los usuarios de esta Guía considerar sus circunstancias específicas: (1) al desarrollar un programa de gestión específico de su organización y (2) en el cumplimiento de cualquier obligación legal aplicable.

Esta Guía no es ni debe usarse como sustituto (1) de la interpretación propia de un usuario respecto de sus requisitos legales, (2) de la consulta con su abogado y otros asesores o (3) del contacto directo con los organismos reguladores adecuados.

La Guía no define ni crea derechos u obligaciones legales, y Excellence Through Stewardship (ETS, Excelencia a través de la gestión) se exige específicamente de tales derechos y obligaciones. ETS y sus miembros no brindan ninguna garantía ni representación, ya sea de forma expresa o implícita, con respecto a la exactitud o al carácter integral de la información incluida en esta Guía, o a la suficiencia de los procedimientos y procesos generales aquí incluidos para eliminar el riesgo inherente a las operaciones o los procesos mencionados; ni asumen responsabilidad alguna por las consecuencias de usar o confiar en cualquier información, procedimiento, conclusión u opinión incluidos en esta Guía. ETS no se responsabiliza por la actualización de esta Guía.

Octubre de 2014

Este documento es propiedad de Excellence Through Stewardship, y todos los derechos de autor de este documento son propiedad exclusiva de Excellence Through Stewardship. Por este medio, Excellence Through Stewardship concede una licencia exenta del pago de regalías, no exclusiva e intransferible a sus miembros, empleados, filial y auditores calificados a fin de que copien, reproduzcan, distribuyan y usen estos materiales según sea necesario, como ayuda para que sus acciones se adapten a las pautas aquí ofrecidas. Estos materiales, o cualquiera de sus partes, no pueden copiarse, reproducirse, distribuirse o utilizarse de ninguna otra manera sin la autorización o el consentimiento expreso por escrito de Excellence Through Stewardship.

Excellence Through Stewardship
1201 Maryland Avenue S.W., Suite 900
Washington, D.C. 20024

© 2014 de Excellence Through Stewardship. Todos los derechos reservados.

Excellence Through Stewardship® is a registered trademark of Excellence Through Stewardship.

Índice

Introducción	5
Propósito.....	5
Alcance.....	5
Abreviaciones/Acrónimos.....	6
Definiciones.....	6
Formato de esta Guía.....	6
Manejo de la Resistencia de Insectos (MRI)	8
Introducción al MRI.....	8
Actividades de Gestión Responsable del MRI.....	8
Recursos.....	8
Abreviaciones/Acrónimos.....	8
Definiciones.....	9
Módulo 1 Evaluación de Riesgo	10
• Identificar a los individuos en la organización responsables por el MRI	10
• Identificar el área geográfica prevista y los programas existentes de manejo de plagas	10
• Identificar requisitos regulatorios y orientaciones de la industria para las áreas geográficas previstas.....	11
• Identificar la biología y ecología de las plagas principales a ser controladas por el evento de resistencia a insectos.....	11
• Identificar a las partes interesadas clave	11
• Establecer e implementar procedimientos de documentación y mantenimiento de registros.....	11
Módulo 2 Desarrollo del Plan de MRI	12
• Evaluar el desempeño del producto con el evento	12
• Establecer las líneas base de susceptibilidad para plagas blanco clave	12
• Desarrollar requisitos de MRI basados en las características del producto y en las prácticas de manejo de plagas previas	12
• Evaluar opciones de refugio.....	13
• Desarrollar estrategias para evaluar la eficacia del plan de MRI.....	14
• Comunicarse con partes interesadas clave.....	14
• Establecer e implementar procedimientos de documentación y mantenimiento de registros.....	14
Módulo 3 Implementación del Plan de MRI	14

- Desarrollar e implementar una estrategia de llegada al mercado por región o área geográfica 15
- Desarrollar e implementar programas de educación y capacitación 15
- Comunicar de forma amplia y transparente los planes de MRI y su implementación, incluyendo herramientas específicas al producto 16
- Evaluar los esfuerzos iniciales de la implementación del MRI..... 16
- Establecer e implementar procedimientos de documentación y mantenimiento de registros. 16

Módulo 4 Mantenimiento del Programa de MRI y Cumplimiento de los Requisitos de MRI 17

- Establecer e implementar procedimientos de monitoreo para: 17
 - Adopción y patrones de uso - 17
 - Cumplimiento con requisitos de refugio y otros requisitos de MRI (incluyendo BPAs) - 17
 - Monitoreo de la resistencia - 17
- Establecer e implementar procedimientos para: 18
 - Manejar reclamos o incumplimientos con los requisitos de refugio - 18
 - Planes de mitigación - 18
 - Requisitos regulatorios de notificación - 18
 - Mantenimiento de registros y documentación - 18

Manejo de la Resistencia a Herbicidas (MRH).....20

En Desarrollo..... 20

Introducción

El Manejo Integrado de Plagas (MIP) es un enfoque holístico a la agricultura sustentable que se centra en controlar las plagas (como las malezas e insectos) usando una combinación de buenas prácticas agrícolas (incluyendo métodos culturales, biológicos y químicos) que minimiza los daños provocados por las plagas y maximiza la disponibilidad y durabilidad de las herramientas necesarias para su control (para una definición detallada de MIP, consulte la sección Definiciones). El MIP incluye el uso responsable de los productos para la protección de los cultivos y de la biotecnología vegetal, abarcando el desarrollo, la implementación y la promoción de planes de manejo de la resistencia. El manejo de la resistencia es importante para atender a la creciente demanda global de alimentos. Los agricultores deben ser capaces de incrementar la producción sustentablemente, y al mismo tiempo minimizar las pérdidas y proteger la biodiversidad y el medio ambiente. Algunos componentes claves a considerar en el desarrollo de estrategias de manejo integrado de plagas y manejo de la resistencia incluyen:

- Prevenir la acumulación de las plagas
- Conservar los enemigos naturales dentro del sistema de cultivo (por ejemplo, insectos depredadores)
- Monitorear los cultivos para detectar plagas y mecanismos naturales de control
- Intervenir cuando sean necesarias medidas adicionales de control
- Usar múltiples tácticas de control complementarias

Propósito

Esta Guía ayuda a los desarrolladores de productos vegetales derivados de la biotecnología, proporcionando orientación sobre el desarrollo y la implementación de programas de manejo de resistencia que incluyan uno o más planes de manejo de resistencia como componentes de una estrategia de MIP durante todo el ciclo de vida del producto, desde la investigación y el descubrimiento hasta las actividades de comercialización y post-venta.¹

Alcance

Esta Guía aborda puntos a considerar al desarrollar y comercializar productos vegetales derivados de la biotecnología, incluyendo una evaluación del potencial de desarrollar resistencia a:

- El evento (por ej., los insectos ya no son controlados por el evento)
- Un producto de control que se usa en conjunto con el evento (por ej., la población de malezas ya no es controlada por un herbicida que se utiliza con un evento tolerante a herbicidas)

También se incluyen el desarrollo de planes de respuesta a incidentes, el monitoreo de la resistencia y la mitigación de la resistencia. Ya que la resistencia disminuye la utilidad y sustentabilidad del evento, los planes/programas de MIP deben contar con un marco global con la flexibilidad necesaria para tomar en cuenta consideraciones e implementaciones regionales y locales.

¹ Éstos incluyen la discontinuación de productos y respuesta a incidentes.

Abreviaciones/Acrónimos

ETS	Excellence Through Stewardship (Excelencia a Través de la Gestión Responsable)
MIP	Manejo Integrado de Plagas
MRH	Manejo de la Resistencia a Herbicidas
MRI	Manejo de la Resistencia de Insectos

Definiciones

Manejo de la Resistencia de Insectos (MRI): Un programa que incluye acciones adoptadas para retrasar el desarrollo de la resistencia a medidas de control en poblaciones blanco de insectos.

Manejo de Resistencia a Herbicidas (MRH; también conocido como Manejo de Resistencia de Malezas): Un programa que incluye acciones adoptadas para retrasar el desarrollo de resistencia a medidas de control en poblaciones blanco de malezas.

Manejo Integrado de Plagas (MIP): Un programa que incluye “la cuidadosa consideración de todas las técnicas disponibles para combatir las plagas y la posterior integración de medidas apropiadas que disminuyen el desarrollo de poblaciones resistentes y mantienen el empleo de productos fitosanitarios y otras intervenciones en niveles económicamente justificados y que reducen o minimizan los riesgos para la salud humana y el ambiente. Con el MIP se hace hincapié en el crecimiento de cultivos sanos, perturbando lo menos posible los ecosistemas agrícolas y fomentando los mecanismos naturales de control de plagas.”² El Manejo de la Resistencia de Insectos (MRI) y el Manejo de la Resistencia a Herbicidas (MRH) son componentes del MIP.

Mecanismos Naturales de Control: Reducción de las poblaciones de plagas por medio del uso de depredadores, parásitos o patógenos naturales.

Formato de esta Guía

Una organización puede estar involucrada en una o más actividades relacionadas con el desarrollo y comercialización de un producto vegetal conteniendo un evento derivado de la biotecnología para el cual existe potencial de desarrollo de resistencia. Por ejemplo, una organización podría limitar sus actividades al desarrollo de construcciones genéticas, mientras que otra podría tener múltiples funciones integradas que se extienden desde el laboratorio hasta la producción comercial y las ventas. Para dar cabida a estas diferentes actividades de negocio, esta guía ha sido desarrollada como una serie de secciones educativas informativas, una para cada tipo de manejo de resistencia (insectos, herbicidas) que pueden adaptarse a las actividades específicas correspondientes a las operaciones y requisitos regulatorios propios de la organización. Todas las secciones hacen énfasis en la sustentabilidad del producto a través de la incorporación de estrategias de manejo de resistencia en el desarrollo y la comercialización de productos. La organización puede adoptar las secciones que sean aplicables a sus propias circunstancias individuales. Cada sección abarca actividades con consideraciones operativas y regulatorias compartidas.

² Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, FAO, Noviembre de 2002.

La orientación ofrecida en este documento está diseñada para ser flexible y su aplicación diferirá dependiendo de las políticas, iniciativas industriales, requisitos regulatorios, alcance geográfico y tipo de producto involucrado de cada organización.

Actualmente esta Guía contiene la sección de Manejo de la Resistencia de Insectos y será actualizada para incluir la sección de Manejo de la Resistencia a Herbicidas en un futuro cercano.

Manejo de la Resistencia de Insectos (MRI)

Introducción al MRI

El Manejo de la Resistencia de Insectos (MRI) es un componente del Manejo Integrado de Plagas (MIP) y requiere de un conjunto diverso de herramientas y prácticas que son mejor identificadas y determinadas a través de las operaciones agrícolas y las prácticas culturales locales. Para asegurar la continua eficacia del programa de MRI, el plan de MRI debe ser flexible y debe actualizarse con regularidad a partir de información actualizada, incluyendo cambios en las condiciones de cultivo, presión y biología de las plagas, patrones de uso de productos, e indicaciones tempranas de desarrollo de resistencia. Para los fines de esta Guía, la resistencia de insectos se define como resistencia a productos vegetales derivados de la biotecnología (es decir, productos protegidos contra insectos) y no a prácticas químicas o agrícolas.

Actividades de Gestión Responsable del MRI

Hay una serie de actividades que una organización debe considerar al desarrollar un programa de MRI. No todas las actividades que se detallan a continuación podrían ser aplicables o necesarias para todas las organizaciones o productos en cada área geográfica. En el proceso de diseño de un programa de MRI que incluya actividades que satisfagan las necesidades específicas de los productos de una organización y del uso y el área geográfica previstos para ellos, es necesario que se consulte a las funciones correspondientes dentro de la organización (por ejemplo, gestión responsable, biología, marketing, legales, licencias, producción, asuntos regulatorios, investigación, cadena de suministro, comunicaciones).

Recursos

CropLife International (<http://croplife.org/plant-biotechnology/stewardship-2/resistance-management/>)

- [CropLife International - Practical Approaches to Insect Resistance Management for Biotech-Derived Crops](http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/04/Practical-Approaches-to-Insect-Resistance-Management-for-Biotech-Derived-Crops.pdf) (<http://croplife.org/wp-content/uploads/2014/04/Practical-Approaches-to-Insect-Resistance-Management-for-Biotech-Derived-Crops.pdf>)

Graham P. Head and John Greenplate. 2012. The design and implementation of insect resistance management programs for Bt crops in **GM Crops and Food Biotechnology in Agriculture and Food Chain 3:3, 1-10**. www.landesbioscience.com (<https://www.landesbioscience.com/journals/gmcrops/2012GMC0001R.pdf>)

Insect Resistance Action Committee (<http://www.iraac-online.org/>)

- IRAC Biotechnology Web Page (<http://www.iraac-online.org/teams/biotechnology/>)

Abreviaciones/Acrónimos

BPA	Buenas Prácticas Agrícolas
CUT	Contrato para el Uso de Tecnología
ETS	Excellence Through Stewardship (Excelencia a Través de la Gestión Responsable)
GUP	Guía de Uso del Producto

MIP Manejo Integrado de Plagas

MRI Manejo de la Resistencia de Insectos

Definiciones

Apilamiento de genes: La inserción de dos o más transgenes en un solo cultivo que pueden expresar diferentes características.

Dosis: El nivel de control de una plaga de insectos blanco suministrado por un producto protegido contra insectos.

Evento: Una característica determinada genéticamente.

Manejo de la Resistencia de Insectos (MRI): Un programa que incluye acciones adoptadas para retrasar el desarrollo de la resistencia de los insectos a medidas de control en poblaciones blanco de plagas.

Manejo Integrado de Plagas (MIP): Una estrategia que incluye “la cuidadosa consideración de todas las técnicas disponibles para combatir las plagas y la posterior integración de medidas apropiadas que disminuyen el desarrollo de poblaciones resistentes y mantienen el empleo de productos fitosanitarios y otras intervenciones en niveles económicamente justificados y que reducen o minimizan los riesgos para la salud humana y el ambiente. Con el MIP se hace hincapié en el crecimiento de cultivos sanos, perturbando lo menos posible los ecosistemas agrícolas y fomentando los mecanismos naturales de control de plagas.”³ El MRI y el MRH son componentes del MIP.

Piramidación: Un caso especial de apilamiento de dos o más genes en un solo genotipo que brindan al menos dos modos de acción contra la misma plaga blanco.

Plaga(s) blanco: las plaga(s) más perjudiciales económicamente para un sistema de cultivo y que son controladas por un evento de protección contra insectos.

Refugio: Plantas hospedadoras que no contienen el evento específico de protección contra insectos, permitiendo a una porción de la población de la plaga blanco escapar a la exposición de modo que pueda mantenerse la susceptibilidad al evento en la población.

Resistencia: Un cambio genéticamente heredable en una población blanco que surge de la exposición de la población al evento de protección contra insectos en el campo y reduce la sensibilidad de la población al evento.

³ Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, FAO, Noviembre de 2002.

Módulo 1 Evaluación de Riesgo

(Horizonte Temporal Sugerido: Desde el concepto del producto hasta tres o más años antes del lanzamiento propuesto del producto)

El concepto de producto para un nuevo producto protegido contra insectos guiará a la organización en la definición de los atributos del producto basados en la estrategia de MRI. Esta fase inicial incluye actividades relacionadas con la evaluación del riesgo de resistencia de la combinación particular cultivo-evento de control de insectos con respecto al área geográfica agrícola donde se tiene previsto producir y comercializar el producto. Estas actividades incluyen:

• Identificar a los individuos en la organización responsables por el MRI

Los individuos responsables por el MRI deben poseer suficientes conocimientos y experiencia en la resistencia de insectos. Su papel principal es coordinar efectivamente a las funciones organizacionales (por ej., gestión responsable, biología, marketing, legales, licencias, producción, asuntos regulatorios, investigación, cadena de suministros, comunicaciones) para desarrollar y asegurar la implementación de un programa de MRI y servir como punto de contacto (experto en la materia) para grupos internos y externos a la organización. Además del punto principal de contacto, se deben asignar responsabilidades y autoridades para la implementación de un plan o programa de MRI y para el manejo de los cambios al plan o al programa a lo largo del ciclo de vida del producto.

• Identificar el área geográfica prevista y los programas existentes de manejo de plagas

Identificar el área geográfica en la que se propone la producción y comercialización del producto y evaluar las prácticas agronómicas locales durante el desarrollo de un plan de MRI. La evaluación guiará a la organización en la determinación de los componentes del plan de MRI adecuado. Algunas consideraciones incluyen:

- Distribución geográfica de los tamaños de los lotes/parcelas
- Cultivos intercalados, monocultivos y/o rotación de cultivos
- Niveles proyectados de adopción del producto
- Nivel esperado de cumplimiento con los requisitos y configuración de refugio
- Motores económicos agrícolas locales (por ej., el espectro que abarca desde la economía de subsistencia hasta las economías industrializadas)
- Experiencia actual o histórica de los productores locales con cultivos protegidos contra insectos
- Capacidad de influenciar y monitorear el comportamiento de los agricultores con respecto al MRI
- Productos y volúmenes ofrecidos, incluyendo productos o cultivos con características o eventos similares u ofrecidos por los competidores
- Cultivos protegidos contra insectos existentes con modos de acción similares o diferentes
- Disponibilidad y recomendaciones actuales utilizadas para el control de insectos antes del uso del evento
- Cambio esperado de productos químicos eficaces a productos protegidos contra insectos derivados de la biotecnología
- Herramientas culturales (por ejemplo, rotación de cultivos) y biológicas de control

- **Identificar requisitos regulatorios y orientaciones de la industria para las áreas geográficas previstas**

Durante el desarrollo del plan de MRI, identificar y abordar los requisitos regulatorios del área geográfica para la cual se planifica la producción y comercialización del producto. Además de los requisitos regulatorios, al determinar un plan apropiado de MRI también deben considerarse las iniciativas de la industria y las iniciativas regionales o locales de MRI.

- **Identificar la biología y ecología de las plagas principales a ser controladas por el evento de resistencia a insectos**

Definir el uso previsto de un producto protegido contra insectos ayudará a la organización a determinar los requisitos de MRI apropiados. Con la identificación de las plagas blanco, la organización puede determinar el alcance adecuado de los requisitos y del plan de MRI por medio de consideraciones tales como:

- El número de generaciones de insectos/campaña de cultivo
- Fases del ciclo de vida del insecto responsable por los daños
- Alternancia de uso y distribución de plantas hospedadoras entre cultivo y no cultivo
- Movimiento y comportamiento de apareamiento de los adultos
- Historia de resistencia en la plaga blanco y plagas relacionadas
- Genética de la resistencia y exposición a cultivos existentes resistentes a insectos, en caso de haberlos
- Requisitos de MRI entre un cultivo y el siguiente

- **Identificar a las partes interesadas clave**

Es importante desarrollar un plan de comunicación para interactuar con diversas partes interesadas que se encuentran directamente afectadas por, y/o tienen la capacidad de influir en el desarrollo e implementación del plan de MRI. Es posible que sea necesario consultar y/o proporcionar diferentes tipos o niveles de información en diversas ocasiones a diferentes partes interesadas (por ej., licenciatarios, reguladores, asociaciones de agricultores, asociaciones comerciales, científicos o expertos académicos, consultores agropecuarios y cadenas de valor alimentaria y de forrajes).

- **Establecer e implementar procedimientos de documentación y mantenimiento de registros**

Las políticas y procedimientos para el registro y la documentación son componentes críticos de un programa de MRI. Los documentos y registros pueden encontrarse en forma impresa, electrónica, como videos u otros medios. Algunos ejemplos de esta documentación incluyen:

- Análisis de los sistemas agrícolas y de la biología de las plagas blanco clave
- Resultados de la evaluación de riesgo

Los registros deben además ser:

- relevantes y legibles
- controlados a fin de mantener la integridad del contenido
- identificados clara y consistentemente
- revisados de manera oportuna

- mantenidos de acuerdo a la política de gestión de registros de la organización
- recuperables
- destinados a los usuarios apropiados
- resguardados

Módulo 2 Desarrollo del Plan de MRI

(Horizonte Temporal Sugerido: Dos o más años antes del lanzamiento propuesto del producto)

Durante la segunda fase del desarrollo del plan de MRI se deben realizar actividades relacionadas con la definición y exploración de las opciones de MRI utilizando la información reunida durante la Evaluación de Riesgo (Módulo 1). Estas actividades incluyen:

• Evaluar el desempeño del producto con el evento

Consideraciones clave a tener presente al evaluar el desempeño del producto con un evento a ser utilizado en el desarrollo de un plan de MRI incluyen:

- Nivel de control en las etapas económicamente importantes de la vida de cada plaga blanco
- Nivel de dosis (en términos de control de insectos) de la planta o partes blanco de la planta (por ej., raíces, hojas) en el transcurso de las etapas de desarrollo del cultivo cuando los insectos blanco se alimentan
- Uso probable de medidas alternativas (por ej., insecticidas para proporcionar un control suplementario) si no se considera completo o casi completo el control de las plagas blanco

En caso de realizarse ensayos de campo para evaluar el desempeño del producto con el evento, podrá haber requisitos regulatorios adicionales relativos a los ensayos, dependiendo del área geográfica y el estatus regulatorio del producto (ver Módulo 3 de la [Guía de ETS para Mantener la Integridad del Producto Vegetal](#)).

• Establecer las líneas base de susceptibilidad para plagas blanco clave

Para monitorear los cambios en la susceptibilidad a las proteínas de control, las organizaciones deben medir la susceptibilidad inicial al evento de poblaciones de plagas clave en toda la región de cultivo. Esta actividad debe completarse antes de la siembra de los cultivos protegidos contra insectos. Algunas consideraciones a incluir son:

- La frecuencia del monitoreo
- Los métodos de muestreo
- El protocolo de los ensayos

• Desarrollar requisitos de MRI basados en las características del producto y en las prácticas de manejo de plagas previas

El plan de MRI debe desarrollarse teniendo en cuenta tanto los avances científicos disponibles como otras cuestiones identificadas, incluyendo:

- Pirimidación (apilamiento) de múltiples proteínas insecticidas (con diferentes modos de acción) versus proteínas insecticidas únicas
- Manejo de los refugios
 - Planificación
 - Siembra
 - Toma de registros
- Porcentaje máximo de áreas de siembra
- Herramientas adicionales de MRI (por ej., BPAs) para complementar el refugio, incluyendo:
 - Explorar y aplicar insecticidas apropiadamente (es posible que sea necesario un manejo diferencial del cultivo protegido contra insectos y del refugio)
 - Limitar el uso de varios cultivos con las mismas proteínas para el control de las mismas plagas
 - Cultivo
 - Destrucción de los residuos de la cosecha
 - Rotación de cultivos
 - Tratamiento de semillas
- Presentaciones regulatorias (en algunos países, el plan de MRI debe ser presentado a las agencias regulatorias para su revisión)
- Considerar el valor de alinear los enfoques de MRI para productos con atributos similares

- **Evaluar opciones de refugio**

Los factores a considerar incluyen:

- Los atributos del refugio en relación con el producto, como por ejemplo características agronómicas compatibles con el tamaño de la planta, grupo de madurez y ciclo del cultivo
- Tamaño relativo del refugio
- Localización del refugio
- Manejo agronómico del refugio (fertilización, irrigación, aplicaciones de productos fitosanitarios)
 - Compatibilidad con las prácticas agronómicas y de control de plagas actuales
 - Armonizar las opciones de refugio dentro de un plan completo de MRI
- Contribuciones de cultivos hospedadores alternativos o vegetación natural
- Recomendaciones de la industria con respecto al refugio
- Requisitos regulatorios para el refugio
- Opciones de implementación del refugio (por ej., mezcla de productos; empaçado conjunto)
- Probabilidad de que los agricultores cumplan con los requisitos de MRI
 - Formas de mejorar el cumplimiento
 - Practicidad del refugio
- Planificación de la disponibilidad de semilla y distribución del refugio, ya sea por medio de la organización que desarrolló el evento o por medio de un acuerdo con otra organización

- **Desarrollar estrategias para evaluar la eficacia del plan de MRI**

Esta estrategia debe considerar la evaluación de la eficacia de los componentes del programa o plan, tales como:

- Desempeño del producto
- Monitoreo de la resistencia de insectos
- Programas de cumplimiento de los agricultores (con lineamientos del refugio y BPA)
- Educación y capacitación

La estrategia debe considerar requisitos y recomendaciones tanto regulatorios como de la industria y abordar la forma en que los cambios se incorporarán a los planes, cuando sea necesario. Al desarrollar la estrategia se debe considerar la alineación con los demás miembros de la industria, según corresponda (proveedores de eventos y proveedores de productos fitosanitarios).

- **Comunicarse con partes interesadas clave**

Se recomienda el desarrollo e implementación de un plan de comunicación para MRI a fin de asegurar que el programa apoye la sustentabilidad del producto. El plan de comunicación ofrece una oportunidad para recibir aportes de las partes interesadas así como también comunicar los planes de manejo de resistencia para el producto nuevo. Las diferentes partes interesadas (por ej., licenciarios, reguladores, asociaciones de agricultores, asociaciones comerciales, expertos académicos o científicos locales, consultores agropecuarios, empleados y cadenas de valor alimentaria y de forrajes) podrían necesitar diferentes tipos o niveles de información en las diferentes etapas. La comunicación con grupos de partes interesadas a menudo comienza durante la producción a mayor escala del producto en la etapa pre-comercial y puede continuar durante el resto del ciclo de vida del mismo.

- **Establecer e implementar procedimientos de documentación y mantenimiento de registros**

Las políticas y procedimiento para la documentación y los registros son componentes críticos de un programa de MRI (ver Módulo 1 para más detalles). Algunos ejemplos de esta documentación incluyen:

- Plan de disponibilidad de semillas de refugio
- Necesidades de MRI específicas al producto
- Comunicaciones con partes interesadas

Módulo 3 Implementación del Plan de MRI

(Horizonte Temporal Sugerido: Uno o más años antes del lanzamiento propuesto del producto)

Durante esta fase, el plan de MRI debe ser integrado a las actividades del negocio. Algunas de las actividades clave que se realizan durante esta fase incluyen identificar recursos suficientes (por ej., presupuesto, empleados), comunicar el plan de MRI, capacitar a las partes interesadas, incluyendo a los agricultores, y asegurar la disponibilidad de semillas del refugio apropiadas. Las actividades incluyen:

- **Desarrollar e implementar una estrategia de llegada al mercado por región o área geográfica**

Las actividades de gestión responsable del MRI—incluyendo educación, monitoreo de la adopción de la tecnología y cumplimiento con los requisitos de refugio, y promoción de las BPAs—deben integrarse en el modelo de negocio y en las actividades locales. Se deben considerar específicamente a las actividades que ayuden a mejorar y promover el cumplimiento con el plan de MRI, como por ejemplo:

- Entrega del refugio
 - Productos mezclados (por ej., mezclas de semillas) donde la semilla protegida contra insectos derivada de la biotecnología y la semilla del refugio se combinan dentro de una misma bolsa para los fines de MRI cuando así lo permitan las leyes locales.
 - Empacado conjunto (por ej., bolsa dentro de bolsa), donde la semilla del refugio es proporcionada en un empaque más pequeño junto con la semilla protegida contra insectos derivada de la biotecnología, cuando así lo permitan las leyes locales.
 - Refugio vendido de forma separada.
- Disponibilidad de la semilla del refugio
 - La semilla del refugio está incluida en el plan de la cadena de suministros y está disponible para los agricultores en el área geográfica y mercado donde se vende el evento.
 - La organización que vende el evento garantiza la disponibilidad suficiente y adecuada de semillas del refugio, ya sean provenientes de la propia organización o de otras organizaciones en el área geográfica.
- Plan de comercialización local, sitio de Internet, folletos, atención al cliente
 - Se pueden considerar actividades adicionales para mejorar el cumplimiento con los requisitos de MRI, tales como incentivos de venta (por ej., distribuidores de semilla, representantes de ventas) y uso del refugio (por ej., agricultores).
- Visitas a los campos para medir y entender la adopción de los requisitos de MRI por parte de los agricultores

- **Desarrollar e implementar programas de educación y capacitación**

Se deben desarrollar e implementar programas de educación y capacitación para las partes interesadas clave, que sean específicos al papel que éstas juegan en el plan de MRI. Las herramientas de educación y capacitación pueden incluir:

- Guías de uso del producto
- Contratos/Acuerdos para el uso de la tecnología
- Desarrollo de herramientas para promover y gestionar el MRI
 - Calculadora de MRI
 - Sitio de Internet

Ejemplos de partes interesadas clave que pudieran requerir educación y capacitación incluyen:

- Agricultores
- Empleados internos
- Licenciarios
- Distribuidores - Comercios

- **Comunicar de forma amplia y transparente los planes de MRI y su implementación, incluyendo herramientas específicas al producto**

- Empleados -

Se debe desarrollar un plan interno de comunicación para el personal involucrado en la implementación del plan de MRI, que proporcione información sobre la importancia del MRI, los requisitos clave del plan de MRI específico para el producto, las implicaciones regulatorias (de haberlas) y las consecuencias de no cumplir con los requisitos de refugio.

- Distribuidores, comercios, agricultores y licenciarios -

El desarrollo e implementación de un plan de comunicación que incluya capacitación para los agricultores, distribuidores, comerciantes y licenciarios para la gestión responsable del MRI es crucial para guiar e informar a estas partes interesadas sobre los requisitos que ellos deben cumplir asociados con el producto. La comunicación y capacitación puede lograrse por medio de varios formatos, tales como reuniones de agricultores, mensajes a los establecimientos minoristas, correos electrónicos dirigidos a los clientes, etiquetas en el producto, Contratos/Acuerdos para el Uso de la Tecnología (CUT), Guía de Uso del Producto (GUP), y/o sitio de Internet.

- Otras partes interesadas -

Se recomienda la implementación de un plan de comunicación para la gestión responsable del MRI para guiar e informar a las partes interesadas. Las diferentes partes interesadas (por ej., licenciarios, reguladores, asociaciones de agricultores, asociaciones comerciales, proveedores de productos fitosanitarios, expertos académicos o científicos locales, consultores agropecuarios y cadenas de valor alimentaria y de forrajes) podrían necesitar diferentes tipos o niveles de información en diferentes etapas. La comunicación con grupos de partes interesadas a menudo comienza durante la producción a mayor escala del producto en la etapa pre-comercial y puede continuar durante el resto del ciclo de vida del mismo.

- **Evaluar los esfuerzos iniciales de la implementación del MRI**

La organización debe tener sistemas establecidos para poder evaluar la implementación inicial del plan de MRI y la eficacia de las actividades educativas. Durante esta evaluación, deberán evaluarse los comentarios de los agricultores, empleados, reguladores y otras partes interesadas clave y considerarse las debidas modificaciones al plan de MRI.

- **Establecer e implementar procedimientos de documentación y mantenimiento de registros**

Las políticas y los procedimientos para la documentación y registro son componentes críticos de un programa de MRI. Algunos ejemplos de esta documentación incluyen:

- Materiales de capacitación y comunicación
- Planes para el suministro de semillas del refugio
- Evaluación de los esfuerzos iniciales de implementación del MRI (manejo de cambios)

Otras consideraciones a tener en mente en relación a los registros pueden conseguirse en el Módulo 1.

Módulo 4 Mantenimiento del Programa de MRI y Cumplimiento de los Requisitos de MRI

(Horizonte Temporal Sugerido: Desde el lanzamiento del producto hasta la discontinuación del mismo)

Las actividades realizadas en esta fase apoyan la gestión responsable en curso para asegurar la continuidad del cumplimiento del plan de MRI y para monitorear a fin de detectar posibles problemas que pudieran requerir de acción, incluyendo ajustes al plan. Estas actividades incluyen:

- **Establecer e implementar procedimientos de monitoreo para:**

- Adopción y patrones de uso -

Uno de los componentes principales de la evaluación de riesgo utilizado para determinar el plan de MRI es la evaluación de las prácticas agronómicas actuales (Módulo 1). A medida que las prácticas o patrones agronómicos cambian, la eficacia del plan de MRI puede verse afectada. Por lo tanto, es importante que una organización monitoree los niveles de adopción de la tecnología y cambios en los patrones y prácticas de uso agronómico (por ej., alternancia de plantas hospedadoras) y haga los cambios necesarios al plan de MRI para mejorar su eficacia. Si hay más de un proveedor de eventos, se debe considerar entablar una colaboración entre los proveedores involucrados para llevar a cabo el monitoreo.

- Cumplimiento con requisitos de refugio y otros requisitos de MRI (incluyendo BPAs) -

Para que una organización pueda evaluar el nivel de cumplimiento del plan de MRI, se deben establecer programas para monitorear el cumplimiento con los requisitos de refugio y otros requisitos de MRI, especialmente si el refugio estructurado es parte del plan. Las actividades de monitoreo para evaluar el cumplimiento de los requisitos de MRI pueden incluir encuestas a los agricultores, junto con inspecciones de campo. Dependiendo de los requisitos regulatorios, este monitoreo podría ser obligatorio o voluntario. Algunas consideraciones a tener presente incluyen:

- Desarrollar un plan para trabajar con los clientes que no han cumplido con los requisitos de MRI. Este plan puede incluir educación y asistencia adicionales, o denegación de acceso a la tecnología en futuras campañas.
- Refinar programas educativos basados en el cumplimiento de los requisitos de refugio.
- Revisar los requisitos de MRI para determinar si pueden hacerse más flexibles o prácticos sin comprometer su eficacia.

- Monitoreo de la resistencia -

Es importante que una organización implemente procedimientos para monitorear que no haya cambios en la susceptibilidad de la plaga blanco frente al producto. Este tipo de monitoreo informará a la organización sobre cualquier cambio en la eficacia del producto que pudiera requerir de cambios en el plan de MRI. Algunas consideraciones a tener presente incluyen:

- Estudios de línea de base
- Estudios de susceptibilidad de las plagas, pudiendo incluir uno o más de los siguientes:

- Ensayos de alimentación en el laboratorio con proteínas purificadas o semi-purificadas
- Ensayos estandarizadas de laboratorio o invernadero con insectos contra plantas que expresan el evento
- Evaluaciones del desempeño de la tecnología en el campo, incluyendo la evaluación de su eficacia
- Proceso para investigar consultas o reclamos sobre el desempeño, incluyendo la recolección de insectos blanco y la realización de bioensayos cuando sea apropiado y posible
- Monitoreo de plagas menores o secundarias ya que sus poblaciones pueden aumentar como resultado de la disminución en las poblaciones de las plagas blanco

Si hay más de un proveedor de eventos, se debe considerar entablar una colaboración con los otros proveedores involucrados para llevar a cabo el monitoreo.

● **Establecer e implementar procedimientos para:**

- Manejar reclamos o incumplimientos con los requisitos de refugio -
La organización debe tener procedimientos establecidos para abordar los reclamos de los agricultores, así como también cualquier inquietud identificada en el transcurso de los varios procedimientos de monitoreo arriba descritos. Algunas consideraciones clave a incluir son:
 - Llevar un seguimiento de los reclamos y casos de incumplimiento con los requisitos de refugio
 - Plan de comunicación para:
 - Seguimiento con los agricultores/clientes
 - Cambios hechos al plan de MRI
- Planes de mitigación -
 - Proceso para investigar consultas o reclamos sobre el desempeño
 - Actualizar el plan de MRI para manejar cualquier posible desarrollo de resistencia de los insectos y alinearse con iniciativas de la industria cuando ello sea aplicable
 - Refinar los programas educativos
- Requisitos regulatorios de notificación -
Dependiendo del área geográfica y los requisitos regulatorios, es posible que existan requisitos de notificación (por ej., monitoreo de resistencia, monitoreo del cumplimiento) que deben ser satisfechos. Debe establecerse un proceso para manejar los requisitos de notificación.
- Mantenimiento de registros y documentación -
Las políticas y procedimientos para los registros y la documentación son componentes críticos de un programa de MRI. Algunos ejemplos de esta documentación incluyen:
 - Líneas de base de resistencia de los insectos
 - Cumplimiento con los requisitos de refugio
 - Reportes sobre posible resistencia

Manejo de la Resistencia de Insectos (MRI)

- Incluir el estatus final del seguimiento hecho sobre la resistencia potencial (por ej., no resistentes, resistencia confirmada)
- Datos sobre adopción y uso del producto

Otras consideraciones a tener en mente en relación a los registros pueden conseguirse en el Módulo 1.

Manejo de la Resistencia a Herbicidas (MRH)

En Desarrollo