

INSTITUTO DE INVESTIGACION AGROPECUARIA DE PANAMA
RESOLUCION Nº 019-04
(De 15 de agosto de 2004)

Por medio del cuál se corrige la Resolución No. 017-04 de 2 de agosto de 2004, en el sentido que se adiciona a dicho Resuelto el contenido del procedimiento para la certificación de la eficacia biológica de plaguicida químico formulado, agente de control biológico o producto microbiológico formulado y anotación marginal al registro comercial de plaguicidas para el manejo de plagas que se pretende comercializar en la agricultura, en la República de Panamá.

El Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá, sustentado en las facultades que le confiere la Ley 51, de 28 de agosto de 1975 y en total acatamiento a sus disposiciones,

CONSIDERANDO:

1.-Que el Director General del Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá (IDIAP) se encuentra facultado para éste acto mediante Resuelto No. 01-04 de Junta Directiva del 14 de abril de 2004.

2.-Que mediante Resolución No. 017-04 de 2 de agosto de 2004, se resolvió el procedimiento para la Certificación de Eficacia Biológica de plaguicida químico formulado, agente de control biológico o producto microbiológico formulado y anotación marginal al registro comercial de plaguicidas para uso agrícola para el manejo de plagas, que se pretendan comercializar en el país, tomando como documento base el **Resuelto Ministerial ALP 019 – ADM – 01**, del 22 de febrero de 2001 que modifica y amplía sus disposiciones y complementa los procedimientos, tarifas y formularios a utilizar en el proceso de Certificación de Eficacia Biológica, además de otras correcciones, mediante el contenido del presente articulado.

3.-Que en dicha Resolución se omitió el contenido del procedimiento para la certificación de eficacia biológica, por tanto se hace necesario modificarlo en el sentido de publicar en la Gaceta Oficial el contenido normativo del Resuelto 017-04 del 2 de agosto de 2004.

En mérito de lo antes expuesto:

RESUELVE:


PRIMERO: Se corrige la Resolución No. 017-04 del 2 de agosto de 2004, en el sentido que se adiciona el articulado que complementa el Resuelto antes citado.

SEGUNDO: Quedan vigentes todas las partes del Resuelto 017-04 del 2 de agosto de 2004.

TERCERO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

DERECHO: Ley 51 de 28 de agosto de 1975.

REGISTRESE, NOTIFIQUESE, CUMPLASE


DOCTOR DAVID BERROA PINZON
DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN AGROPECUARIA DE PANAMA

**CONTENIDO NORMATIVO DE LA
RESOLUCION NO. 017-04 DEL 2 DE
AGOSTO DE 2004**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

I. DEFINICIONES

II. ORGANIZACIÓN DE LA UCEB

OBJETIVO

ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA

III. FUNCIONES DE LA UCEB

IV. PROCEDIMIENTOS

REQUISITOS

AUTORIZACIÓN PARA REALIZAR AL PRUEBA

DOCUMENTOS

PRINCIPIOS GENERALES

DESCRIPCIÓN DEL TRÁMITE

SUPERVISIÓN DE INFRAESTRUCTURA

APROBACIÓN DEL PROTOCOLO

SUPERVISIÓN DE LA PEB

REVISIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

EMISIÓN Y REGISTRO DEL CERTIFICADO

TARIFAS

V. VALIDACIÓN DE DOCUMENTOS Y HOMOLOGACIÓN

VI. PROCEDIMIENTO DE ENLACE CON LA DNSV

VII. PROTOCOLO PARA PEB

INGREDIENTE ACTIVO

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

ASPECTOS RELACIONADO A SU UTILIDAD

EFFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES

EFFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

RESIDUOS EN PRODUCTOS

EFFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

PRODUCTO FORMULADO

VIII. DESCRIPCIÓN METODOLOGICA DEL PEB

PROTOCOLO PARA DETERMINAR LA PEB

CONDICIONES EXPERIMENTALES

APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS
MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR
DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL CAPACITADO
CRONOGRAMA DE TRABAJO
RESULTADO, INFORMES FINALES

IX. PROTOCOLO PARA DETERMINACIÓN DE PEB

CONDICIONES EXPERIMENTALES
APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS
MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR
DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL CAPACITADO
CRONOGRAMA DE TRABAJO
RESULTADOS, INFORMES FINALES

X. PROTOCOLO PARA DETERMINAR PEB PARA HERBICIDAS

CONDICIONES EXPERIMENTALES
APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS
MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR
REGISTRO CUALITATIVO Y CUANTITATIVO DEL RENDIMIENTO
DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL CAPACITADO
CRONOGRAMA DE TRABAJO
RESULTADOS, INFORMES FINALES
OTROS ENSAYOS

XI. PROTOCOLO PARA PEB PARA PLAGUICIDAS DE POST COSECHA

CONDICIONES EXPERIMENTALES
APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS
MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR
DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL CAPACITADO
CRONOGRAMA DE TRABAJO
RESULTADOS, INFORMES FINALES

XII. PROTOCOLO PARA PEB PARA PLAGUICIDAS QUE SOLICITA ANOTACION MARGINAL

CONDICIONES EXPERIMENTALES
APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS
MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR
DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL CAPACITADO
CRONOGRAMA DE TRABAJO
RESULTADOS, INFORMES FINALES

XIII. PRINCIPIOS GENERALES PARA EVALUAR LA FITOTOXICIDAD

DEFINICIÓN
EVALUACIÓN DE LA FITOTOXICIDAD
SÍNTOMAS DE FITOTOXICIDAD
CRITERIO PARA LA EVALUACIÓN
ENSAYOS DE FITOTOXICIDAD PARA TRATAMIENTO DE SEMILLA

XIV. DISPOSICIONES ESPECIALES

XV. ANEXOS

CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN
CERTIFICADO DE EFICACIA BIOLÓGICA PARA ANOTACIÓN MARGINAL
CERTIFICADO DE EFICACIA BIOLÓGICA
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN ATF-PEB
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN EATF-PEB
CARNET PARA AUTORIZADOS

INTRODUCCIÓN

Como es de dominio público, todos los productos para uso agropecuario, donde se incluyen las moléculas químicas de uso común, moléculas químicas nuevas y moléculas de origen no químico para el manejo de plagas, que se pretendan comercializar en el país, deben mostrar un nivel mínimo de eficacia biológica para obtener el registro-comercial exigido por la ley 47 del 9 de julio de 1996.

Con el propósito de determinar el nivel de eficacia biológica de todo producto formulado para uso agropecuario, donde se incluyen las moléculas químicas de uso común, moléculas nuevas y productos de origen biológico para el manejo de plagas, es necesario que sean sometidas a la prueba de eficacia biológica en laboratorio, casa de vegetación y campo abierto, así como los análisis colaterales requeridos, dependiendo de la naturaleza de los productos, para efecto de solicitar el respectivo registro comercial.

Este Manual establece los requisitos y procedimientos que deben cumplirse en las pruebas de eficacia biológica de los plaguicidas de síntesis química y biológica, para posteriormente optar por el registro comercial

I. DEFINICIONES

Para los efectos del presente Manual del Procedimiento para el Registro de Plaguicidas para uso en la agricultura, además de las definiciones establecidas en la Ley N° 47 del 09/07/04, sobre protección fitosanitarias y sus reglamentos, se tomarán en consideración las siguientes definiciones:

Acaricida: Es el plaguicida que se emplea para matar o eliminar, controlar, prevenir, repeler y atenuar la presencia y/o acción de los ácaros en cualquier medio.

AEATF-PEB: Empresa de Asesoría Técnico Fitosanitaria para Pruebas de Eficacia Biológica.

Anotación Marginal: Modificación de un registro original de acuerdo a lo contemplado en el reglamento de aditivos, fertilizantes, materia técnicas y plaguicidas, para uso en la agricultura.

ATF-PEB: Asesor Técnico Fitosanitario para Pruebas de Eficacia Biológica.

Bactericida: Todo plaguicida capaz de destruir controlar, prevenir o atenuar la acción de las bacterias en cualquier ambiente.

Certificado de Registro: Documento expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal a una persona natural o jurídica, pública o privada que haya cumplido con los requisitos establecidos para el registro de un producto.

Clase de plaguicidas: Determina la acción biológica de un plaguicida; si actúa como: insecticida, fungicida, herbicida, nematocida u otros.

DNIA: Dirección Nacional de Investigación Agrícola.

DNIP: Dirección Nacional de Investigación Pecuaria.

Eficacia: Es la capacidad que tiene un aditivo, fertilizante y plaguicidas para cumplir su objetivo en relación con el organismo o medio sobre el cual actúa; que depende de las condiciones de clima, suelo, plantas y manejo correcto de las buenas prácticas agrícolas.

Emulsificante: Toda sustancia química o aditivo que se presenta en dos fases líquidas no miscibles y que por acción de disminución de la tensión superficial, permite que se disperse una fase (soluto) en otra (solvente) en forma de gotas finísimas, haciéndolas miscibles.

Enfermedad: Alteración del funcionamiento fisiológico normal del organismo vivo que perjudica su desarrollo.

Especificidad de acción: La capacidad de una sustancia de manifestar sus efectos a través de un solo mecanismo de acción. Se dice que una sustancia es específica a pesar de que produzca efectos múltiples si todos ellos se producen mediante un mismo mecanismo de acción. Por ejemplo: la atropina tiene una gran especificidad de acción ya que antagoniza la acción de la acetilcolina en el receptor colinérgico, pero carece de gran selectividad.

Evaluación: Interpretación de la información y/o la realización de estudios teórico-prácticos pertinentes a un producto, sometido a un trámite en los ministerios.

Fórmula química: Indica el tipo y número de átomos de cada elemento contenido en una molécula de un compuesto determinado.

Granulación: Es la distribución de partículas usualmente en diámetros expresada en milímetros o se agregan en : MICRO 0,05-03 mm, GRUESO: 0,50-5,00 mm.

IDIAP: Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá.

Insecticida: Es el plaguicida que se emplea para controlar, matar o eliminar, prevenir, repeler o atenuar la presencia y/o acción de los insectos en cualquier medio.

Intoxicación: Es un conjunto de signos y síntomas que revelan el desequilibrio del organismo producido por el efecto tóxico de un producto en el cuerpo.

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

MIDA: Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

MICI: Ministerio de Comercio e Industria.

Nematicida: Es el plaguicida que se utiliza para matar o eliminar, controlar, prevenir, repeler o atenuar presencia y/o acción de los nematodos (lombrices etc.) en cualquier medio.

Nombre químico: Se refiere al nombre de la molécula del ingrediente activo de un producto según la Unión Internacional Química Pura y Aplicada (UIQPA=UIPAC).

Nombre técnico: Es el nombre común o genérico de la molécula de un producto.

OIRSA: Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

PEB: Prueba(s) de Eficacia Biológica.

Producto: Se considera como producto a: aditivo, fertilizante, materias técnicas y plaguicidas, para uso en la agricultura de Panamá.

Producto formulado: Producto comercial formulado por la casa formuladora, con los aditivos y/o inertes necesarios para adecuar la concentración del material técnico a niveles apropiados, para su aplicación.

Registro comercial: Documento que certifica el estado fitosanitario del plaguicida, aditivo, fertilizante y materia técnica y donde se autoriza la entrada y libre comercialización de dichos productos en el territorio nacional.

Rodenticida o roedecida: es el plaguicida que se utiliza para matar o eliminar, controlar, prevenir, repeler o atenuar la presencia y/o acción de los roedores, en cualquier medio.

UCEB: Unidad de Certificación de Eficacia Biológica.

II. ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DE CERTIFICACIÓN DE EFICACIA BIOLÓGICA (UCEB)

Se crea la Unidad de Certificación de Eficacia Biológica, con funciones específicas para atender las responsabilidades descritas en la Ley No. 47 del 9 de julio de 1996 y el Decreto Ejecutivo No. 63 de 1ª septiembre de 1997, por los cuales se dictan medidas de protección fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones

OBJETIVOS DE LA UCEB

En relación a los objetivos y funcionamiento de la UCEB, se declara lo siguiente:

A. OBJETIVO

La UCEB tiene como objetivo normar las actividades correspondientes a la realización u homologación de pruebas de eficacia biológica para el registro comercial de plaguicida químico formulado, agente de control biológico o producto microbiológico formulado y anotación marginal al registro comercial de plaguicidas para uso agrícola para el manejo de plagas para uso en la agricultura en el territorio de la República de Panamá.

B. ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA Y ORGANIZATIVA DE LA UCEB

La UCEB estará adscrita a la Dirección General (DG) del IDIAP y sus actividades serán ejecutadas por el Coordinador de la Unidad.

En previsión de que esta Unidad atienda lo referente a la evaluación de eficacia biológica de productos para uso pecuario, se considera la inclusión de un técnico de la rama pecuaria.

Para cumplir con las funciones asignadas, la UCEB estará conformada por: un coordinador, dos técnicos de campo (uno agrícola y uno pecuario) y apoyo secretarial.

Para la ejecución de las actividades inherentes a la UCEB, se requerirá del abastecimiento mínimo necesario para su funcionamiento tales como vehículos, equipos y mobiliario de oficina, además de vestimenta de protección para la aplicación de agroquímicos.

III. FUNCIONES DE LA UNIDAD DE CERTIFICACIÓN DE EFICACIA BIOLÓGICA

A. LAS FUNCIONES PRINCIPALES

Las funciones principales de la UCEB, abarcan los temas que atañen al logro de los objetivos de su creación, señalándose las siguientes:

1. Coordinar e implementar la ejecución de Pruebas de Eficacia Biológica en productos basados en moléculas nuevas o en moléculas de productos ya registrados que no demuestren equivalencia con el producto original (en virtud de que a ciertos productos se les vence o termina la protección de patente, pasando a ser de dominio público, los fabricantes de genéricos crean nuevos productos basados en las moléculas del ingrediente activo de los productos originales y sus representantes o distribuidores en el país se amparan en los registros vigentes de los productos originales, para su

comercialización. En estos casos, la DNSV y/o la UCEB podrán solicitar al registrante de un producto nuevo la realización de una *prueba de equivalencia* para conocer si este es o no equivalente al producto original. Si el producto nuevo no es equivalente, sería necesario efectuar la PEB, antes de proceder a su registro).

2. Evaluación preliminar y recomendación de los ajustes pertinentes a los protocolos presentados para desarrollar las PEB.
3. Aprobar los protocolos para la ejecución de las PEB.
4. Fiscalizar la ejecución de las PEB.
5. Evaluar y aprobar los informes de resultados de las PEB.
6. Emitir la certificación de las PEB.
7. Autorizar a las personas naturales o jurídicas que realizarán las PEB.

B. FUNCIONES DEL PERSONAL ASIGNADO A LA UCEB

Para el buen desempeño de la UCEB se definen las siguientes funciones del personal:

1. DEL COORDINADOR

- a) Elaborar el Plan de Trabajo de la UCEB para ser presentado a las instancias correspondientes.
- b) Gestionar la asignación de los recursos necesarios para el funcionamiento de la Unidad. Los fondos procederán principalmente del cobro por los servicios de la ejecución y/o supervisión de la PEB.
- c) Informar y coordinar bimestralmente con la Dirección General, las actividades a ejecutar por la Unidad.
- d) Revisar y aprobar las solicitudes para optar por la autorización como Asesor Técnico Fitosanitario para Pruebas de Eficacia Biológica (ATF - PEB) y como Empresa de Asesoría Técnica Fitosanitaria para Pruebas de Eficacia Biológica (EATF - PEB).
- e) Expedir los Certificados de Autorización para ATF - PEB, EATF- PEB, Homologación y Eficacia Biológica.
- f) Revisar y aprobar los protocolos para las PEB.
- g) Supervisar el trabajo de los técnicos de campo.
- h) Evaluar los informes de resultados de las PEB.
- i) Sugerir ante las instancias correspondientes los cambios y ajustes en el sistema para mejorar la eficiencia en las labores de la UCEB.
- j) Coordinar la participación de especialistas para apoyar los trabajos de evaluación de eficacia biológica.
- k) Realizar giras periódicas de supervisión a las PEB en ejecución.
- l) Organizar y participar en reuniones concernientes al tema objeto de la UCEB con la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal (DNSV) del MIDA, la ANAM y otros organismos, a nivel nacional e internacional.
- m) Coordinar con la DNSV del MIDA, en materia de actualización de registros solicitados y otorgados y otras materias afines.

2. DE LOS TÉCNICOS DE CAMPO

- a) Presentar mensualmente a la Coordinación de la Unidad, los planes de trabajo.
- b) Participar en la evaluación de los protocolos para las PEB.
- c) Fiscalizar la ejecución de las actividades de campo propuestas en los protocolos y documentarla a través de los formularios respectivos.
- d) Elaborar informes bimestrales de avance de las actividades propuestas en los planes de trabajo.

- e) Elaborar el informe final de los resultados de las PEB.
- f) Participar en la evaluación de los informes de resultados de las PEB.
- g) Solicitar a la Coordinación el apoyo de especialistas, cuando éstos sean requeridos.

IV. PROCEDIMIENTOS PARA SOLICITAR Y REALIZAR PRUEBAS DE EFICACIA BIOLÓGICA

A. REQUISITOS DE ORDEN GENERAL

Las personas naturales o jurídicas interesadas en efectuar pruebas de eficacia biológica, con fines de registro, deberán estar autorizadas por la Unidad de Certificación de Eficacia Biológica del Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá y aprobadas ante el Consejo Nacional de Acreditación del Ministerio de Comercio e Industrias.

B. PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN Y EFECTUAR PRUEBAS DE EFICACIA BIOLÓGICA

Se deberá presentar ante la UCEB la siguiente información y llenar los requisitos descritos a continuación:

1. Nombre y domicilio legal de la persona natural o jurídica y actividad que realiza.
2. Idoneidad profesional (solo para personas naturales).
3. Habilitación profesional (documentación de cursos y entrenamientos especiales).
4. Curriculum Vitae del solicitante a la acreditación (solo para personas naturales).
5. Nombre y Curriculum Vitae de los profesionales adscritos al solicitante de la acreditación, cuando se requiera (referente a EATF - PEB).
6. Los profesionales deben poseer título en ciencias agronómicas o carreras afines, con especialización y experiencia comprobable en investigación por un mínimo de cinco (5) años, en evaluación de agroquímicos y especialidad agronómica.
7. En caso de no contar con los cinco (5) años de experiencia para optar por la autorización como Asesor Técnico Fitosanitario para Pruebas de Eficacia Biológica (ATF - PEB), el solicitante deberá tener un mínimo de dos (2) años de experiencia en evaluación de agroquímicos y aprobar las capacitaciones que para este fin, ofrece el Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá. El costo de estas capacitaciones deberá ser cubierto por los participantes.
8. La autorización a personas jurídicas para efectuar pruebas de Eficacia Biológica, se otorgará a aquellas que estén respaldadas por ATF autorizados ante el Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá, en las especialidades de la solicitud respectiva, y acreditadas ante el Consejo Nacional de Acreditación del MICI.
9. La autorización para realizar pruebas de Eficacia Biológica será válida por un período de dos (2) años y deberá actualizarse una vez terminado el período de vigencia, cumpliendo con las capacitaciones de actualización que se consideren necesarias.
10. La autorización para realizar pruebas de Eficacia Biológica, podrá ser revocada por la UCEB, de comprobarse dolo, irresponsabilidad en el ejercicio de las funciones o alteración engañosa de los resultados obtenidos en las pruebas.

C. DOCUMENTOS DE AUTORIZACIÓN

Luego de cumplir con los requisitos solicitados por la UCEB y la tramitación de la solicitud en las instancias correspondientes, se otorgará un certificado que autoriza a la persona natural o jurídica para realizar las pruebas de Eficacia Biológica, describiendo la especialidad específica para cada caso. El certificado contendrá la siguiente información:

1. Nombre de la institución que lo expide.
2. Número de expedición.
3. Nombre del autorizado.
4. Texto de autorización.
5. Fecha de expedición y expiración.
6. Firmas reconocidas (Director General del IDIAP y Coordinador de la UCEB).
7. De igual forma se extenderá un carnet que contendrá la información más relevante del certificado, indicando las categorías de autorización por parte de la UCEB al portador, para realizar la actividad, así como sus respectivas fechas de habilitación y expiración.

D. PRINCIPIOS GENERALES

Estos principios son aplicables a los ensayos de laboratorio, invernadero y campo con productos formulados para uso agrícola, incluyendo las muestras de plaguicidas para los ensayos de campo.

1. Los ensayos de Eficacia Biológica deberán ser efectuados por personas naturales o jurídicas debidamente autorizadas y reconocidas.
2. La realización de ensayos deberá seguir los protocolos y metodologías adoptadas por la UCEB.
3. El costo de los ensayos de eficacia biológica será asumido en su totalidad por el registrante y/o terceras personas interesadas.
4. El registrante será responsable por el destino de los sobrantes de plaguicidas, envases y los productos vegetales tratados en los ensayos.
5. Las entidades acreditadas deberán contar con personal debidamente capacitado y proporcionarles entrenamiento frecuente.
6. Las personas naturales o jurídicas que contraten los servicios de las entidades acreditadas estarán obligadas a proporcionarles toda la información referente a las medidas de protección a la salud humana y al ambiente, además de la información técnica del producto.

E. DESCRIPCIÓN DEL TRÁMITE PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE EFICACIA BIOLÓGICA.

Para que la UCEB pueda otorgar el Certificado de Eficacia Biológica de un agroquímico, el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE PRUEBA DE EFICACIA BIOLÓGICA

La solicitud de PEB se presentará a la UCEB y constará de los siguientes documentos:

- a) Formulario de solicitud de PEB. Este será proporcionado por la UCEB y deberán ser firmados por el interesado.
- b) Fotocopia del Certificado de Acreditación que habilita al solicitante para la ejecución de las PEB, el cual deberá encontrarse vigente en el MICI.
- c) Fotocopia de Certificado de autorización como ATF – PEB o EATF – PEB, expedido por el IDIAP, el cual deberá estar vigente.
- d) Protocolo para la realización de la PEB. Este deberá contener toda la información solicitada de acuerdo con el tipo de producto formulado para uso agrícola.

F. SUPERVISIÓN DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPO EN EL CAMPO

Antes de la aprobación de la solicitud, se realizará una inspección del laboratorio, invernadero o la parcela en campo donde se efectuará la prueba. Además, se confirmarán la infraestructura y los equipos descritos en el protocolo, necesarios para la correcta ejecución de la prueba.

G. APROBACIÓN DE PROTOCOLOS PARA PRUEBAS DE EFICACIA BIOLÓGICA

Una vez revisados los documentos presentados en la solicitud de Certificación de Eficacia Biológica e inspeccionada la parcela, se podrán entregar las observaciones y sugerencias pertinentes, para su correspondiente corrección. Cuando los documentos recibidos cumplan con todos los requisitos indispensables para la correcta ejecución de la prueba, el solicitante recibirá la "Aprobación de Ejecución de la Prueba de Eficacia Biológica".

Por procedimiento, los productos que incorporan nuevas moléculas y formulaciones, deberán cumplir con un mínimo de dos ciclos de evaluación. Cuando se trate de renovación de registros, se deberá cumplir con un mínimo de un ciclo de evaluación.

H. SUPERVISIÓN DE LA PRUEBA DE EFICACIA BIOLÓGICA

Durante la ejecución de la prueba se realizará un mínimo de cuatro (4) supervisiones. Las fechas de supervisión estarán determinadas por los momentos de siembra, aplicación de los tratamientos a evaluar, cosecha, destrucción de la cosecha, de los sobrantes y embalajes de los productos evaluados. Las mencionadas fechas deberán aparecer en los protocolos aprobados.

I. REVISIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE EFICACIA BIOLÓGICA

Los resultados de las PEB deberán presentarse por escrito de acuerdo al formato básico de Informe de Resultados establecido por la UCEB, en un período no mayor a tres meses después de la cosecha o finalización de la prueba, salvo situaciones especiales debidamente documentadas. También deberá entregarse copia digital del mismo (en diskette o CD re escribible) para su posterior revisión y recomendaciones. Para aprobar los Informes de Resultados la UCEB hará énfasis en el cumplimiento de los protocolos de investigación establecidos y en el rigor científico para asegurar la calidad de los resultados obtenidos y su relación con los objetivos de la investigación. La información suministrada es propiedad del solicitante y será tratada por la UCEB como confidencial.

J. EMISIÓN Y REGISTRO DE CERTIFICADO DE EFICACIA BIOLÓGICA

Una vez aprobados los resultados de la PEB, se expedirá el correspondiente Certificado de Eficacia Biológica y se procederá a su registro en los archivos de la UCEB.

K. EN CASO DE LA NO APROBACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

Se emitirá un Resuelto indicando las causas por las que no se aceptan los resultados obtenidos y/o el Informe de Resultados presentado por el solicitante. Si la razón de rechazo de los resultados es de orden técnico o científico (no aplicación de los protocolos de investigación establecidos, fallas metodológicas, fuentes de variación imprevisibles, etc.), será es inapelable y el solicitante tendrá la opción de repetir la PEB asumiendo la totalidad de los costos que esto represente, mediante la presentación de la solicitud correspondiente. Cuando se rechaza el Informe de Resultados por razones formales, el solicitante tendrá la opción de incorporar los cambios recomendados por la UCEB, en un período no mayor a un mes, salvo situaciones especiales debidamente documentadas. El solicitante deberá efectuar los cambios que sean necesarios en el Informe de Resultados y las

veces que esto sea requerido para lograr la aceptación del mismo por la UCEB. Posterior a la aceptación del Informe de Resultados, se expedirá el correspondiente Certificado de Eficacia Biológica.

L TARIFAS DE LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR LA UCEB

El funcionamiento de la UCEB demandará la asignación de recursos financieros, los cuales deben satisfacerse a nivel institucional. Deberá considerarse para esto, los fondos provenientes de los pagos que realicen las personas naturales o jurídicas que solicitan las Pruebas de Eficacia Biológica.

1. COSTOS DE MANEJO Y PROCESAMIENTO DE LAS SOLICITUDES DE PRUEBAS DE EFICACIA BIOLÓGICA

A continuación se detallan los costos para realizar el trámite para la ejecución de las Pruebas de Eficacia Biológica y la obtención del Certificado de Eficacia Biológica. Estos costos estarán sujetos a revisiones periódicas cada cinco (5) años y a modificaciones de acuerdo a las exigencias inflacionarias.

DESCRIPCIÓN	COSTO B/.
Servicios administrativos (trámite, registro y expedición del certificado)	25.00
Evaluación técnica de las solicitudes y de los informes de resultados	50.00
Cuatro Supervisiones de campo (3 días completos c/u)*	450.00
Total	525.00

(*) Dependiendo de las características del producto en evaluación y de requerirse supervisiones adicionales, las mismas deberán ser cubiertas en su totalidad por el solicitante.

El registro y expedición del Certificado de Eficacia Biológica, la evaluación técnica de los resultados y las supervisiones de campo han sido considerados de manera separada para cubrir los gastos institucionales cuando el IDIAP no sea el ejecutor de las PEB.

2. COSTOS DE AUTORIZACIÓN, CAPACITACIÓN, HOMOLOGACIÓN Y EJECUCIÓN DE PRUEBAS DE EFICACIA BIOLÓGICA

Los costos propuestos en el presente Manual están sujetos a revisiones periódicas cada cinco (5) años y a modificaciones de acuerdo a las exigencias inflacionarias.

A continuación se detallan los costos de los diferentes servicios que ofrece el IDIAP a través de la UCEB, en referencia a la realización de las pruebas de Eficacia Biológica.

a) Tramitación de autorización para ejecutar las PEB por especialidad

Se considerarán los diferentes componentes que intervienen en el manejo de los documentos de solicitud de autorización, así como el costo de expedición del certificado y carnet de autorización por especialidad cuyo monto será es de B/. 25.00.

b) Capacitación

Estos costos se harán de dominio público mediante notificación formal de la UCEB al realizar la convocatoria al curso de capacitación y serán diferentes de acuerdo a la especialidad a que se refiera.

c) Homologación de Pruebas de Eficacia Biológica

El proceso de homologación consiste en la revisión exhaustiva de la información de pruebas de Eficacia Biológica de un producto efectuadas en otros países por personas idóneas y debidamente autenticadas y notariadas para asegurar su legitimidad. Se aceptarán con la condición de que hayan sido efectuadas bajo condiciones edafo - climáticas similares a las encontradas en el territorio nacional y bajo estándares técnicos (diseño experimental, número de repeticiones, metodología, etc.) equivalentes a los aceptados por la UCEB. Tienen un costo de B/. 250.00 que estará sujeto a revisiones periódicas y modificaciones cada cinco años.

3. PRUEBAS DE EFICACIA BIOLÓGICA EFECTUADAS POR LA DNIA y DNIP

Los costos para la realización de las pruebas de Eficacia Biológica, deberán ser cubiertos en su totalidad por los solicitantes. Las PEB pueden ser realizadas por el IDIAP, bajo la coordinación y supervisión de la UCEB, o por terceras partes debidamente autorizadas y acreditadas. A continuación, se presenta una tabla referencial de costos la cual deberá ser utilizada por los solicitantes de las PEB o sus representantes legales, como un instrumento de negociación para acordar los términos más convenientes para todas las partes, sin menoscabar la calidad técnica de los resultados obtenidos en las pruebas.

Prueba de Eficacia Biológica	Costo (B/.)
Plaguicida químico formulado	350.00/tratamiento
Agente de control biológico	350.00/tratamiento
Anotación marginal	350.00/total

Esta referencia está sujeta a revisiones periódicas y modificaciones cada cinco años, de acuerdo a las exigencias inflacionarias y a las condiciones especiales que requiera la evaluación de productos específicos.

V. VALIDACIÓN DE DOCUMENTOS Y HOMOLOGACIÓN DE PEB REALIZADAS EN LOS PAÍSES FIRMANTES DE LA ARMONIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS REGIONALES PARA PEB

A. PRUEBAS DE EFICACIA BIOLÓGICA

Las pruebas de Eficacia Biológica, realizadas en los países de Centroamérica, México y El Caribe, podrán ser homologadas y validadas en Panamá de conformidad al documento suscrito por los mencionados países denominado "Requisitos técnicos para el registro del ingrediente activo y de registro comercial de plaguicidas y productos formulados, de uso agrícola, para los países miembros del OIRSA" (Armonización de Procedimientos Regionales para PEB). Estos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Toda la documentación presentada para homologación, deberá contar con la confirmación de la certificación de Eficacia Biológica expedida por la entidad autorizada legalmente en el país de origen, por las oficinas de OIRSA en el país respectivo y refrendado por las oficinas locales de OIRSA.
2. La solicitud de homologación deberá ser presentada a la UCEB, quien realizará el estudio y evaluación de los documentos presentados y deberá responder en un término no mayor a 15 días laborables.
3. Los costos por el trámite de homologación serán cancelados al momento de efectuar la solicitud.
4. Al concluir satisfactoriamente el análisis de homologación, la UCEB emitirá el documento "CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN", el cual equivaldrá al que se emite para certificar la Eficacia Biológica de productos evaluados en el país.
5. En caso de que las pruebas y documentos presentados para homologación se consideren insuficientes, la UCEB requerirá la realización de las pruebas de Eficacia Biológica.

VI. PROCEDIMIENTOS DE ENLACE CON LA DNSV DEL MIDA PARA TRÁMITES DE REGISTRO

La Unidad de Certificación de Eficacia Biológica mantendrá estrecha comunicación a través del Coordinador de la Unidad, con la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del MIDA, para notificarse de aquellos productos que soliciten el registro comercial, de los que se otorgue registro comercial, de las solicitudes de homologación de pruebas de Eficacia Biológica y la coordinación general de las actividades que realice la UCEB. Esto es con la finalidad de unificar esfuerzos para el cumplimiento de las responsabilidades asignadas de acuerdo a lo establecido por la Ley 47 del 9 de julio de 1996.

Para mantener un alto nivel de ejecución de las responsabilidades asignadas a la UCEB, la DNSV del MIDA deberá notificar a la UCEB de las solicitudes de registro comercial de nuevos productos para uso agropecuario, al igual que nuevas moléculas, productos de control biológico de plagas y otros a los cuales sea necesario establecer su Eficacia Biológica. Cualquier solicitud de homologación que se haga, deberá ser canalizada a través de la UCEB para ser tramitada de acuerdo a los procedimientos establecidos.

La UCEB mantendrá informada a la DNSV del MIDA de las pruebas de Eficacia Biológica en trámite, al igual que las homologaciones y certificaciones que sean expedidas.

Los ingresos que se generen producto de la tramitación, homologación de PEB, supervisión y ejecución de PEB se utilizarán entera y pertinentemente en la UCEB, haciendo uso de mecanismos y procedimientos legales vigentes.

Se debe describir, planificar y reportar, de forma general, la utilización de los fondos o ingresos de la Unidad.

A. DOCUMENTOS Y FORMULARIOS UTILIZADOS POR LA UCEB

Los documentos oficiales que expedirá la UCEB serán reconocidos por la DNSV del MIDA, para el trámite de registro de plaguicidas:

1. OFICIALES

a. Certificado de Eficacia Biológica

Con el cual un producto de uso agrícola que haya cumplido con las pruebas de Eficacia Biológica, es aprobado y certificado para su registro comercial en la República de Panamá. Este llevará la firma del Director General del IDIAP, del Director Nacional de Investigación

Agrícola o Pecuaria, según el producto agropecuario a evaluar. Además, en el texto de este certificado estará escrito el nombre comercial y el ingrediente activo (en porcentaje) del producto y la fecha de emisión del mismo. Adicionalmente, el texto del certificado llevará el número de Resuelto Institucional de la UCEB.

b. Certificado de homologación

El certificado de homologación se expedirá cuando un producto de uso agrícola o pecuario, haya cumplido con el análisis de homologación. Una vez emitido el certificado de homologación, el producto es aprobado y certificado para su registro comercial en la República de Panamá. Este llevará la firma del Director General del IDIAP, del Director Nacional de Investigación Agrícola o Pecuaria según el producto a evaluar, así como la fecha de emisión del mismo. Adicionalmente, en el texto del Certificado llevará el nombre comercial, el ingrediente activo del producto en porcentaje y el número del Resuelto de la UCEB.

2. OTROS DOCUMENTOS UTILIZADOS POR LA UCEB

Certificado de autorización para realizar pruebas de Eficacia Biológica

A. Certificado de Autorización ATF – PEB

Con el cual toda persona natural interesada en efectuar pruebas de Eficacia Biológica, luego de haber cumplido con todos los requisitos exigidos, es aprobada y certificada para realizar dichas pruebas en la República de Panamá. Éste llevará la firma del Director General del IDIAP, del Director Nacional de Investigación Agrícola o Pecuaria, según el producto agropecuario a evaluar. Además llevará la fecha de expedición y expiración del certificado y el número de Resuelto de la UCEB.

B. Certificado de Autorización EATF-PEB

Con el cual toda persona jurídica interesada en efectuar pruebas de Eficacia Biológica luego de haber cumplido con todos los requisitos exigidos, es aprobada y certificada para realizar dichas pruebas en la República de Panamá. Éste llevará la firma del Director General del IDIAP, del Director Nacional de Investigación Agrícola o Pecuaria, según el producto a evaluar. Adicionalmente este certificado llevará la fecha de expedición y expiración de la autorización, además del número de Resuelto de la UCEB.

C. Carnet para Autorizados

Con el cual se identificará a la persona natural o jurídica que haya sido aprobada y certificada para realizar pruebas de Eficacia Biológica (ATF-PEB) en la República de Panamá. En el mismo aparecerá la especialidad de la persona, fecha de vencimiento del carnet, número de registro y espacio para colocar una fotografía del interesado. Éste llevará la firma ATF-PEB autorizado, del Director General del IDIAP y del Coordinador de la UCEB.

3. FORMULARIOS UTILIZADOS POR LA UCEB

- a. Solicitud para realizar PEB
- b. Recepción de informe de resultado de PEB
- c. Solicitud y resultado de Homologación

- d. Solicitud y resultado de autorización ATF/EATF
- e. Solicitud y resultado de renovación para ATF/EATF
- f. Inspección de Campo
- g. Solicitud de fondos de operación

VII. PROTOCOLOS PARA PRUEBAS DE EFICACIA BIOLÓGICA E INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Los protocolos para realizar las pruebas de Eficacia Biológica estarán compuestos por información técnica del producto y por la descripción de la ubicación, materiales, métodos, equipos, personal y cronograma de trabajo de la prueba.

La información técnica que debe presentar el protocolo de prueba de Eficacia Biológica, es común para todos los productos a evaluar. En ella se describirán las particularidades técnicas tanto del ingrediente activo, como del producto formulado y debe ser lo más completa posible en concordancia con lo requerido a continuación.

A. INGREDIENTE ACTIVO (GRADO TÉCNICO)

- 1. Identidad
 - a. Solicitante
 - b. Fabricante y país de origen
 - c. Nombre común: aceptado por ISO y el estandarizado en la región
 - d. Sinónimos
 - e. Nombre químico: aceptado o propuesto por IUPAC y el estandarizado en la región
 - f. Fórmula empírica
 - g. Fórmula estructural
 - h. Grupo químico
 - i. Grado de pureza (de acuerdo con el origen)
 - j. Isómeros (identificarlos)
 - k. Impurezas (identificarlas)
 - l. Aditivos como estabilizantes (Identificarlos cuando proceda)

B. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- 1. Aspecto.
 - a) Estado físico
 - b) Color
 - c) Olor
- 2. Punto de fusión.
- 3. Punto de ebullición.
- 4. Densidad.
- 5. Presión de vapor.
- 6. Espectro de absorción
- 7. Solubilidad en agua
- 8. Solubilidad en disolventes orgánicos
- 9. Coeficiente de reparto en n-octano/agua
- 10. Punto de ignición
- 11. Tensión superficial

12. Propiedades explosivas
13. Propiedades oxidantes
14. Reactividad con el material de envases
15. Viscosidad
16. pH

C. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD

1. Modo de acción:
Se refiere al efecto sobre los organismos plaga (esto es, toxicidad por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)
2. Organismos nocivos principales sobre los que ejerce su modo de acción
3. Otros organismos nocivos sobre los que ejerce su modo de acción
4. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo, si está disponible).

D. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES (MAMÍFEROS)

1. Toxicidad aguda
 - a. Oral
 - b. Dérmica
 - c. Inhalatoria
 - d. Irritación cutánea y ocular (se omitirán estos estudios cuando los materiales en evaluación sean corrosivos).
 - e. Sensibilización
2. Toxicidad sub crónica (13 a 90 días)
 - a. Oral acumulativa
 - b. Administración oral en roedores y en no roedores
 - c. Otras vías (si procede), como inhalación dérmica
3. Toxicidad crónica (mínimo en dos especies)
 - a. Oral a largo plazo
 - b. Ingestión diaria admisible
4. Oncogenicidad
5. Mutagenicidad (in vivo e in vitro)
6. Compatibilidad toxicológica: potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)
7. Efectos sobre la reproducción
 - a. Teratogenicidad
 - b. Estudio en por lo menos 2 generaciones en mamíferos
8. Metabolismo en mamíferos.
 - a. Estudios de administración oral y dérmica
 - Absorción

- Distribución
 - Excreción
 - b. Explicación de las rutas metabólicas
9. Información médica obligatoria
- a. Diagnóstico y síntomas de intoxicación
 - b. Tratamiento propuesto
 - Primeros auxilios
 - Tratamiento médico
 - Antídotos
10. Estudios adicionales (cuando corresponda)
- a. Estudios de neurotoxicidad
 - b. Estudios especiales justificados
11. Información médica complementaria disponible
- a. Diagnóstico de intoxicación
 - Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados
 - Observaciones epidemiológicas
 - Observaciones sobre alergias

E. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

1. Efectos sobre las aves
- a. Toxicidad oral aguda en codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - b. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie por 8 días) en codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - c. Efectos en la reproducción del pato silvestre u otra especie validada (cuando corresponda)
 - d. Estudios especiales en animales domésticos (cuando se justifique)
2. Efectos sobre organismos acuáticos
- a. Toxicidad aguda para peces, trucha, carpas, u otras especies validadas (particularmente especies de agua dulce)
 - b. Toxicidad crítica para peces, trucha, carpas, u otras especies validadas (particularmente especies de agua caliente)
 - c. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda)
 - d. Bio acumulación en peces, trucha, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda)
 - e. Toxicidad aguda para *Daphnia magna*
 - f. Estudios crónicos en *Daphnia magna*
 - g. Tasa de reproducción para *Daphnia magna*
 - h. Ritmo de crecimiento para *Daphnia magna*
 - i. Efectos sobre el crecimiento de la alga *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada
3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo
- a. Toxicidad aguda para abejas (ingestión y por contacto)
 - b. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (predadores)
 - c. Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* u otra especie validada
 - d. Toxicidad para microorganismos nitrificadores del suelo (cuando corresponda)

- 4. Otros estudios (cuando corresponda)

F. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

1. Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados
2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto en el ambiente
3. Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas

G. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

1. Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones
 - a. Degradación (tasa y vías hasta 90%) incluida la identificación de:
 - Procesos que intervienen
 - Metabolitos y productos de degradación
 - Absorción, desorción y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos
 - b. Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes
2. Comportamiento en el agua y en el aire
 - a. Tasas y vías de degradación en medio acuoso
 - Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

H. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

1. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación
2. Posibilidades de recuperación (si se dispone)
3. Posibilidades de neutralización
4. Incineración controlada (condiciones)
5. Depuración de las aguas

I. PRODUCTO FORMULADO

1. Descripción General
 - a. Nombre y domicilio del formulador
 - b. Nombre comercial
 - c. Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad
 - d. Tipo de uso a que se destina (herbicida, insecticida y otros)
 - e. Tipo de formulación (polvo mojable, concentrado emulsionable, otros)
2. Composición
 - a. Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico, expresado en porcentaje (%), peso/peso (p/p) y peso/volumen (p/v). Certificado analítico de composición
 - b. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición
3. Propiedades Físicas y Químicas

- a. Aspecto
 - Estado Físico
 - Color
 - b. Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso)
 - c. Densidad relativa
 - d. Inflamabilidad
 - Para líquidos, punto de inflamación
 - Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable
 - e. pH
 - f. Explosividad
4. Propiedades físicas del producto formulado relacionadas con su uso
- a. Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)
 - b. Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)
 - c. Suspensibilidad para los polvos dispersables, los concentrados en suspensión, gránulos dispersables y encapsulados
 - d. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)
 - e. Análisis granulométrico en seco. Porcentaje de desintegración de polvo para gránulos y polvos
 - f. Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)
 - g. Corrosividad
 - h. Incompatibilidad con otros productos (fitosanitarios y fertilizantes)
 - i. Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)
 - j. Punto de inflamación (aceites y soluciones)
 - k. Viscosidad (para suspensiones y emulsiones)
 - l. Índice de sulfonación (aceites)
 - m. Dispersión (para gránulos dispersables)
 - n. Desprendimiento de gas (para gránulos generadores de gas)
 - o. Soltura o fluidez (para polvos secos)
 - p. Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites minerales)
 - q. Cualquier otra propiedad relacionada con su uso de acuerdo al tipo de formulación
5. Datos sobre aplicación del producto formulado
- a. Ámbito de aplicación
 - b. Efectos sobre plagas y cultivos
 - c. Condiciones en que el producto puede ser utilizado
 - d. Dosis
 - e. Número y momentos de aplicación
 - f. Métodos de aplicación
 - g. Instrucciones de uso
 - h. Fecha de reingreso al área tratada (cuando corresponda)
 - i. Períodos de espera
 - j. Efectos sobre cultivos sucesivos
 - k. Fitotoxicidad y compatibilidad
 - l. Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región de Centroamérica, México y El Caribe
 - m. Estado de Registro en la región y en otros países
 - n. Informes de ensayos de Eficacia Biológica

6. Etiqueta del producto formulado
 - a. Proyectos de etiqueta y panfleto
 - b. Categorización toxicológica del producto, de acuerdo a la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - c. Categorizaciones ambientales del producto, conforme a las clasificaciones de plaguicidas por peligrosidad ambiental
7. Envases y embalajes propuestos para el producto formulado.
 - a. Envases
 - Tipo
 - Material
 - Capacidad
 - Resistencia
 - b. Embalajes
 - Tipo
 - Material
 - Capacidad
 - Resistencia
 - c. Acción del producto sobre el material de los envases.
 - d. Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases
8. Datos sobre el manejo de sobrantes del producto formulado
 - a. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación
 - b. Posibilidades de recuperación (si se dispone)
 - c. Posibilidades de neutralización
 - d. Incineración controlada (condiciones)
 - e. Depuración de las aguas
 - f. Recomendaciones y precauciones de manejo: durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio
 - g. En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
 - h. Información sobre equipo de protección individual
 - i. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación
9. Datos sobre el manejo de sobrantes del producto formulado.
 - a. Datos de residuos obtenidos y basados en ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de la FAO sobre ensayos de residuos de plaguicidas para obtener datos para el registro y para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMR))
10. Datos toxicológicos del producto formulado
 - a. Toxicidad aguda para mamíferos
 - Oral
 - Dermal
 - Inhalatoria (cuando corresponda)
 - Irritación cutánea, ocular (se omitirán estos estudios cuando los materiales en evaluación sean corrosivos)
 - Sensibilización cutánea
 - b. Información médica obligatoria

- Diagnóstico y síntomas de intoxicación. Tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico
- c. Información médica complementaria disponible
 - Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados (cuando estén disponibles)
- 11. Efectos del producto formulado sobre el ambiente
 - a. Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas (cuando se requiera)
 - b. Efectos tóxicos sobre especies mamíferas. Distintas a las indicadas en el punto 10 (cuando se requiera)
 - c. Efectos sobre el ambiente (cuando se requiera)
- 12. Información adicional sobre otras sustancias componentes de la formulación
 - a. Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación de importancia toxicológica y ecotoxicológica
 - Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) (cuando corresponda)
 - Oncogénesis (cuando corresponda)
 - Biodegradabilidad (cuando corresponda)
 - Coeficiente de reparto

VIII. DESCRIPCIÓN METODOLÓGICA DE LA PRUEBA DE EFICACIA BIOLÓGICA

La descripción metodológica de la prueba de Eficacia Biológica será variable, en dependencia de la especialidad agronómica que se solicite. Los requerimientos para las pruebas de insecticidas, acaricidas, nematocidas, fungicidas y herbicidas, se detallan a continuación:

A. PROTOCOLO PARA DETERMINACIÓN DE EFICACIA BIOLÓGICA DE INSECTICIDAS/ACARICIDAS/NEMATOCIDAS

La evaluación biológica de un insecticida/acaricida/nematocida incluye una serie de ensayos de campo que involucren no solo la susceptibilidad del hospedero sino también las condiciones agroclimáticas así como otros factores que van a influir en los resultados de la prueba.

B. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. Selección del cultivo y del cultivar
El cultivar seleccionado debe ser susceptible a la plaga en cuestión
2. Condiciones del ensayo

El ensayo debe conducirse en un área endémica para la plaga insectil, ácaro o fitonemátodo, tomando en consideración las condiciones ambientales para su aparición y normal desarrollo. Se debe considerar el ciclo biológico y la dinámica poblacional de la especie a controlar, así como su distribución espacial.

Las prácticas agronómicas del cultivo (tipo y preparación de suelo, fertilización, aporque, entre otras) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales. Cuando se pretende realizar una prueba de Eficacia Biológica, es importante considerar las condiciones agroclimáticas de los sitios experimentales. De allí que en algunos casos, los ensayos deben conducirse en diferentes regiones agroecológicas del país y en diferentes ciclos de cultivo.

3. Diseño e instalación del ensayo:

a. Los tratamientos

Los tratamientos están representados por el producto sometido a prueba, en una o más dosis, más el o los productos de referencia (testigos comerciales) y el testigo (sin tratar). Las parcelas deben quedar dispuestas de acuerdo al diseño experimental más apropiado que permita su evaluación estadística.

Cuando ocurra una infestación o infección cruzada (efecto de parcela), con otra plaga o patógeno que no sea objeto de la PEB, que cause un aumento del daño a un nivel inaceptable, sería necesario aplicar un tratamiento específico a todas las parcelas experimentales, incluyendo el testigo.

b. Tamaño de parcela

Dependerá del cultivo y de las características de distribución espacial de la plaga, de las características del producto a evaluar y el objetivo de la prueba.

c. Repeticiones:

El número mínimo debe ser de cuatro.

d. Grados de libertad:

Para mejorar el control del error experimental, se requiere de un mínimo de 18 grados de libertad.

C. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

1. Productos en prueba

El nombre del producto bajo investigación, fórmula química y formulación.

a. Productos de referencia (Control positivo)

Se seleccionará un producto registrado que se considere satisfactorio para la PEB. En general, el tipo de formulación y el tipo y modo de acción deben ser lo más cercano al producto bajo prueba, dependiendo del objetivo del ensayo.

2. Modo de aplicación

La aplicación debe ser conforme a las prácticas agrícolas que recomienda el IDIAP en cada cultivo y región.

3. Tipo de aplicación

Deberá ser el indicado en la etiqueta y panfletos del producto a evaluar.

a. Tipo de equipo a usarse

Deberá utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente.

Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad (la presión de aplicación, el tipo de boquilla, la profundidad de la incorporación, etc.), deberán ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere el 10%. En el caso de las aspersiones, debe considerarse la deriva entre las parcelas tratadas y las parcelas testigo.

b. Momento y frecuencia de la aplicación

Se considerarán las que se han propuesto en la etiqueta y panfleto. En términos generales, la frecuencia y momento de aplicación dependen del estado fenológico del cultivo y de las características de la plaga (dinámica de la población). Las aplicaciones deben iniciarse cuando la plaga alcanza un nivel igual al umbral de acción y las condiciones ambientales sean las propicias, con el objeto de poder cuantificar los resultados. Se registrará el número y las fechas de las aplicaciones.

c. Dosis y volumen de aplicación

Deberán estar acordes con las especificaciones propuestas en la etiqueta y panfleto. Deberá evaluarse a la dosis recomendada, la mitad y el doble de esta para la evaluación de la Eficacia Biológica y la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Deberá registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También es necesario registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

d. Contar con Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas

Cuando sea necesario aplicar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Deben registrarse al detalle, los datos de esta aplicación.

D. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

1. Datos meteorológicos y edáficos

a. Datos meteorológicos

Considerar aquellos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento. Entre estos se incluyen:

- Precipitación (intensidad y cantidad) en milímetros (mm)
- Temperatura ambiental (promedio, máxima y mínima) en grados Celsius
- Temperatura del suelo a distintas profundidades, según cultivo (cuando aplique)
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en porcentaje
- Altitud (msnm)
- Viento (intensidad, dirección)
- Presencia o ausencia de neblinas
- Radiación solar

Se indicará la hora de la aplicación, la ocurrencia de cualquier cambio climático o condiciones ambientales extremas como sequía severa y prolongada, granizadas, entre otros. Deberán

registrarse todos los datos meteorológicos disponibles durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados del mismo lugar, o de una estación meteorológica cercana.

b. Datos edáficos y agronómicos

c. Principalmente para los insecticidas y nematicidas aplicados al suelo deben registrarse las siguientes características:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
- Capacidad de retención de agua o índice de infiltración
- Régimen de fertilización (tipo, cantidad y fechas)
- Labranza de suelo
- Información sobre el uso de algún tipo de cobertura en el suelo
- Deben registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y frecuencia utilizada

2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones:

a. Tipo

Dependiendo del cultivo y de la parte que se va a proteger, así como del producto a estudiar se puede evaluar: La densidad de la población plaga, contando el número de individuos (adultos y/o inmaduros) por planta, por hoja, por fruto, por raíz, o por un área determinada; se puede evaluar, además, el nivel de los daños, para lo cual se debe utilizar una escala de adopción internacional, que debe describirse detalladamente en el reporte.

b. Momento y Frecuencia

La primera evaluación debe ser justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones posteriores deberán hacerse según el tipo de producto a ensayar, antes de cada aplicación. Se propone un calendario de aplicaciones según el comportamiento de la especie plaga a controlar. Deberán considerarse los plazos de protección indicados en la etiqueta o panfleto. La última evaluación debe conducirse antes de la cosecha, cuando sea procedente.

3. Observaciones en el cultivo

El cultivo debe ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos. En todos los casos, los síntomas de daños deben ser descritos al detalle (enanismo, necrosis clorosis, deformaciones, otros). Para mayor información, revisar los "Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad" (ver: Artículo 24, página 64).

Si el efecto de la fitotoxicidad puede ser cuantificado o medido, puede expresarse en términos absolutos. En otros casos, pueden estimarse la frecuencia e intensidad del daño. Esto puede hacerse de dos maneras: i) cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, y ii) cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el porcentaje de fitotoxicidad es estimado.

4. Observaciones colaterales

- a. Efecto sobre otras plagas
Deberá ser registrado cualquier efecto sobre otros organismos
- b. Efecto sobre otros organismos

Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial sobre la vida silvestre y los organismos benéficos (depredadores, parasitoides, otros).

Cualquier efecto sobre las personas que manipulan o están en contacto con el producto, debe ser registrado e informado detalladamente.

5. Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento.

Deberá evaluarse el rendimiento en las parcelas tratadas y los testigos. El área efectiva de cada tratamiento consistirá de los surcos o líneas centrales, evitando el efecto de borde. En esta área se realizarán las evaluaciones y cuantificará el rendimiento promedio. En el caso de granos, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

E. DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL CAPACITADO

El personal que manipule la aplicación de los tratamientos, deberá contar con una capacitación básica para el uso y manipulación de plaguicidas. Además contará con el equipo adecuado de seguridad para la aplicación de agroquímicos.

F. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Deberá presentarse un cronograma de trabajo donde se detallen las actividades a realizar en el ensayo y las fechas correspondientes. Este cronograma debe incluir; entre otras: las fechas de siembra, de aplicación de tratamientos, de cosecha y de destrucción de residuos, envases y productos cosechados.

G. RESULTADOS, INFORMES FINALES

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben incluir un análisis estadístico, su interpretación, discusión y conclusiones de la prueba. Deben incluirse los datos originales (libro de campo con actividades detalladas). Se incluirá el análisis estadístico siempre que sea necesario e indicando los métodos aplicados.

IX. PROTOCOLO PARA DETERMINACIÓN DE EFICACIA BIOLÓGICA DE FUNGICIDAS

La evaluación biológica de un fungicida incluye una serie de ensayos de eficacia en los que se involucra tanto la susceptibilidad de los hospederos al patógeno, las condiciones agroclimáticas, así como los factores que influyen en los resultados.

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. Selección del cultivo y del cultivar

El ensayo debe ser conducido bajo las condiciones normales de los cultivos. El cultivar seleccionado debe ser susceptible a la enfermedad a manejar.

2. Condiciones del ensayo

Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo y preparación de suelo, fertilización, cultivar, entre otras) deberán ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales.

El ensayo deberá establecerse en campos uniformes y en zonas en que la enfermedad ocurre regularmente (alta presión de inóculo). En algunos casos será necesario inocular artificialmente para alcanzar niveles de infección adecuados para la PEB.

Cuando sea procedente, de acuerdo a análisis técnico, los ensayos deberán establecerse en diferentes áreas agroecológicas representativas para el cultivo en evaluación y en diferentes ciclos del cultivo (época seca y lluviosa).

Puede evaluarse la eficacia biológica *in vitro*. Los medios de cultivo a usar deben ser específicos para el patógeno bajo estudio. Las dosis de tratamientos en partes por millón (ppm) deben corresponder a la dosis de i.a./ml de medio de cultivo.

En esta prueba, la Eficacia Biológica del fungicida se evaluará registrando el crecimiento promedio de la colonia (diámetro de crecimiento), el cual corresponde al crecimiento de cada cuadrante. Se trazarán curvas de crecimiento.

3. Diseño e instalación del ensayo

a. Tratamientos

Los tratamientos están representados por el producto sometido a prueba en una o más dosis, más el o los productos de referencia (testigos comerciales) y el testigo (sin tratar). Las parcelas deben estar dispuestas de acuerdo a un diseño experimental que permita su evaluación estadística.

Cuando ocurra una infestación o infección cruzada (efecto de parcela), con otra plaga o patógeno que no sea objeto de la PEB, que cause un aumento del daño a un nivel inaceptable, sería necesario aplicar un tratamiento específico a todas las parcelas experimentales, incluyendo el testigo.

b. Tamaño de parcela

El tamaño es variado, dependiendo del cultivo y las características de distribución espacial de la enfermedad.

c. Repeticiones

Dependerá del número de tratamientos, considerando que el ensayo se establecerá en diversas condiciones contrastantes, para poder contar con mayor información del producto. El diseño estadístico a utilizar está condicionado a las fuentes de variación del laboratorio, invernadero y campo.

d. Grados de libertad

Para mejorar el control del error experimental, se requiere de un mínimo de 18 grados de libertad.

B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

1. Producto (s) en prueba
El nombre del producto bajo investigación, fórmula química y formulación.
2. Productos de referencia (Control positivo)
Se deberá seleccionar un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, el tipo de formulación, tipo y modo de acción deben ser lo más cercanos al producto en prueba. Esto dependerá del objetivo del ensayo.
3. Modo de aplicación
La aplicación deberá ser conforme a las prácticas agrícolas predominantes para el cultivo y la región.
4. Tipo de aplicación
Deberá ser de acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y panfletos propuestos.
5. Tipo de equipo a usarse
Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela y asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente.

Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad, la presión de aplicación y el tipo de boquilla utilizada, entre otros, deberán ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

En el caso de las aspersiones, hay que tener cuidado con la deriva entre las parcelas.

6. Momento y frecuencia de la aplicación.
Deberán considerarse las frecuencias que se han propuesto para la etiqueta y panfleto. El momento y la frecuencia de la aplicación dependerá de la distribución temporal y espacial de la enfermedad. En algunos casos deberán iniciarse las aplicaciones cuando se observen los primeros síntomas, en otros casos cuando las condiciones ambientales sean las propicias. Debe registrarse la cantidad y las fechas de las aplicaciones.
7. Dosis y volumen de aplicación.
Deberá ser acorde con las especificaciones en la etiqueta y panfletos. Deberán evaluarse las dosis recomendadas, la mitad y el doble de la recomendada para la evaluación de la eficacia biológica y la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Deberá registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También será necesario registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.
8. Información sobre otros funguicidas / plaguicidas usados contra otras enfermedades.
Cuando sea necesario usar otros funguicidas, será conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Deberán registrarse al detalle los datos de la aplicación.

C. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

1. Datos meteorológicos, edáficos y agronómicos

a. Datos meteorológicos

Se debe tomar en cuenta aquellos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento e incluyen:

- Precipitación (tiempo, intensidad y cantidad) en milímetros
- Temperatura ambiental (promedio, máxima y mínima) en grados Celsius
- Temperatura del suelo a distintas profundidades, según cultivo (cuando aplique)
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en porcentaje
- Altitud (msnm)
- Viento (intensidad, dirección)
- Presencia o ausencia de neblina
- Radiación solar

Se deberá indicar la hora de la aplicación y cualquier cambio climático existente o condiciones ambientales extremas como sequía severa y prolongada, granizada, entre otros.

Deberán registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos entre los 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo de la PEB. Estos datos deberán ser tomados del mismo lugar o de una estación meteorológica cercana.

b. Datos edáficos

Para los fungicidas aplicados al suelo deben registrarse los siguientes datos:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
- Capacidad de retención de agua

c. Datos agronómicos

- Labranza del suelo
- Régimen de fertilización (tipo, cantidad y fechas)
- Información sobre el uso de algún tipo de cobertura en el suelo
- Deben registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y utilizados

2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones

a. Tipo

Se determinará el número de plantas infectadas y referirlas a porcentaje de plantas infectadas por cada parcela (incidencia) y de éstas el porcentaje de tejido afectado (severidad). Para las evaluaciones de la infección, se podrán utilizar escalas internacionales para las diferentes enfermedades. En cada caso se deberá describir claramente la escala.

b. Momento y frecuencia de las evaluaciones de la enfermedad según las aplicaciones

La primera evaluación se efectuará justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones posteriores se llevarán a cabo antes y después de cada aplicación y cuando sea necesario. La última evaluación debe conducirse antes de la cosecha, cuando sea procedente.

c. Observaciones en el cultivo

El cultivo deberá ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos. El tipo y las características de éstos, y cualquier efecto positivo deberán registrarse detalladamente.

El efecto de la fitotoxicidad puede ser cuantificado y puede expresarse en términos absolutos. En otros casos, deberá estimarse la frecuencia e intensidad del daño. Esto puede hacerse de dos maneras: i) cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, y ii) cada parcela tratada será comparada con la no tratada y el porcentaje de fitotoxicidad es estimado.

En todos los casos, los síntomas de daños deberán ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformaciones, entre otros). Se deberán revisar los principios para la evaluación de fitotoxicidad (ver: Artículo 24, página 64)

d. Observaciones colaterales

- Efecto sobre otras enfermedades
Cualquier efecto sobre organismos patógenos diferentes al objetivo, deberá ser registrado.
- Efecto sobre otros organismos
En especial sobre la vida silvestre, los organismos benéficos y cualquier efecto en el ambiente. También deberá registrarse e informarse detalladamente cualquier efecto sobre las personas que manipulan o están en contacto con el producto.

3. Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento

El rendimiento deberá registrarse en las parcelas tratadas así como en los testigos. Para ello, se considerará como parcela útil los surcos o líneas de siembra centrales, evitando el efecto de borde. En esta área se realizarán las evaluaciones y se considerarán los rendimientos promedios expresados en hectáreas. En cualquier caso, el rendimiento deberá expresarse con un contenido estándar de humedad (usando el método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

D. DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL CAPACITADO

El personal que manipule la aplicación de los fungicidas, deberá contar con una capacitación básica para el uso y manipulación de éstos. Además, se contará con el equipo adecuado de seguridad para la aplicación de agroquímicos.

E. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Deberá presentarse un cronograma de trabajo donde se detallen las actividades a realizar en el ensayo y las fechas correspondientes. Este cronograma debe incluir: las fechas de siembra, de aplicaciones de fungicidas, de cosecha y de destrucción de residuos, envases y productos cosechados, entre otras.

F. RESULTADOS, INFORMES FINALES

Los resultados deberán ser reportados de manera sistemática y deben incluir un análisis estadístico, interpretación, discusión y conclusiones de la prueba correspondiente. También deberá incluirse los datos originales de campo (libro de campo con actividades detalladas).

X. PROTOCOLO PARA DETERMINACIÓN DE EFICACIA BIOLÓGICA DE HERBICIDAS

La evaluación de la acción biológica de un herbicida incluye una serie de ensayos de eficacia en el control de las malezas y de la evaluación de la selectividad al cultivo. El protocolo establece los lineamientos para un ensayo simple, de la misma manera que permite establecer recomendaciones generales para un programa de evaluación que involucre otros ensayos (ensayos de uso práctico, ensayos con el cultivo siguiente y ensayos de sensibilidad varietal).

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. Selección del cultivo y del cultivar

El ensayo debe ser conducido bajo las condiciones normales de los cultivos.

El cultivar seleccionado debe ser el más utilizado en la región. Para la evaluación de la selectividad es necesario establecer un ensayo específico con varios cultivares.

2. Situación de las malezas

a. Ensayo de eficacia

Las parcelas deben mostrar una distribución bastante uniforme de la población de malezas típicas para el cultivo. La población de las malezas debe corresponder a aquella del espectro de acción del producto a evaluar (por ejemplo: de hoja ancha, de hoja angosta, anuales, perennes, otros)

b. Ensayo de selectividad

Las parcelas deben estar libres de malezas, las malezas existentes deben ser extraídas manual o mecánicamente. No debe aplicarse otros herbicidas, a menos que se conozca con seguridad que no causan efectos en el cultivo y que no interactúan con el producto bajo prueba o el de referencia.

3. Condiciones del ensayo

Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo y preparación de suelo, fertilización, labranza, entre otros) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales.

Registrar el cultivo precedente y cualquier herbicida aplicado durante o posteriormente al cultivo.

Evitar los lugares que se hayan tratado con herbicidas persistentes que puedan tener efectos sobre el cultivo.

Cuando proceda, de acuerdo al análisis técnico, los ensayos deben establecerse en diferentes regiones agroecológicas representativas para el cultivo en evaluación y en diferentes ciclos del cultivo.

4. Diseño y establecimiento del ensayo

a. Los tratamientos

Deben ser el o los productos a prueba, el producto de referencia a dosis individuales y momentos de aplicación indicados y el testigo sin tratar. Las parcelas dispuestas en un diseño experimental que permita su evaluación estadística. Para ensayos con malezas perennes puede ser necesario ordenar las parcelas de manera irregular a fin de cubrir infestaciones separadas.

b. Tamaño de parcelas.

Por lo menos debe ser de 50 m², organizada de acuerdo a las condiciones del cultivo.

c. Repeticiones.

El número mínimo debe ser de cuatro, considerando por lo menos un número de 18 grados de libertad para el error experimental.

B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

1. Productos en prueba

Debe especificarse el nombre del producto bajo investigación, fórmula química y formulación.

2. Producto de referencia (Control positivo)

Se debe seleccionar un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica, su formulación, tipo, modo de acción y espectro de cobertura.

3. Modo de aplicación

La aplicación debe ser conforme a las prácticas agrícolas para el cultivo y la región, recomendada por IDIAP.

4. Tipo de aplicación

De acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y panfletos propuestos.

5. Tipo de equipo a usarse

Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente. Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad (la presión de aplicación, el tipo de boquilla, la profundidad de la incorporación), deben ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

En el caso de las aspersiones, hay que tener cuidado con la deriva del producto entre las parcelas.

6. Momento y frecuencia de la aplicación

Se consideran las frecuencias que se han propuesto en la etiqueta y panfletos. El momento de aplicación debe considerar la emergencia del cultivo y de las malezas y serán en: a) la pre siembra

del cultivo (con o sin incorporación), b) pre emergencia del cultivo, c) post emergencia del cultivo (cobertura total o dirigido).

Debe registrarse el estado (emergencia, crecimiento) tanto de la maleza como del cultivo al momento de la aplicación.

Si no se especifica en la etiqueta propuesta, las aplicaciones se repetirán según el objetivo del ensayo o el tipo de producto a ensayar. Un mismo producto puede ser aplicado una sola vez o en varias aplicaciones. El número y las fechas de las aplicaciones deben ser registrados. Debe considerarse la hora de la aplicación.

7. Dosis y volumen de aplicación

Deben ser acordes con las especificaciones de la etiqueta y panfletos propuestos. Debe ensayarse las dosis recomendadas, la mitad y el doble de la recomendada para la evaluación de la eficacia biológica y la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla será de acuerdo a las especificaciones de la etiqueta. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado y la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

8. Información sobre otros herbicidas usados contra otras malezas

Cuando sea necesario usar otros herbicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de la aplicación. Para el manejo de plagas y enfermedades del cultivo se aplicará los agroquímicos recomendados para el área.

C. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

1. Datos meteorológicos, edáficos y agronómicos

a. Datos meteorológicos

Se tomarán en cuenta aquellos que afecten la calidad y la persistencia del producto, incluyendo:

- Precipitación (intensidad y cantidad) en milímetros
- Temperatura (promedio, máxima y mínima) en grados Celsius
- Temperatura del suelo a distintas profundidades, según cultivo (cuando aplique)
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en porcentaje
- Altitud (msnm)
- Viento (intensidad, dirección)
- Presencia o ausencia de neblinas

Radiación solar

Indicar la ocurrencia de cualquier cambio climático o condiciones ambientales extremas, como sequía severa y prolongada, lluvias persistentes, otros.

Debe registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo mismo. Estos datos pueden ser tomados del mismo lugar o de una estación cercana. Es también conveniente contar con la temperatura del suelo durante las aplicaciones y las evaluaciones.

b. Datos edáficos

Deben registrarse las siguientes características del suelo:

- pH

- Contenido de materia orgánica.
- Tipo de suelo (según clasificación internacional).
- Capacidad de retención de agua o índice de infiltración.

c. Datos agronómicos.

- Régimen de fertilización (tipo, cantidad y fechas)
- Preparación o labranza del suelo
- Riegos, volúmenes estimados y frecuencia utilizados.

2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones.

a. Tipo

- Observaciones en las malezas

La población de malezas existente en una parcela debe ser evaluada en términos de números, cobertura o masa. Esto puede hacerse en términos absolutos o estimados.

- Evaluación absoluta

Se pueden contar las plantas individuales por especie de maleza o puede determinarse el peso de éstas. Se puede hacer en toda la parcela o en una o varias porciones (por ejemplo de 1 m²) al azar, dentro de la misma. En ciertos casos puede ser necesario contar o medir órganos de las plantas-malezas (en especial monocotiledóneas)

- Evaluación por estimación

Cada parcela tratada es comparada con la no tratada adyacente o con una franja de control y se estima la población relativa de malezas. La evaluación incluye una estimación general del total de la población de malezas y de especies de malezas individualmente, combinando en un solo valor el estimado del número, cobertura, tamaño y vigor (es decir, el volumen de malezas).

El resultado puede ser expresado en porcentaje (en una escala lineal 0%=sin malezas; 100%=igual cantidad de malezas que el control). Una escala equivalente pero invertida se puede utilizar para expresar el porcentaje de control (0%=sin control de malezas; 100%=Total del control de malezas). La información debe ser obtenida con relación al nivel absoluto de malezas en la parcela no tratada, o en las franjas no tratadas.

Debido a la necesidad de estimar porcentajes con precisión y con una variancia homogénea, puede ser útil la escala recomendada por la Sociedad Europea de Investigación en Malezas (European Weed Research Society), la cual se detalla a continuación:

1	=	sin malezas
2	=	0,0 - 2,5% del testigo no tratado
3	=	2,5 - 5,0%
4	=	5,0 - 10,0%
5	=	10,0 - 15,0%
6	=	15,0 - 25,0%
7	=	25,0 - 35,0%
8	=	35,0 - 67,5%
9	=	67,5 - 100%

En general, cualquiera sea el método de evaluación usado para describir el modo de acción del producto, los síntomas de daños a las malezas deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformación, otros)

- Observaciones en el cultivo

La fitotoxicidad es evaluada principalmente en las parcelas de selectividad. Sin embargo, el tipo y la amplitud del daño al cultivo también puede obtenerse de las parcelas de eficacia y proveer información adicional. El efecto de la fitotoxicidad puede ser cuantificado y expresarse en términos absolutos. En otros casos, la frecuencia e intensidad del daño pueden estimarse. Esto puede hacerse de dos maneras: i) cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, y ii) cada parcela tratada es comparada con la no tratada.

El porcentaje de fitotoxicidad es estimado. En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformaciones, otros). Para mayor información, revisar los "Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad" (ver: Artículo 24, página 64).

Las observaciones especiales se derivan de las características de cada cultivo. Debe diferenciarse el efecto fitotóxico del producto en prueba, de aquel que puede ser provocado por otros factores, así como diferenciar la posible interacción entre éstos. El lugar de prueba puede quedar marcado para poder observar efectos sobre el cultivo siguiente. Esto ameritaría un ensayo específico con este objetivo.

- Observaciones colaterales

Debe registrarse cualquier efecto sobre organismos diferentes al objetivo.

b. Momento y Frecuencia.

El momento de la aplicación es importante en los ensayos de eficacia y de selectividad, salvo cualquier otro aspecto de interés.

Aplicaciones de Pre siembra o Pre emergencia

- 1ra. evaluación: a la emergencia total del cultivo con el testigo no tratado
- 2da. evaluación: 15-20 días después de la aplicación
- 3ra. evaluación: 25-30 días después de la aplicación
- 4ta. evaluación: 45-60 días después de la aplicación
- 5ta. evaluación: antes de la cosecha

Aplicaciones de Post emergencia

- Evaluación previa: Antes de la aplicación (estado del cultivo y de las malezas)
- 1ra. evaluación: 5-10 días después de la aplicación de los herbicidas de contacto
- 2da. evaluación: 15-20 días después de la aplicación de los herbicidas sistémicos
- 3ra. evaluación: 30-45 días después de la aplicación del herbicida
- 4ta. evaluación: antes de la cosecha

D. REGISTRO CUALITATIVO Y CUANTITATIVO DEL RENDIMIENTO

El rendimiento se puede evaluar tanto en las parcelas de ensayos de eficacia como en los ensayos de selectividad.

El área efectiva del tratamiento corresponderá a los surcos o líneas de siembra centrales evitando el efecto de borde y de éstas se realizarán las evaluaciones y cuantificará el rendimiento promedio. En el caso de granos, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando el método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

E. DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL CAPACITADO

El personal que manipule la aplicación de los tratamientos, deberá contar con una capacitación básica para el uso y manipulación de herbicidas. Además, debe contar con el equipo adecuado de seguridad para la aplicación de agroquímicos.

F. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Deberá presentarse un cronograma de trabajo donde se detallen las actividades a realizar en el ensayo, y las fechas correspondientes. Este cronograma debe incluir: las fechas de siembra, aplicación de herbicidas, cosecha y de destrucción de residuos, envases y productos cosechados, entre otros.

G. RESULTADOS, INFORMES FINALES

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben incluir un análisis estadístico, la discusión, interpretación y conclusiones de la prueba correspondiente. Debe incluirse los datos originales de campo (libro de campo con, las actividades desarrolladas con detalles)

H. OTROS ENSAYOS

Puede desarrollarse otros ensayos complementarios, bajo protocolos específicos como:

1. Ensayos de efectos al cultivo siguiente
2. Ensayos de sensibilidad varietal

XI. PROTOCOLO PARA ENSAYOS DE EFICACIA CON PLAGUICIDAS DE POST-COSECHA EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS

Este protocolo-patrón está basado en las directrices de la FAO sobre Datos de Eficacia para el Registro de Plaguicidas destinados a la protección de los cultivos.

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. Selección del producto agrícola de prueba
El producto agrícola almacenado y seleccionado deberá ser susceptible a la plaga objeto de control.
2. Condiciones del ensayo

El ensayo debe conducirse, en un área endémica para las plagas tomando en consideración las condiciones ambientales para su aparición y normal desarrollo. Se debe tener en cuenta el ciclo

biológico, la distribución espacial y dinámica poblacional de la especie a controlar y su comportamiento típico.

Con buen criterio se deberá definir y seleccionar la localización del sitio de almacenamiento o bodega, la clase del producto vegetal que se almacena, su distribución y relación con el objetivo del ensayo. Se deberá describir detalles del almacén y sus características incluyendo la capacidad total (número de silos, sacos, cajas, latas, bultos, granel, otros), áreas y superficie regular bajo techo, ambientes con temperatura controlada, otros. El manejo de productos agrícolas almacenados deberá ser acorde con las prácticas regulares o comunes de almacenamiento.

3. Diseño e instalación del ensayo

a. Tratamientos

Producto (s) a prueba, producto de referencia (si procede) y testigo sin tratar.

b. Unidades de investigación

Son las unidades de muestreo dispuestas para análisis en un arreglo estadístico apropiado con tamaño variado, dependiendo de las características de distribución espacial de la plaga y de las características del producto a ensayar y del objetivo del ensayo.

c. Repeticiones:

Dependerá del número de tratamientos y se considera como mínimo cuatro (4) repeticiones y se debe contemplar al menos 12 grados de libertad de error.

B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

1. Producto (s) en prueba

El nombre, acción y especificidad de formulación del (los) producto (s) bajo investigación.

2. Producto de referencia

Con reconocida eficacia y acción similar al producto a evaluar.

3. Modo de aplicación

Deberá estar acorde con prácticas adecuadas de almacenaje e indicaciones propuestas para la etiqueta y panfleto.

a. Tipo de aplicación

Deberá estar acorde con las propuestas para el producto, en la etiqueta y panfleto.

b. Tipo de equipo a utilizar

Deberá ser de comprobada eficacia mecánica para la distribución uniforme del producto. Se deberán observar en detalle los factores que actúan sobre la Eficacia Biológica del producto, tales como: presión, uniformidad, profundidad de aplicación y tipo de boquilla. En aspersiones deberá cuidarse la contaminación entre tratamiento (s) y testigo no tratado. En fumigaciones, observar la hermeticidad y el período de exposición al tratamiento.

c. Momento y frecuencia de la aplicación

Se considerarán aquellas propuestas en la etiqueta y el panfleto. El momento de la aplicación dependerá del estado del producto agrícola almacenado y de las características de la plaga (dinámica de la población). Las aplicaciones deberán iniciarse cuando las plagas alcancen el umbral aceptable de merma por daño directo y/o pérdida de la calidad mercadeable del

producto, con el objeto de poder cuantificar los resultados. Deberá registrarse el número y las fechas de las aplicaciones.

d. Dosis y volumen de aplicación

Deberán estar acordes con las especificaciones propuestas en la etiqueta y panfleto. Se evaluarán las dosis recomendadas, la mitad y el doble, para la evaluación de la eficacia biológica y la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Deberá registrarse el peso o volumen del producto formulado por área o volumen. También será necesario registrar la cantidad de ingrediente activo por tonelada o por unidad de superficie.

e. Tiempo de exposición

Deberá estar acorde con las especificaciones de la etiqueta y el panfleto.

f. Información sobre otros insecticidas usados contra otras plagas

Cuando sea necesario aplicar otros plaguicidas, será conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las unidades de investigación. Deberá registrarse al detalle los datos de esta aplicación.

C. MODO DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

1. Datos meteorológicos y del producto almacenado

a. Datos meteorológicos

Se deberá tomar en cuenta aquellos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento. Estos incluyen:

- Temperatura (promedio, máxima y mínima) en grados Celsius
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en porcentaje
- Altitud (msnm).
- Aireación (sistema de ventilación o enfriamiento).

Se indican la hora de la aplicación, la ocurrencia de cualquier cambio climático existente o condiciones ambientales extremas.

Deberán registrarse todos los datos referentes al movimiento de la carga, volúmenes estimados y frecuencias.

b. Datos del producto almacenado

Para los productos agrícolas almacenados deberán registrarse las siguientes características:

- Temperatura en el interior de la carga (silo, bodega, otro)
- Porcentaje de humedad del producto almacenado
- Composición del producto (análisis de calidad)
- Información sobre tipo de cobertura en el producto

2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones

a. Tipo

Dependiendo del producto almacenado del plaguicida, de las características del almacenamiento y de la plaga se puede evaluar:

- La densidad de la población plaga insectil, cuantificando el número de individuos adultos o estudios inmaduros por unidad de volumen, por unidad de peso o por unidad de superficie.

- El nivel de infección por hongos, bacterias y fitonemátodos, para lo cual se puede adoptar una escala de internacional, que debe describirse detalladamente en el reporte.

b. Momento y frecuencia de evaluación

La primera evaluación deberá hacerse justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones siguientes se llevarán a cabo, antes de cada aplicación, al proponer un calendario de aplicaciones y según el comportamiento de la plaga a controlar, el ciclo biológico y las características del producto a ensayar. La última evaluación deberá conducirse cuando la especie plaga ha recuperado un nivel de población dañino o antes del consumo o remoción del producto.

3. Observaciones del producto

El producto almacenado deberá ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de residuos tóxicos. El tipo y las características de éstos deberán ser detalladamente registrados. En todos los casos, los síntomas de daños deben ser descritos al detalle (cambios en coloración, poder germinativo, conservación, residuos tóxicos, otros).

4. Observaciones colaterales

a. Efecto sobre otras plagas

Deberá registrarse cualquier efecto sobre organismos diferentes a la plaga objetivo.

b. Efecto sobre otros organismos

Cualquier efecto en el ambiente deberá registrarse en especial sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

Cualquier efecto sobre las personas que manipulan o están en contacto con el producto deberá ser registrado e informado detalladamente.

5. Determinación de residuos

Es importante determinar los residuos del plaguicida al final del ensayo porque la siguiente etapa es el uso final o consumo del producto agrícola.

6. Efecto sobre las instalaciones de almacenamiento, embalaje y empaque

Se deberán anotar detalladamente los efectos sobre las instalaciones de almacenamiento (corrosión, deterioro, otros) y sobre los materiales de empaque y embalaje.

D. DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL CAPACITADO

El personal que manipule la aplicación de los tratamientos, deberá contar con una capacitación básica para el uso y manipulación de plaguicidas. Además, requerirá de un equipo adecuado de seguridad para la aplicación de agroquímicos.

E. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Se deberá presentar un cronograma de trabajo donde se detallen las actividades a realizar en el ensayo y las fechas correspondientes. Este cronograma deberá incluir: las fechas de siembra, de aplicación de tratamientos,

de cosecha y de destrucción de residuos, envases y productos cosechados y de cualquier otra actividad relevante.

F. RESULTADOS E INFORMES FINALES

Los resultados deberán ser reportados de manera sistemática y deben incluir un análisis, discusión y conclusiones de la prueba. También, deberán incluirse los datos originales (libro de campo con las actividades detalladas).

XII. PROTOCOLO PARA ENSAYOS DE EFICACIA CON PLAGUICIDAS QUE SOLICITAN ANOTACIÓN MARGINAL AL REGISTRO COMERCIAL

Este protocolo-patrón está basado en las directrices de la FAO sobre Datos de Eficacia para el Registro de Plaguicidas destinados a la protección de los cultivos.

A. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1. Selección del producto agrícola de prueba

El producto agrícola almacenado y seleccionado deberá ser susceptible a la plaga objeto de control.

2. Condiciones del ensayo

El ensayo debe conducirse, en un área endémica para las plagas tomando en consideración las condiciones ambientales para su aparición y normal desarrollo. Se debe tener en cuenta el ciclo biológico, la distribución espacial y dinámica poblacional de la especie a controlar y su comportamiento típico.

Con buen criterio se deberá definir y seleccionar la localización del sitio de almacenamiento o bodega, la clase del producto vegetal que se almacena, su distribución y relación con el objetivo del ensayo.

Se deberá describir detalles del almacén y sus características incluyendo la capacidad total (número de silos, sacos, cajas, latas, bultos, granel, otros), áreas y superficie regular bajo techo, ambientes con temperatura controlada, otros. El manejo de productos agrícolas almacenados deberá ser acorde con las prácticas regulares o comunes de almacenamiento.

3. Diseño e instalación del ensayo.

a. Tratamientos

Producto (s) a prueba, producto de referencia (si procede) y testigo sin tratar.

b. Unidades de investigación.

Son las unidades de muestreo dispuestas para análisis en un arreglo estadístico apropiado con tamaño variado, dependiendo de las características de distribución espacial de la plaga y de las características del producto a ensayar y del objetivo del ensayo.

c. Repeticiones:

Dependerá del número de tratamientos y se considera como mínimo cuatro (4) repeticiones y se debe contemplar al menos 12 grados de libertad de error.

B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

1. **Producto (s) en prueba**
El nombre, acción y especificidad de formulación del (los) producto (s) bajo investigación.
2. **Producto de referencia**
Con reconocida eficacia y acción similar al producto a evaluar.
3. **Modo de aplicación**
Deberá estar acorde con prácticas adecuadas de almacenaje e indicaciones propuestas para la etiqueta y panfleto.
 - a. **Tipo de aplicación**

Deberá estar acorde con las propuestas para el producto, en la etiqueta y panfleto.
 - b. **Tipo de equipo a utilizar**

Deberá ser de comprobada eficacia mecánica para la distribución uniforme del producto. Se deberán observar en detalle los factores que actúan sobre la Eficacia Biológica del producto, tales como: presión, uniformidad, profundidad de aplicación y tipo de boquilla. En aspersiones deberá cuidarse la contaminación entre tratamiento (s) y testigo no tratado. En fumigaciones, observar la hermeticidad y el periodo de exposición al tratamiento.
 - c. **Momento y frecuencia de la aplicación**

Se considerarán aquellas propuestas en la etiqueta y el panfleto. El momento de la aplicación dependerá del estado del producto agrícola almacenado y de las características de la plaga (dinámica de la población). Las aplicaciones deberán iniciarse cuando las plagas alcancen el umbral aceptable de merma por daño directo y/o pérdida de la calidad mercadeable del producto, con el objeto de poder cuantificar los resultados. Deberá registrarse el número y las fechas de las aplicaciones.
 - d. **Dosis y volumen de aplicación**

Deberán estar acordes con las especificaciones propuestas en la etiqueta y panfleto. Se evaluarán las dosis recomendadas, la mitad y el doble, para la evaluación de la eficacia biológica y la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Deberá registrarse el peso o volumen del producto formulado por área o volumen. También será necesario registrar la cantidad de ingrediente activo por tonelada o por unidad de superficie.
 - e. **Tiempo de exposición**

Deberá estar acorde con las especificaciones de la etiqueta y el panfleto.
 - f. **Información sobre otros insecticidas usados contra otras plagas**

Cuando sea necesario aplicar otros plaguicidas, será conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las unidades de investigación. Deberá registrarse al detalle los datos de esta aplicación.

C. MODO DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR**1. Datos meteorológicos y del producto almacenado****a. Datos meteorológicos**

Se deberá tomar en cuenta aquellos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento. Estos incluyen:

- Temperatura (promedio, máxima y mínima) en grados Celsius
- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en porcentaje
- Altitud (msnm)
- Aireación (sistema de ventilación o enfriamiento)

Se indican la hora de la aplicación, la ocurrencia de cualquier cambio climático existente o condiciones ambientales extremas.

Deberán registrarse todos los datos referentes al movimiento de la carga, volúmenes estimados y frecuencias.

b. Datos del producto almacenado

Para los productos agrícolas almacenados deberán registrarse las siguientes características:

- Temperatura en el interior de la carga (silo, bodega, otro)
- Porcentaje de humedad del producto almacenado
- Composición del producto (análisis de calidad)
- Información sobre tipo de cobertura en el producto

2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones**a. Tipo**

Dependiendo del producto almacenado del plaguicida, de las características del almacenamiento y de la plaga se puede evaluar:

- La densidad de la población plaga insectil, cuantificando el número de individuos adultos o estudios inmaduros por unidad de volumen, por unidad de peso o por unidad de superficie.
- El nivel de infección por hongos, bacterias y fitonemátodos, para lo cual se puede adoptar una escala de internacional, que debe describirse detalladamente en el reporte.

b. Momento y frecuencia de evaluación

La primera evaluación deberá hacerse justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones siguientes se llevarán a cabo, antes de cada aplicación, al proponer un calendario de aplicaciones y según el comportamiento de la plaga a controlar, el ciclo biológico y las características del producto a ensayar. La última evaluación deberá conducirse cuando la especie plaga ha recuperado un nivel de población dañino o antes del consumo o remoción del producto.

3. Observaciones del producto

El producto almacenado deberá ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de residuos tóxicos. El tipo y las características de éstos deberán ser detalladamente registrados. En todos los casos, los síntomas de daños deben ser descritos al detalle (cambios en coloración, poder germinativo, conservación, residuos tóxicos, otros)

4. Observaciones colaterales**a. Efecto sobre otras plagas**

Deberá registrarse cualquier efecto sobre organismos diferentes a la plaga objetivo.

b. Efecto sobre otros organismos

Cualquier efecto en el ambiente deberá registrarse en especial sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

Cualquier efecto sobre las personas que manipulan o están en contacto con el producto deberá ser registrado e informado detalladamente.

5. Determinación de residuos

Es importante determinar los residuos del plaguicida al final del ensayo porque la siguiente etapa es el uso final o consumo del producto agrícola.

6. Efecto sobre las instalaciones de almacenamiento, embalaje y empaque

Se deberán anotar detalladamente los efectos sobre las instalaciones de almacenamiento (corrosión, deterioro, otros) y sobre los materiales de empaque y embalaje.

D. DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL CAPACITADO

El personal que manipule la aplicación de los tratamientos, deberá contar con una capacitación básica para el uso y manipulación de plaguicidas. Además, requerirá de un equipo adecuado de seguridad para la aplicación de agroquímicos.

E. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Se deberá presentar un cronograma de trabajo donde se detallen las actividades a realizar en el ensayo y las fechas correspondientes. Este cronograma deberá incluir: las fechas de siembra, de aplicación de tratamientos, de cosecha y de destrucción de residuos, envases y productos cosechados y de cualquier otra actividad relevante.

F. RESULTADOS E INFORMES FINALES

Los resultados deberán ser reportados de manera sistemática y deben incluir un análisis, discusión y conclusiones de la prueba. También, deberán incluirse los datos originales (libro de campo con las actividades detalladas).

XIII. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA FITOTOXICIDAD

Se establecen estos principios con el propósito de aplicarlos para complementar los ensayos de eficacia para plaguicidas. Se incluye información útil para la evaluación de la fitotoxicidad de los plaguicidas en campo, que

permitirá establecer protocolos específicos. Se ha utilizado como referencia la Guía de Evaluación de la Fitotoxicidad de la FAO.

A. DEFINICIÓN

La fitotoxicidad es la capacidad de un compuesto (tal como un plaguicida) de provocar un daño temporal o permanente en la planta.

B. EVALUACIÓN DE LA FITOTOXICIDAD

La evaluación de la fitotoxicidad es un elemento esencial en la evaluación de Eficacia Biológica de un plaguicida. Los principios básicos de la evaluación de la fitotoxicidad son los mismos para los diferentes tipos de plaguicidas.

Las diferencias recaen, no en el método de evaluación sino en el diseño experimental.

Los protocolos de ensayos de eficacia para fungicidas e insecticidas/acaricidas/nematicidas incluyen una sección especial sobre esta evaluación que es, en este caso, considerada como parte de un diseño básico para evaluar la eficacia de un producto en prueba, contra una plaga específica.

En la práctica, la evaluación de la fitotoxicidad es relativamente sencilla, puesto que los efectos sobre las plantas son con frecuencia inexistentes o raros. Sin embargo, si tales efectos son evidentes, éstos deberán ser cuidadosamente evaluados y registrados. Los protocolos para herbicidas, debido a que representan un riesgo mayor al cultivo, por ser productos que se han diseñado para ser fitotóxicos, deberán ser sometidos a "ensayos selectivos", diseñados básicamente para evaluar la posible fitotoxicidad al cultivo, en ausencia de malezas (a más de una dosis del herbicida). En este caso, se evalúa el efecto sobre el cultivo, como la presencia de síntomas y el efecto sobre el rendimiento.

En principio, los plaguicidas pueden también tener un efecto positivo sobre los cultivos. La fitotoxicidad se puede presentar como consecuencia de la interacción entre diferentes productos usados en el mismo cultivo, en cultivos sucesivos o del efecto residual de los plaguicidas usados en el cultivo anterior. Estos factores deben ser tomados en consideración cuando sea conveniente. Los protocolos para ensayos de herbicidas contienen guías para evaluar tales efectos.

Finalmente, deberá enfatizarse que la selección del cultivar es importante con respecto a las evaluaciones de fitotoxicidad. Puede ser útil para establecer ensayos especiales para comparar la fitotoxicidad a varios cultivares.

C. SÍNTOMAS DE FITOTOXICIDAD

Los efectos fitotóxicos pueden ser observados en el cultivo durante la emergencia y el crecimiento o pueden expresarse en la cosecha. Pueden ser temporales o prolongados. Los síntomas pueden afectar a toda la planta o a partes de ésta (raíces, tallos, hojas, flores y frutos) y deben ser cuidadosamente descritos (si es posible, incluir fotografías). Los síntomas pueden clasificarse en las siguientes modalidades:

1. Modificaciones en el ciclo de desarrollo

Se incluye cualquier inhibición o retraso en la emergencia de un cultivo, y toda la modificación fenológica, además de retrasos en la floración, fructificación, maduración y otros. También se incluye la no aparición de ciertos órganos de la planta tales como: hojas, flores, frutos, yemas, etc..

2. Fallas de la población de plantas

Pérdida de todas las plantas. Por fallas en la emergencia, en el crecimiento posterior al trasplante o por muerte de plantas después de la emergencia.

3. Modificaciones en la coloración

Cuando ocurre la decoloración de parte o toda la planta tales como: clorosis, blanqueado, cambios en la intensidad del color, marrón y rojiza en tejidos vegetales no destruidos. La decoloración puede ser localizada (manchas internas o externas).

4. Necrosis

Es la muerte localizada de tejidos u órganos que generalmente se inicia con una decoloración. Eventualmente, las manchas necróticas en las hojas pueden desaparecer dejando perforaciones o coalescen formando lesiones más grandes, para luego necrosar, matando áreas más extensas de tejido.

5. Deformaciones

Este término incluye cualquier modificación morfológica de la planta o parte de ella, que se desvie de la normal. Esto incluye el encrespamiento, enrollamiento, achaparramiento, elongación, cambio en el tamaño o volumen. Efectos tales como el marchitamiento pueden ser incluidos bajo ésta denominación.

6. Efectos sobre la cantidad y calidad de la cosecha

Los efectos fitotóxicos pueden ser evidentes en el producto cosechado o como resultado de un análisis cualitativo y cuantitativo del rendimiento.

D. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN FITOTÓXICA

1. Clasificación general

Ciertos criterios de fitotoxicidad son absolutos, por ejemplo, frecuencias (número de plantas en cierto estado, o que muestren un síntoma visual) o medidas (altura, longitud, diámetro, peso de las plantas, u órganos). Otros criterios de fitotoxicidad resultan de la estimación visual de las deformaciones o decoloraciones. En este caso el efecto se cuantifica, a menudo, usando como referencia una escala.

Finalmente, los efectos arriba mencionados, también pueden ser evaluados mediante la comparación visual de la parcela tratada con la testigo, usándose el porcentaje como una medida de comparación (del volumen de la cosecha, de la cobertura, altura, otros).

2. Métodos usados para evaluar síntomas individuales.

a. Modificaciones en el ciclo de desarrollo.

Retraso en la emergencia, en días o comparando el porcentaje de crecimiento en las parcelas tratadas con el de los testigos; retraso o aceleración en alcanzar estados de crecimiento, en días para alcanzar cierto estado (50% de las plantas) o el porcentaje de las plantas que alcanzan un estado de crecimiento en una fecha dada; inhibición o estimulación, en número de órganos individuales, a saber: altura, longitud de tallo, diámetro; otros.

b. Población de plantas.

Se determina el número de plantas por parcela, por unidad de área, por unidad de longitud de surco, una vez que se ha completado la emergencia.

c. Modificaciones en color, necrosis y deformaciones.

Número de plantas o partes de plantas afectadas por parcela o por unidad de área o uso de una escala (en porcentaje de superficie de área afectada).

d. Rendimiento

Generalmente, los criterios para evaluar la cantidad y la calidad de los rendimientos son específicos para el cultivo. En términos generales se establecerá el número de órganos cosechados, el peso fresco y el peso seco, por unidad de área por planta o por longitud de surco. En algunos casos incluir el tamaño y las dimensiones promedio comparando el tratamiento con los testigos cuando sea pertinente.

E. ENSAYOS DE FITOTOXICIDAD ESPECÍFICOS PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS.

Cuando se trabaja con protectantes de semillas es conveniente realizar ensayos en condiciones controladas (laboratorio e invernadero), así como ensayos de campo que pueden ser conducidos hasta la cosecha para tener una información más detallada del producto en evaluación. Es útil la aplicación de este método para evaluar la sensibilidad de las diferentes variedades al plaguicida.

1. Preparación de la semilla

La semilla debe ser certificada para la especie en cuestión, de una variedad muy utilizada y de poder germinativo conocido. (85%). Debe identificarse claramente la especie y la variedad o cultivar en estudio.

Se evaluará el producto a dosis recomendada, la mitad y el doble. Deberá incluirse un testigo referencial, que se conoce no tiene efecto sobre la emergencia de la especie y cultivar en estudio. Debe incluirse un testigo sin aplicación.

2. Tratamiento de semillas

La semilla no peletizada es tratada en un aparato convencional, cuya parte interior es recubierta con el producto en prueba o el de referencia.

3. Ensayos en bandejas en condiciones de invernadero.

Estos ensayos son adecuados para probar una serie de dosis de plaguicidas. Es útil la aplicación de este método para evaluar la sensibilidad de las diferentes variedades al plaguicida. Las semillas deben sembrarse en un sustrato no absorbente y estéril.

a. Tratamiento

Cada tratamiento es de por lo menos 4 bandejas, cada una con 50 semillas (grandes o tubérculos) o 100 semillas (semillas pequeñas como las de cereales). Los tratamientos deben mantenerse en el invernadero hasta completar las evaluaciones.

Deberán registrarse las condiciones de temperatura y humedad relativa.

La primera evaluación se realiza cuando ha emergido aproximadamente el 50% de las semillas en el testigo, se registrará el porcentaje de emergencia de los tratamientos restantes y la segunda evaluación se realizará cuando se ha logrado la total emergencia en el testigo. Deberá realizarse un conteo de las plántulas en todos los tratamientos, así como registrar información del tamaño y vigor de las plántulas.

4. Ensayos especiales de campo

De acuerdo a los resultados del invernadero, es útil evaluar la fitotoxicidad a las plántulas en ensayos especiales de campo, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

- El terreno debe estar libre de malezas y no haber recibido herbicida o producto alguno.
- Deben tomarse precauciones para evitar el daño por plagas del suelo.

a. Tratamientos

Cada tratamiento constará de 500 semillas sembradas en cinco (5) repeticiones. La siembra es a mano y las semillas estarán distanciadas a 10 cm a lo largo del surco.

El diseño experimental a utilizar dependerá de las características del terreno (fuente de variabilidad)

b. Evaluaciones

La primera se realizará cuando se ha logrado aproximadamente el 50% de la emergencia en el control (testigo). Se contarán las plántulas en los tratamientos para cuantificar emergencia. Se realizarán una segunda evaluación a la emergencia total en el testigo. Las observaciones deberán hacerse hasta la cosecha, cuando sea conveniente. Toda la información aquí considerada deberá ser importante en el proceso de evaluación de la fitotoxicidad tomada como complementaria de aquella solicitada en el protocolo patrón propuesto.

IV. DISPOSICIONES ESPECIALES

A. DE LA PROMULGACIÓN DEL PRESENTE RESUELTO.

Este Resuelto será divulgado por la Gaceta Oficial. El desconocimiento no exonerará de su cumplimiento.

B. ANEXOS

Los anexos que acompañan este Resuelto forman parte integral del mismo, los cuales serán actualizados conforme las circunstancias lo ameriten.

C. DE LA VIGENCIA DEL PRESENTE RESUELTO.

El presente Resuelto comenzará a regir a los sesenta días de su promulgación en La Gaceta Oficial y se derogarán todas las disposiciones que le sean contrarias.

Dado en la ciudad de Panamá, República de Panamá, el ____ de ____ de 2004.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Doctor David Berroa Pinzón
Director General

ANEXOS



CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN

La Unidad de Certificación de Eficacia
Biológica
Haciendo uso de sus Facultades Legales,

El producto de uso agrícola, identificado con el nombre genérico _____;
reconocido con el nombre comercial _____, con acción promotor de
conocimiento y un ___ % de i.a; ha aprobado el análisis de homologación solicitado,
con lo cual, se considera reconocida la eficacia biológica para su registro comercial
en la República de Panamá.

____ de ____ de 2004

Director General

Director Nacional de Investigación Agrícola

Resuelto ALP 051 ADM del 30 de Septiembre de 1998



CERTIFICADO DE EFICACIA BIOLÓGICA

La Unidad de Certificación de Eficacia
Biológica
Haciendo uso de sus Facultades Legales,

El producto de uso agrícola, identificado con el nombre genérico _____;
reconocido con el nombre comercial _____, con acción promotor de
conocimiento y un ___ % de i.a; ha aprobado el análisis con el cual, se considera
reconocida la eficacia biológica para Anotación Marginal para su registro comercial
en la República de Panamá.

___ de ___ de 2004

Director General

Director Nacional de Investigación Agrícola

Resuelto ALP 051 ADM del 30 de Septiembre de 1998



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN ATF-PEB

La Unidad de Certificación de Eficacia
Biológica
Habiendo usado de sus Facultades Legales, Certifica

Ha cumplido con todos los requisitos exigidos para realizar pruebas de Eficacia
Biológica en el territorio nacional por un periodo de dos años a partir de la fecha, en
la especialidad de _____ Por lo cual se le otorga el presente certificado en
Asesoría Técnico Fitosanitario en Prueba de Eficacia Biológica (ATF-PEB)

Expedido en la ciudad de Panamá el
_____ de _____ de _____

Expira el _____ de _____ de _____

Director General

Director Nacional de Investigación Agrícola

Resuelto ALP 051 ADM del 30 de Septiembre de 1998



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN EATF-PEB

La Unidad de Certificación de Eficacia
Biológica,
Haciendo uso de sus Facultades Legales, Certifica

Ha cumplido con todos los requisitos exigidos para realizar pruebas de Eficacia
Biológica en el territorio nacional por un periodo de dos años a partir de la fecha, en
la especialidad de _____ Por lo cual se le otorga el presente certificado
como Empresa en Asesoría Técnico Fitosanitario en Prueba de Eficacia Biológica (EATF-PEB)

Expedido en la ciudad de Panamá el
____ de ____ de _____

Expira el ____ de ____ de _____

Director General

Director Nacional de Investigación Agrícola

Resuelto ALP 051 ADM del 30 de Septiembre de 1998



CERTIFICADO DE EFICACIA BIOLÓGICA

*La Unidad de Certificación de Eficacia
Biológica*
Haciendo uso de sus Facultades Legales, Certifica

El producto de uso agrícola, identificado con el nombre genérico _____;
reconocido con el nombre comercial _____, con acción promotor de
conocimiento y un ____ % de i.a; ha aprobado el análisis de homologación solicitado,
con lo cual, se considera reconocida la eficacia biológica para su registro comercial
en la República de Panamá.

Expedido en la ciudad de Panamá el _____
de _____ de _____

Expira el _____ de _____ de _____

Director General

Director Nacional de Investigación Agrícola

Resuelto ALP 051 ADM del 30 de Septiembre de 1998

CARNET PARA AUTORIZADOS

INSTITUTO DE INVESTIGACION AGROPECUARIA DE PANAMA
UCEB

ATF - PEB AUTORIZADO

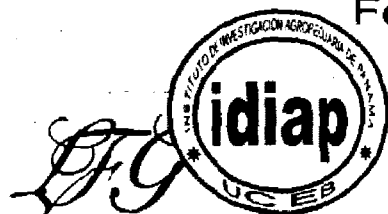
fotografia

Felipe González

Especialidad : fitopatologia

Fecha de vencimiento: 25 de junio de 2001

N° Reg: F-001-99



PORTADOR

DIRECTOR GENERAL - IDIAP

DIRECTOR DNIA - IDIAP