

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REPÚBLICA DEL ECUADOR

**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
REPUBLICA DEL ECUADOR**



AGROCALIDAD

AGENCIA DE REGULACIÓN Y
CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Instructivo

Para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

RESPONSABLES

Elaborado por:

Nombre	Cargo	Firma
Ing. Miguel Fernández	Analista de Registro de Insumos Agrícolas	
Ing. Pablo Escobar	Analista de Registro de Insumos Agrícolas	

Revisión técnica:

Nombre	Cargo	Firma
Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General	
Ing. Sara Barriga	Directora	
Ing. Evelyn Paspuezán	Responsable de Unidad	

ÍNDICE DE CONTENIDO

Índice de esquemas.....	4
Índice de tablas.....	4
CAPÍTULO I.....	5
1.1.CONTROL, REVISIÓN, DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	5
1.2.BASE LEGAL.....	5
CAPÍTULO II:.....	13
2.1.- Objetivos.....	13
2.1.1.- General.....	14
2.1.2.- Específicos	16
2.2.- Alcances	13
2.3.- Acrónimos.....	7
2.4.- Definiciones	8
CAPÍTULO III:.....	13
3.1.- Estructura organizacional	13
3.2.- Flujo de decisiones	14
3.3.- Requerimientos: facilidades, equipos y materiales.....	16
CAPÍTULO IV.	17
4.1. PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA	17
4.1.1. Procedimiento para: La Aprobación del Protocolo.....	17
4.1.2. Procedimiento para: La Modificación de Protocolos previamente aprobados	17
4.1.3. Procedimiento para: La Elaboración del Protocolo.....	17
4.1.4. Procedimiento para: La Ejecución y Supervisión de ensayos de Eficacia en Campo	17
4.1.5. Procedimiento para: La Elaboración de Informes.....	32
4.1.6. Procedimiento para: La Aprobación de Informes finales de ensayo de eficacia	41
CAPÍTULO V. Bibliografía.....	44
CAPÍTULO VI. Anexos.....	45
ANEXO 1. Oficios modelo de AGROCALIDAD	45
ANEXO 2. Información mínima que debe contener una ficha técnica de plaguicida a evaluarse.	48
ANEXO 2.1 Ejemplo Ficha técnica de plaguicida a evaluarse llena.	49
ANEXO 3. Formato para presentar el protocolo de ensayo de eficacia con prueba paralela de Fitotoxicidad.	50
ANEXO 4. Formato modelo de informe de supervisión	54
ANEXO 4.1. Ejemplo de informe de supervisión lleno.....	58
Documento adjunto: 1.- Cuadro del cálculo de la eficacia (Ejemplos)	65
Documento adjunto: 2.- Fotografías del ensayo de eficacia (Ejemplos)	65
Documento adjunto: 3.- Fotografías de la prueba paralela de fitotoxicidad.	65
Documento adjunto: 4.- Gráfico de la distribución de las parcelas según el diseño experimental en campo.....	65
ANEXO 5. Fichas con información para ensayos de eficacia en cultivos	66

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

CAPÍTULO VII. Control de Cambios 4570

Índice de esquemas

Esquema 1. Productos incluidos en el presente instructivo.....	¡Error! Marcador no definido.
Esquema 2. Organigrama general de AGROCALIDAD, 2020.....	13
Esquema 3. Organigrama funcional de una Dirección distrital de AGROCALIDAD, 2020	14
Esquema 4. Proceso de decisiones.....	15
Esquema 5. Procedimientos para la gestión de ensayos de eficacia.....	17
Esquema 6. Escala de evaluación para medir severidad de roya en cereales	27

Índice de tablas

Tabla 1. Principales recursos necesarios para ejecutar ensayos de eficacia en campo.....	16
Tabla 2. Tamaño mínimo de la parcela experimental en campo abierto e invernadero.....	23
Tabla 3 . Dosis utilizadas por tratamiento (l/ha ó kg/ha).....	25
Tabla 4 . Dosis utilizadas por tratamiento (ml/l).....	26
Tabla 5. Variables consideradas para la evaluación.....	27
Tabla 6. Cronograma de aplicaciones y evaluaciones.....	28
Tabla 7. Escala EWRS (European Weed Research Society).....	28
Tabla 8. Escala porcentual de evaluación de fitotoxicidad (USA)	28
Tabla 9. Ejemplo de la presentación de datos de campo de la variable principal sin transformar.....	33
Tabla 10. Porcentaje de eficacia mínimo esperado	34
Tabla 11. Cuando existe: Un Testigo relativo y un tratamiento con un producto de referencia .	35
Tabla 12. Cuando existe: Un Testigo relativo y no existe un producto de referencia.....	36
Tabla 13. Métodos utilizados para determinar la eficacia.....	36
Tabla 14. Medición de la eficacia según el tipo de plaguicida	38
Tabla 15. Coeficientes de variación de referencia por tipo de plaga	38

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

CAPÍTULO I.

CONTROL, REVISIÓN, DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República de Ecuador, donde se ejecutan las actividades y procesos descritos en el mismo.

Este documento se encuentra disponible en la página web: www.agrocalidad.gob.ec

1.1. BASE LEGAL

La legislación de plaguicidas de uso agrícola en Ecuador está incluida en Decisiones, Leyes, Decretos, Reglamentos y Resoluciones. Específicamente, la gestión de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola en el país, se ampara principalmente en los siguientes cuerpos legales:

- a) Ley orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03-jul.-2017. Y sus modificatorias.
- b) Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas. Codificación 11. Publicado en el Registro Oficial Suplemento 315, del 16 de abril de 2004. Pág. 81. Y sus modificatorias.
- c) Decisión 804 de la Comunidad Andina. Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola). 24 de abril de 2015. Lima, Perú. Y sus modificatorias.
- d) Resolución 2075 de la Comunidad Andina. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. 01 de agosto de 2019. Lima, Perú. Y sus modificatorias.
- e) Resolución 201 de AGROCALIDAD: Supervisión de Ensayos de Eficacia con Organismos de Inspección, Emitido en Quito el 31 de octubre de 2016. Y sus modificatorias.
- f) Resolución 143 de AGROCALIDAD: Manual técnico de procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola. Emitido en Quito el 5 de agosto del 2019. Y sus modificatorias.
- g) Resolución 0021 de AGROCALIDAD: Procedimiento para la ampliación de uso de plaguicidas en cultivos menores. Emitido en Quito el 02 de marzo de 2020. Y sus modificatorias.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

CAPÍTULO II.

2.1. OBJETIVOS

2.1.1. General:

Proveer de un instructivo técnico para la aprobación y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola por parte de técnicos de AGROCALIDAD.

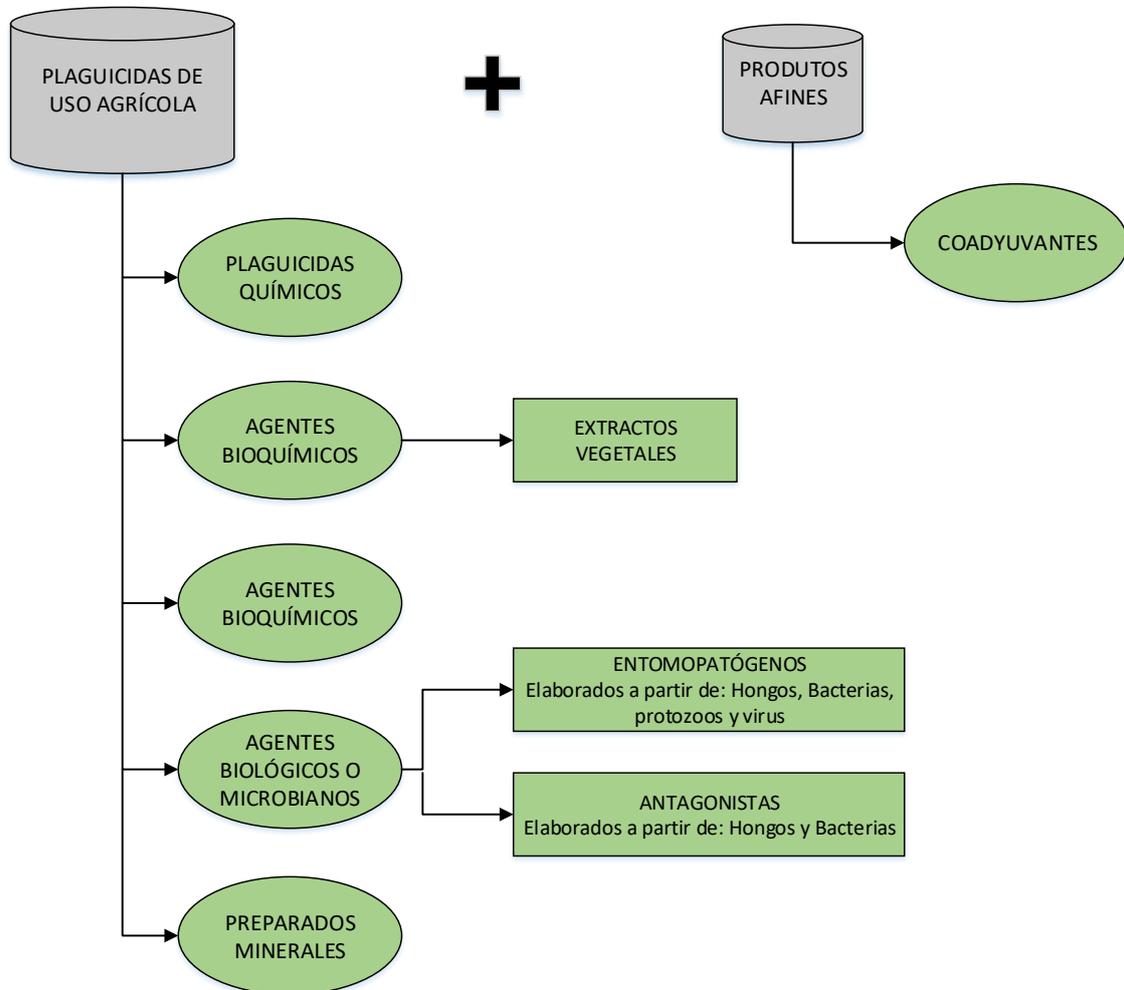
2.1.2. Específicos:

1. Establecer el procedimiento que se debe seguir para el proceso de ensayos de eficacia como requisito previo al registro, reevaluación o ampliación de uso de dosis, cambios en las condiciones de uso en un cultivo determinado (únicamente para productos registrados bajo Norma Andina) de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola.
2. Minimizar las decisiones subjetivas por parte de los técnicos que realizan tanto la revisión de los protocolos, como la supervisión de los ensayos de eficacia.
3. Suministrar parámetros técnicos para los ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola.

2.2. ALCANCES

1. El presente instructivo se limita al proceso de solicitud de revisión, aprobación de protocolos, ejecución, supervisión y aprobación de informes finales de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
2. Los productos que se tratan en el presente instructivo son aquellos plaguicidas de uso agrícola y productos afines (únicamente coadyuvantes). En este instructivo no se incluyen a los semioquímicos, macro depredadores y nematodos entomopatógenos, los productos veterinarios, u otros químicos de uso doméstico o industrial.

Esquema 1. Productos incluidos en el presente instructivo



Fuente: AGROCALIDAD, 2020

2.3. ACRÓNIMOS

AGROCALIDAD	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoon sanitario
ANC	Autoridad Nacional Competente
CAN	Comunidad Andina
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
MAE	Ministerio de Ambiente del Ecuador

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
MSP	Ministerio de Salud Pública
SASA	Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad Agraria
SENASAG	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria
SESA	Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria

2.4. DEFINICIONES

Agente biológico para el control de plagas, son agentes naturales o modificados genéticamente que se distinguen de los plaguicidas químicos convencionales por sus singulares modos de acción, por la pequeñez del volumen en que se emplean y por su especificidad para la especie que se trata de combatir. De acuerdo a la Directriz sobre agentes biológicos para el control de plagas de la FAO se les puede agrupar en dos categorías principales: a) agentes bioquímicos y b) agentes microbianos. (CAN, 2015).

Agroecosistema, conjunto de elementos bióticos y abióticos y su interrelación con el hombre en el área donde se desarrolla una actividad agraria (CAN, 2015).

Ambiente, el entorno incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y los organismos vivos (CAN, 2015).

Ampliación de uso, es el proceso mediante el cual el titular del registro de un plaguicida de uso agrícola o producto afín, obtiene la adición de nuevos usos en cultivos y/o plagas para el plaguicida de uso agrícola o producto afín (AGROCALIDAD, 2015).

Autoridad Nacional Competente (ANC), organismo gubernamental encargado de expedir el Registro Nacional y coordinar o regular las acciones que se deriven de la presente Decisión (CAN, 2015).

Coadyuvante, toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida formulado (CAN, 2015).

Comercialización, el proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales (CAN, 2015).

Control, actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Decisión (CAN, 2015).

Cultivos menores, aquellos cultivos que no tienen oferta de plaguicidas químicos de uso agrícola (CAN, 2015).

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Eficacia (del tratamiento), es el efecto definido, mensurable y reproducible mediante un tratamiento prescrito [NIMF n.º 18, 2003] (FAO, 2013).

Ensayo de eficacia.- Prueba desarrollada bajo el método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida o producto afín con fines de registro, reevaluación o ampliación de uso (Adaptado de la CAN, 2002).

Envase, es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución, y presenta la etiqueta (CAN, 2015).

Etiqueta, cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución (CAN, 2015).

Fitotoxicidad, es la capacidad de un plaguicida o de algunos de sus ingredientes para causar un daño temporal o permanente al cultivo (CAN, 2019).

Formulación, proceso de combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende (CAN, 2015).

Formulador, persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales, directamente y/o por medio de un agente o de una persona natural o jurídica por ella controlada o contratada (CAN, 2015).

Guardarraya, camino estrecho entre dos espacios cultivados, especialmente en un cañaveral, que permite el paso de personas, animales y vehículos y que sirve de línea divisoria en campos de cultivo (Real Academia Española, 2016).

Ingrediente activo, sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación (CAN, 2015).

Legislación sobre plaguicidas, cualquier ley, reglamento o norma aplicados para regular toda actividad relacionada con los plaguicidas (CAN, 2015).

Mecanismo de acción, manera bioquímica molecular de acción del plaguicida químico; como por ejemplo la inhibición de: acetilcolinesterasa, síntesis del ergosterol, respiración mitocondrial u otros (CAN, 2015).

Modo de acción, forma de acción de un plaguicida químico. De acuerdo con ello, el plaguicida químico puede ser: sistémico, translaminar, curativo, protector, de absorción radicular, por ingestión, por contacto, por inhalación u otro similar (CAN, 2015).

Nombre común, el nombre específico asignado al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización (ISO), o por el Comité Andino de Normalización o adoptado por los organismos nacionales de normalización para su uso como nombre genérico o no patentado (CAN, 2015).

Nota: en el presente instructivo se utiliza también “nombre común” para referirse al nombre de uso habitual de una plaga, por lo que se debe interpretar el término en el contexto.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Nombre del producto, denominación o identificación con que el titular del producto etiqueta, registra, comercializa y promociona el plaguicida. Este término abarca la marca comercial. (CAN, 2015).

Operador de Servicios de Sanidad Agropecuaria, Inocuidad de Alimentos e Insumos Agropecuarios - (Organismos de Inspección), se considera operador de Servicios de Sanidad Agropecuaria, Inocuidad de Alimentos e Insumos Agropecuarios a la persona natural o jurídica de derecho público o privado nacionales o internacionales, que se encuentra registrada y autorizada por la Agencia para ejecutar una o varias de las siguientes actividades: inspeccionar, supervisar, verificar, evaluar, monitorear, ejecutar, auditar y/o notificar las medidas fito, zoonosanitarias, inocuidad de alimentos e insumos agropecuarios establecidas por la Agencia; a las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la producción, exportación, importación, comercialización, almacenamiento, transporte de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados, centros de faenamiento, centros de acopio, elaboración, formulación, envasado, fabricación, distribución, aplicación de insumos agropecuarios y otros que determine la Agencia, dentro del territorio nacional a excepción de la provincia de Galápagos. Para objeto del presente instructivo se denominarán (Organismos de Inspección). (AGROCALIDAD, 2020).

País de origen, país donde se realiza la fabricación del ingrediente activo o la formulación de un plaguicida agrícola. (CAN, 2015).

Plaga, cualquier especie, raza o biotipo, vegetal o animal, o agente patógeno dañino para las plantas y productos vegetales. (CAN, 2015).

Plaguicida biológico, se refiere a plaguicidas de uso agrícola, cuyo ingrediente activo es un agente microbiano. (AGROCALIDAD, 2015).

Plaguicida de uso agrícola, son aquellos plaguicidas químicos, agentes bioquímicos, agentes biológicos o microbianos y preparados minerales para el control de plagas aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. (AGROCALIDAD, 2020).

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA), cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezcla de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (agentes bioquímicos¹ y agentes microbianos²) (CAN, 2019).

Producto Afín de Uso Agrícola, Para este manual se consideran como productos afines a aquellos productos que facilitan la aplicación y mejoran la acción de un plaguicida de uso agrícola, por ejemplo los Coadyuvantes. (AGROCALIDAD, 2020).

Producto formulado, la preparación plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos, y puede requerir la dilución antes del uso (CAN, 2015).

Producto de referencia, es el plaguicida de uso agrícola o producto afín utilizado durante un ensayo de eficacia para comparar los resultados con un nuevo plaguicida de uso agrícola o producto afín evaluado. El producto de referencia debe estar registrado ante la Autoridad Nacional Competente, ser comúnmente utilizado para controlar la plaga y tener una eficacia reconocida en la práctica (AGROCALIDAD, 2015).

Protocolo, serie ordenada de parámetros y procedimientos técnicos básicos establecidos para realizar un ensayo sobre plaguicidas (CAN, 2015).

Prueba paralela de Fitotoxicidad, es una prueba que se desarrolla en una parcela que no haga parte del muestreo del diseño experimental en el ensayo de eficacia, en esta parcela se evalúan los efectos fitotóxicos de los productos que se están evaluando en el ensayo de eficacia. (CAN, 2020).

Registro de Plaguicida, es el proceso técnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilización y venta de un plaguicida de uso agrícola a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión (CAN, 2015)

Residualidad, tiempo durante el cual un plaguicida químico o sus metabolitos permanecen biológicamente activos después de su aplicación (CAN, 2015).

¹ Los Agentes Bioquímicos según FAO, 1988 pueden ser:

Agentes Bioquímicos, una sustancia química para ser considerada agente bioquímico debe satisfacer los siguientes criterios:

- a) La Sustancia Química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa de la plaga que se quiere combatir, por ejemplo: regulación de crecimiento, interrupción del apareamiento, atracción.
- b) La Sustancia Bioquímica debe encontrarse en la naturaleza, o si es sintetizada por el hombre, deberá ser estructuralmente idéntica a una sustancia química natural.

² Agentes Microbianos, son agentes naturales tales como bacterias, hongos, virus, protozoos, o microorganismos genéticamente modificados.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Revaluación, proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, de oficio, o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un Plaguicida que fue registrado antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas postregistro. (CAN, 2015).

Riesgo, la probabilidad de que un plaguicida cause efectos adversos a la salud y el ambiente debido a su toxicidad y grado de exposición. (CAN, 2015).

Toxicidad, propiedad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos. (CAN, 2015).

Nota: El Glosario tiene conceptos de la Decisión 804 (2015), Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola), del Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (2002), de la NIMF 5 (FAO, 2013) y construidas sobre la base del uso habitual de los actores relacionados al registro de plaguicidas (AGROCALIDAD, 2015).

CAPÍTULO III: GESTIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

3.1.- Estructura organizacional

La unidad de AGROCALIDAD que se encarga de la gestión de los ensayos de eficacia es la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas, que es parte de la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios.

Esquema 2. Organigrama general de AGROCALIDAD, 2020



Fuente: AGROCALIDAD, 2020

En cada una de las provincias hay unidades de registro de insumos agrícolas, menos en las islas Galápagos. Es así que en Ecuador continental existen unidades provinciales que son quienes se encargan de supervisar los ensayos de eficacia en campo.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Esquema 3.

Organigrama funcional de una Dirección distrital de AGROCALIDAD, 2020



Fuente: AGROCALIDAD, 2020

3.2.- Flujo de decisiones.

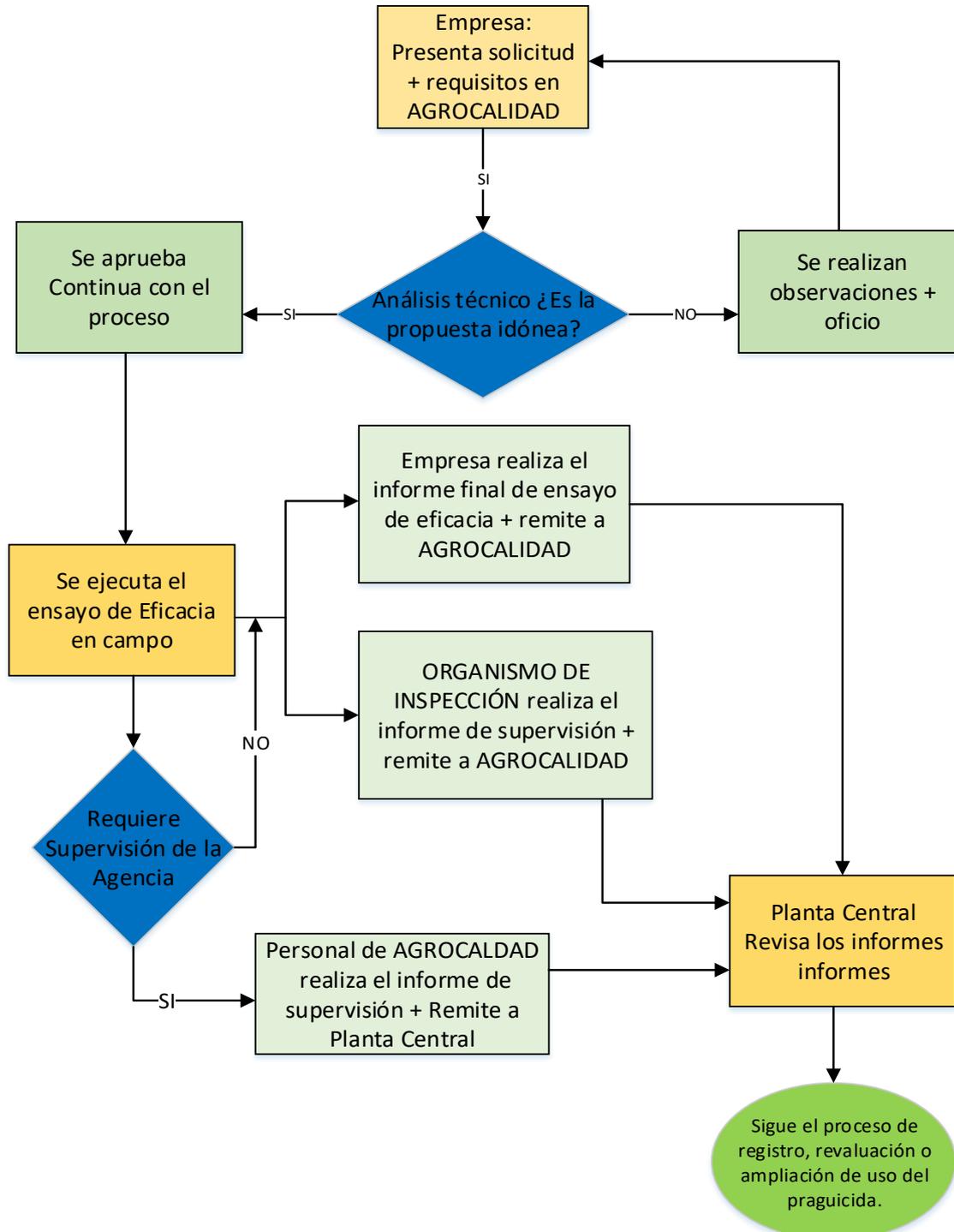
Los actores involucrados directamente en el proceso son los siguientes, sin perjuicio de la participación de otros actores:

1. Empresa privada interesada
2. Técnicos reconocidos para ejecutar ensayos de eficacia
3. Personal de la Ventanilla Única
4. Director/a y técnicos de registro de insumos agrícolas de AGROCALIDAD
5. Coordinador/a General de Registro de Insumos Agropecuarios
6. Director/a Provincial de AGROCALIDAD
7. Supervisores de campo de AGROCALIDAD
8. Inspectores autorizados por AGROCALIDAD
9. Organismos de inspección

La revisión de protocolos e informes finales de ensayos de eficacia es un proceso parcialmente desconcentrado, realizado por las direcciones Distritales de AGROCALIDAD (Guayas, Pichincha, Tungurahua y Azuay).

El proceso normal general de decisiones es el siguiente:

Esquema 4. Proceso de decisiones³.



Fuente: AGROCALIDAD, 2020

³ AGROCALIDAD dispone de flujogramas por procesos, como parte de la certificación ISO-9001:2015; el presente esquema es orientativo y general, por lo que no reemplaza a flujogramas oficiales aprobados por la Dirección de Planificación de AGROCALIDAD. Es importante indicar que los procesos que constan en el esquema se encuentran descentralizados, excepto para protocolos de cultivos menores.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

3.3.- Requerimientos: facilidades, equipos y materiales

Los recursos necesarios son:

- Económicos
- Materiales
- Humanos

Tabla 1. Principales recursos necesarios para ejecutar ensayos de eficacia en campo

Económicos	Materiales	Humanos
⇒ Pago de tasas a AGROCALIDAD	⇒ Bomba de motor o mochila	⇒ Inspector autorizado por AGROCALIDAD
⇒ Contratación de Técnico ejecutor	⇒ Materiales para limitar parcela de estudio: banderas, cuerdas, etc.	⇒ Técnico ejecutor del ensayo de eficacia reconocido por AGROCALIDAD
⇒ Gastos del ensayo directos	⇒ Equipo de protección personal: guantes, gorro, gafas, mascarilla, mandil, botas.	
	⇒ Letrero de realización del estudio	
	⇒ Productos plaguicidas	
	⇒ Materiales para dosificar producto: probeta, balde, agua, madera para remover producto, embudo, balanza	
	⇒ Materiales para la toma de muestras de plagas: frascos, alcohol, platos petri, navaja, etc.	
	⇒ Registros de campo	

Fuente: AGROCALIDAD, 2020

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

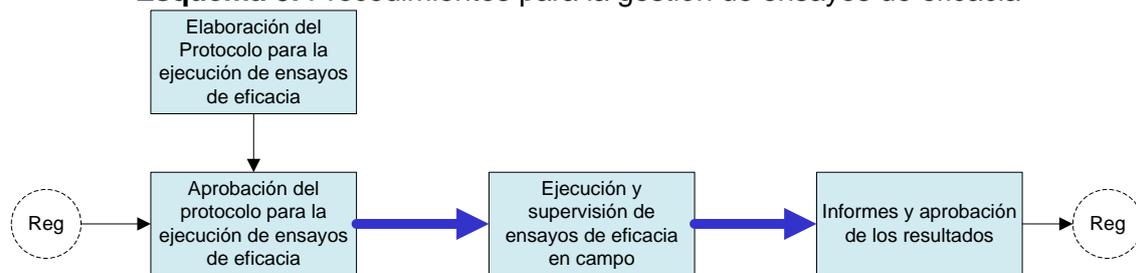
CAPÍTULO IV.

4.1. PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA

La ejecución de ensayos de eficacia es un componente necesario en el proceso de evaluación y registro de un plaguicida de uso agrícola y producto afín de uso agrícola. Adicionalmente se lo ejecuta para realizar : ampliación de uso, modificación de dosis, cambios en las condiciones de uso en un cultivo determinado (únicamente para productos registrados bajo Norma Andina) de plaguicidas y para revaluaciones en el caso de productos contemplados en la Resolución 143. , una vez que AGROCALIDAD lo ha autorizado y bajo la inspección de un inspector de un Organismo de Inspección.

Una vez realizada la prueba de eficacia, la empresa y el inspector realizan un informe respectivamente, y lo retornan a AGROCALIDAD, donde se continúa con el proceso de registro del producto.

Esquema 5. Procedimientos para la gestión de ensayos de eficacia



Fuente: AGROCALIDAD, 2010

4.1.1. Procedimiento para: La Aprobación del Protocolo

1. El interesado debe iniciar en AGROCALIDAD el trámite para realizar el ensayo de eficacia el cual es un proceso parcialmente desconcentrado, realizado por las direcciones Distritales de AGROCALIDAD (Guayas, Pichincha, Tungurahua) y en la Jefatura provincial de Azuay).

Para el efecto, se debe presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD firmada por el representante legal de la empresa solicitante o persona con el debido poder especial notariado. **(Anexo 1)**.
- b) Ficha técnica del producto que se evalúa elaborada por el formulador. **(ANEXO 2)**.
- c) Ficha técnica del producto de referencia elaborada por el formulador en caso de existir producto de referencia.
- d) Protocolo de ensayo de eficacia en formato vigente, con tamaño de fuente legible (tamaño de fuente mínimo 10 puntos tipográficos) y firmado por el técnico autorizado para su ejecución. El protocolo patrón debe ajustarse al tipo de producto que se quiera realizar el ensayo de acuerdo a la normativa vigente el cual consta en el (Anexo 3) que forma parte del presente manual para el caso de (PQUA) y en la resolución 143 para los productos regidos por esta normativa.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

e) Factura de AGROCALIDAD por el pago de la tasa, según el tarifario vigente.

2. En atención al usuario, un funcionario de AGROCALIDAD realizará el “check list” (revisión preliminar) de toda la documentación. En el caso de encontrarse completa la información, se coloca un sello, se firma y se devuelve al interesado, quién puede realizar el ingreso oficial en ventanilla única. En caso de no estar completa la información, el documento se devuelve a la empresa sin sello ni firma, por lo que no se autoriza su ingreso a ventanilla única y se explica las razones.

3. El responsable de ventanilla única es el responsable de remitir el trámite ingresado al asistente de la Dirección Distrital, Provincial y Dirección de Registro de Insumos Agrícolas según sea el caso.

4. El Director/a Distrital, Provincial y Director/a de Registros de Insumos Agrícolas asignan los trámites a los técnicos del área de registros de insumos agrícolas.

5. El técnico de la Agencia analiza el protocolo, si este cumple con la revisión técnica se procede a aprobarlo caso contrario se desaprobará indicando las observaciones correspondientes. Cualquiera sea la decisión se elabora un memorando notificando a los interesados.

6. Si por alguna razón, el estudio no se puede realizar en las fechas reservadas, el representante de la empresa debe acercarse nuevamente a las oficinas de AGROCALIDAD donde se aprobó el protocolo y solicitar una modificación al protocolo en base al procedimiento establecido.

7. La Agencia como Autoridad Nacional competente tienen la potestad de supervisar los procesos que lleva adelante los Organismos de Inspección y los Ejecutores de Ensayos de eficacia en en cualquier fase de la ejecución, previa notificación o no a la empresa u Organismo de inspección y tomar acciones pertinentes según corresponda.

Nota (1):

Para el procedimiento de aprobación de protocolos para la ejecución de ensayos de eficacia la documentación que se detalla en los requisitos como físicos, deberán ser ingresados en formato digital, en cuanto los procesos se realicen en la plataforma de la Agencia pues se está trabajando en la digitalización de este proceso.

4.1.2. Procedimiento para: La Modificación de Protocolos previamente aprobados

1. No se permitirá la modificación de un protocolo de ensayo de eficacia, si una de las localidades ya fue instalada y/o ejecutada, con la única excepción del cambio de técnico ejecutor, previa presentación de una razón justificada.
2. El trámite de modificación se ingresará vía ventanilla única en las oficinas de la Agencia en la cual se obtuvo la aprobación del protocolo de ensayo de eficacia, tomar en cuenta la **Nota (1)** del numeral 4.1.1.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Para el efecto, se debe presentar los siguientes requisitos:

- a. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de AGROCALIDAD, indicando los cambios que se desean realizar, justificando técnicamente las razones, detallar el número de oficio y fecha en que se aprobó el protocolo.
 - b. Ficha técnica del producto que se evalúa (**ANEXO 2**).
 - c. Ficha técnica del producto de referencia en caso de existir.
 - d. Nuevo protocolo de ensayo con las modificaciones requeridas (**Anexo 3**).
3. AGROCALIDAD, aprobará o negará los cambios solicitados en función de las justificaciones técnicas que se presenten.
 4. Una vez aprobada la modificación de un protocolo de ensayo de eficacia, el tiempo de validez de dicho protocolo no se altera, es decir los dos años de validez contarán desde la fecha que se emitió el primer oficio de aprobación.

4.1.3. Procedimiento para: LA ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO

Para objeto del presente instructivo se desarrolla el procedimiento de elaboración de un protocolo para Plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) por ser este el más complejo y completo.

1. El protocolo para realizar ensayos de eficacia debe ser presentado en físico y con la firma del técnico reconocido por AGROCALIDAD, tomar en cuenta la **Nota (1)** del numeral 4.1.1.
2. El formato que se utiliza para el protocolo (¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.) se lo puede descargar directamente de la página de AGROCALIDAD: www.agrocalidad.gob.ec. El formato no debe ser modificado y debe ser lleno completamente. Este formato está homologado con el Anexo 6 de la Resolución 2075 de la CAN y adaptado a la necesidad nacional. Los lineamientos que se presentan a continuación en el presente Instructivo están ordenados de acuerdo a la Resolución 2075 de la CAN y sirven de referencia para llenar el formato de protocolo para pruebas de eficacia.
3. Para llenar el protocolo se debe considerar:
 - a. Las condiciones experimentales
 - b. La aplicación de los tratamientos
 - c. El modo de evaluación, de registro de datos y mediciones

A.- Condiciones experimentales:

Registrar los objetivos del ensayo.

4. Existen cuatro objetivos de evaluación buscados con la implementación de ensayos de eficacia:
 - a. Determinar la eficacia del plaguicida bajo diferentes dosis, en un cultivo determinado y para una plaga específica.
 - b. Determinar efectos de fitotoxicidad sobre el cultivo.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- c. Identificar las condiciones agroecológicas bajo las cuales se esperaría replicar los resultados de efectividad en el control de plagas y de fitotoxicidad.
- d. Obtener el registro, reevaluación, ampliación de uso, o modificación de la dosis del plaguicida evaluado.

5. Adicional a los objetivos directos, interesa también determinar:

- e. Efectos sobre otros organismos no objetos de control y sobre especies benéficas. Durante todo el proceso, debe observarse los cambios que se presentan en otras especies no objeto de la evaluación, en especial, los organismos benéficos, como agentes biológicos de control. También se debe observar si existe mortalidad o afectación en aves, mamíferos u otras especies. Es también importante identificar si existe alguna afectación a las personas que aplican el plaguicida (síntomas de intoxicación) aun utilizando equipos de protección personal.
- f. Efectos sobre el rendimiento. Verificar si la productividad es mermada o incrementada por efecto del producto. Esto se aplica únicamente cuando el ensayo de eficacia se realiza hasta la cosecha, y esta variable se contemple en el protocolo aprobado.

Selección del cultivo

6. Se debe identificar claramente el cultivo en el que se va a realizar el ensayo de eficacia. En el punto 22 del protocolo cuando aplique, se debe incluir el cultivar o variedad, híbrido, etc. A manera de ejemplo: Papa (*Solanum tuberosum*), Brócoli (*Brassica oleracea* var. *botrytis* subvar. *cymosa*) Rosa (*Rosa* sp. var *freedom*) . Cabe indicar que este punto no aplica para el caso de herbicidas que se aplican en bordes de áreas agrícolas, guardarrayas y caminos internos del cultivo en ese caso los productos tendrán uso general como herbicidas para el control de malezas en bordes de áreas agrícolas, sin ser necesario realizar ensayos de eficacia por cada cultivo específico. Adicionalmente el técnico supervisor de AGROCALIDAD, tomará muestras de la parte comestible del cultivo después de las aplicaciones, en ensayos de eficacia que se realicen en etapa de fructificación o en post cosecha, para enviarlas al laboratorio de AGROCALIDAD y determinar los niveles de residuos de plaguicidas.

Identificación de la(s) plaga(s) a controlar

7. La plaga deberá ser debidamente identificada (Si no se cuenta con una identificación específica se debe contar con la justificación especializada). En caso de que la plaga no esté identificada a nivel de especie en el país, se anotará la misma como sp., y se deberá adjuntar el documento oficial de respaldo correspondiente. A manera de ejemplo:

Orden: Peronosporales
 Familia: Peronosporaceae
 Género: *Peronospora*
 Especie: *P. sparsa*
 Nombre común: Mildeu veloso

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

8. Cuando se trata de una maleza, se debe también identificar la clase. A manera de ejemplo:

Clase: Magnoliopsida
 Orden: Polygonales
 Familia: Polygonaceae
 Género: *Rumex*
 Especie: *R. crispus*
 Nombre común: Lengua de vaca

9. La plaga objetivo debe estar claramente identificada. Para corroborar, se seguirá el siguiente procedimiento:

- El técnico ejecutor reconocido por AGROCALIDAD tomará muestras de la plaga durante la ejecución del ensayo de eficacia y con la presencia del inspector autorizado para los siguientes blancos biológicos: complejos fúngicos, bacterias, nematodos, plagas no reportadas en el país y malezas (siempre y cuando exista la presencia de las mismas durante la ejecución del ensayo y estas cuenten con inflorescencias para facilitar su identificación).
- Las muestras serán enviadas al laboratorio de AGROCALIDAD o a los laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia, para la identificación de la plaga a nivel de género y especie, siendo este proceso responsabilidad del técnico ejecutor reconocido por la Agencia.

10. En caso de que el resultado de identificación de la plaga a nivel de género y especie emitido por el laboratorio de AGROCALIDAD o a los laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia no coincida con la plaga que consta en el protocolo de ensayo de eficacia, en el informe final la empresa interesada reportará la plaga en base al resultado del laboratorio de AGROCALIDAD y el documento original debe adjuntarse.

Biología de las plagas

11. Se debe indicar el ciclo de vida y el comportamiento de la plaga a controlar (insecto, hongo, malezas, otros). El diseño del ensayo tomará en cuenta estos parámetros conjuntamente con las características del plaguicida en estudio y el patrón de uso, **esto podrá determinar el número de aplicaciones (mínimo una y máximo tres como sucede en el caso de ciertos productos que controlan gusano blanco en papa)** y su intervalo de ser el caso, así como el número de evaluaciones y su frecuencia.

Condiciones del sitio experimental.

12. Registrar las condiciones del agroecosistema de experimentación. De manera general, existen: 1) condiciones en áreas abiertas (campo); y 2) condiciones en ambientes confinados, como es el caso de invernaderos, galpones, silos, salas post-cosecha, etc.

13. El sitio elegido para la ejecución de ensayos de eficacia, debe tener las siguientes características (CAN, Resolución 2075):

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- a. Debe ser representativo de las condiciones correspondientes al uso comercial que se planea realizar con el plaguicida.
- b. Hay que tener en cuenta el cultivo anterior al ensayo que se piensa realizar, cuando aplique.
- c. Se debe escoger un sitio homogéneo, preferiblemente libre de obstáculos. Es deseable que esté ubicado en el centro de un cultivo comercial normal.
- d. Se deben registrar las condiciones agronómicas en las que se conduce el cultivo (tipo de suelo, fertilización, profundidad de siembra, volúmenes y frecuencias de riegos), deben ser las mismas para toda el área del experimento y de acuerdo con las prácticas regulares de conducción del cultivo. Así como las fechas en que se inicia y se termina un ensayo.
- e. Se debe evitar estar en zonas de viento y cercanas a otros cultivos, que podría ocasionar que un plaguicida afecte al sitio de experimento.
- f. Cuando se realiza dentro de un invernadero o sitio confinado, se debe registrar esta condición experimental, registrando también las características de temperatura, humedad, entre otros.
- g. Cuando se conducen los ensayos con productos con alta presión de vapor, como: fumigantes, aerosoles o similares, se deben realizar en condiciones confinadas y en compartimentos separados.

Ubicación geográfica y características agroecológicas

14. El ensayo para el registro de un nuevo producto, debe realizarse en al menos dos sitios con características agroecológicas diferentes, ó en diferentes épocas o campañas (invierno y verano) en una misma región. Esta es la razón por la que se debe registrar las condiciones del sitio. Verificar que las características climáticas del día sean representativas de la zona elegida, ya que la variabilidad climática podría sesgar los resultados. En el caso de plaguicidas de uso agrícola para uso en poscosecha, silos o plantas de procesamiento se aceptará la realización de un ensayo en un solo sitio.

Diseño del experimento.

15. El diseño experimental del ensayo para la determinación de la eficacia debe ser lo más sencillo posible, sin complejidades innecesarias, pero que permita obtener resultados confiables estadísticamente. Para escoger el diseño se deben tomar en cuenta parámetros como: la biología de la plaga, características del plaguicida en estudio y el patrón de uso del producto que se prueba (cultivo a aplicar, plaga a controlar y método de aplicación).

16. El Diseño de Bloques Completos al Azar (**DBCA**), en el cual cada bloque corresponde a una repetición de cada uno de los tratamientos. Se usa tanto en condiciones de campo abierto como de invernadero. Para condiciones de ambientes confinados, como bodegas, silos, salas post cosecha se usa el Diseño Completamente al Azar (**DCA**) el cual en lugar de repeticiones posee observaciones para cada uno de los tratamientos. Sin embargo, si se desea aplicar otro diseño diferente a los mencionados, la empresa interesada lo puede realizar.

17. Se debe incluir un testigo, ya sea absoluto o relativo. El testigo absoluto es un tratamiento dentro de cada repetición, en el que no existe aplicación del producto a

evaluar (dosis 0). El testigo relativo, también llamado “testigo de finca” es un tratamiento dentro de cada repetición, en el que se aplica un plaguicida registrado generalmente utilizado en la finca para controlar el problema fitosanitario evaluado.

18. El número mínimo de repeticiones que debe contener un protocolo de ensayo de eficacia en el cual se aplica un DBCA es de cuatro (4) repeticiones, lo que brinda una confianza estadística aceptable. La asignación del tratamiento a cada bloque en cada repetición debe ser realizada completamente al azar. Es importante verificar que no exista ninguna preferencia para ningún tratamiento en sí. Para el caso de protocolos de ensayo de eficacia en el cual se aplica un DCA, el número mínimo de observaciones debe ser cuatro (4).

19. Por lo general, se han de evitar los diseños multifactoriales.

20. El número de tratamientos recomendados son cinco. El tratamiento uno (T1) debería ser una dosis más baja de la recomendada por el formulador, la dosis del T2 es aquella recomendada y que consta en la ficha técnica del producto (**ANEXO 2**), la dosis del T3 es superior a la recomendada. El T4 puede ser una dosis aún más alta que la dosis del T3 o la dosis recomendada de un producto de referencia. El T5 consiste en el testigo (absoluto o relativo).

21. Es importante mencionar que; en el caso de que el protocolo contenga la prueba paralela de Fitotoxicidad la dosis del T4, es una dosis que también puede ser recomendada en el caso de que T1, T2 o T3 no cumplan con la eficacia. Esto considerando que el T4 no sea un producto de referencia.

22. El tamaño de cada bloque o parcela experimental depende de cada cultivo. El tamaño debe ser lo suficientemente grande para evitar los “efectos de borde” durante la aplicación y para obtener poblaciones de plagas lo suficientemente grandes para poder medirlas.

Tabla 2. Tamaño mínimo de la parcela experimental en Campo abierto e Invernadero

Lugar	Unidad experimental	Tratamientos por repeticiones	Ensayo total
Campo abierto ⁴	15 m ² - 30 m ²	5T x 4R = 20	300 m ² - 600 m ²
Invernadero	10 m ² - 15 m ²	5T x 4R = 20	200 m ² - 300 m ²

Fuente: AGROCALIDAD, 2015 (modificado en 2016)

B.- APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

Producto bajo investigación

23. Se debe identificar claramente la información básica del producto que se encuentra en investigación. La información se obtiene de la ficha técnica del producto presentado (**ANEXO 2**):

⁴ El tamaño mínimo de la parcela experimental debe corresponder al espacio de terreno requerido por cada cultivo particular. La parcela será mayor en el caso de cultivos que requieren mayor espacio; por ejemplo: palma africana, banano, árboles frutales (mango, cítricos, aguacate, etc.).

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- Nombre comercial del producto.
- Ingrediente activo.
- Tipo de formulación.
- Concentración.
- Modo de acción.
- Mecanismo de acción.
- Formulador.
- País de origen.
- Número de registro, para productos con fines de reevaluación, ampliación de uso o modificación de dosis.
- Número de lote, únicamente para productos con fines de registro.

Producto de referencia

24. Los ensayos de campo deberán incluir un producto de referencia, el producto debe encontrarse registrado, con una eficacia reconocida en la práctica, para lograr una evaluación significativa. La eficacia del producto evaluado normalmente debería ser comparable o superior a la de un producto de referencia, esto debido a que no es deseable productos con una clara eficacia menor que los productos ya disponibles en el mercado, pues incrementamos las probabilidades de aumentos de dosis y la exposición de los seres humanos o el medio ambiente (FAO, 2006). En todo caso, debe ser superior a la eficacia mínima esperada para ensayos de eficacia (Tabla 7).

25. Los criterios para seleccionar un producto de referencia son:

- a) Que se encuentre registrado para el control de la plaga en el cultivo determinado.
- b) Del mismo ingrediente activo.
- c) Del mismo grupo químico.
- d) Del mismo modo de acción.

26. De no existir un producto de referencia con los criterios mencionados en el punto anterior, se aplicará una cuarta dosis del producto que se prueba. Esta dosis podrá ser recomendada en el caso de no presentar eficacia conforme lo indicado en el punto 21.

Modo de aplicación

27. La aplicación debe ser uniforme, con una misma presión y a una misma velocidad, utilizando el mismo método; por ejemplo: no es deseable un tratamiento hacerlo caminando de frente, mientras otro tratamiento hacerlo caminando de espaldas.

28. Registrar con claridad el modo de aplicación del plaguicida y la frecuencia de aplicación del mismo, ya que el tipo de aplicación se va a incluir en la etiqueta como recomendación.

29. El equipo de aplicación debe ser el más utilizado en la práctica por los agricultores. Deben usarse métodos normales y factibles. Los equipos deben estar bien calibrados. Revisar que las boquillas sean las adecuadas para el tipo de aplicación. Debe registrarse:

- Tipo de boquilla o tubo de aire.
- Presión y/o velocidad del aire en el tubo.
- Volumen de descarga.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

30. En general, sólo se debe realizar una aplicación, y medir en días siguientes la variable principal y la eficacia. Para el caso de fungicidas que se usan de manera preventiva o curativa, se puede aceptar dos aplicaciones en días diferentes. Esta particularidad se registrará claramente en las recomendaciones. En otros casos, que deben ser justificados y respaldados por la empresa interesada, se pueden aprobar protocolos de ensayos de eficacia con **tres aplicaciones en días diferentes**, por ejemplo: en el control de gusano blanco en papa en el cual el ciclo del cultivo es largo (aproximadamente 6-7 meses) y se requiere la protección de los tubérculos hasta un mes antes de la cosecha fecha en la cual se realiza la última 3ra aplicación.

31. Se deben realizar las evaluaciones cada determinados días, posteriores a la aplicación. Es **preferible 3 o 4 evaluaciones posteriores a la aplicación**. Los días de intervalo para realizar las evaluaciones deben establecerse tomando en cuenta tanto las características del complejo cultivo-plaga, como las características del producto. Cada interesado deberá proponer los intervalos en días más adecuados a las características del experimento, para realizar las evaluaciones.

32. Se recomienda realizar una evaluación preliminar para determinar la presencia de la plaga que va a ser evaluada, para que sirva como referencia base de las condiciones en que parte el ensayo, previa a la primera aplicación. En caso de productos preventivos, se indicará que la plaga aún no se presenta en el cultivo (presencia 0).

Dosis

33. Las dosis utilizadas deben registrarse en la sección 67 del protocolo de ensayo de eficacia, y debe presentarse en el informe final en una tabla que incluya: el tratamiento, el producto, el ingrediente activo, la concentración medida en peso-peso o peso-volumen, la dosis y la cantidad de ingrediente activo aplicado por hectárea, recomendamos que la dosis en los informes finales y que constará en etiquetas sea expresada en (volumen)/ tanques de 200L, o (peso)/tanque de 200L. A manera de ejemplos, se presentan las siguientes tablas (3 y 4):

Tabla 3. Dosis utilizadas por tratamiento (l/ha ó kg/ha)

Trat.	Producto	Ingrediente activo	Concentración (g/l o g/kg)	Dosis (l/ha ó kg/ha)	i.a. (g/ha)
T1	X	Y	600	0,50	300
T2	X	Y	600	0,75	450
T3	X	Y	600	1,00	600
T4	X o Referencia	Y	600	1,25 (si X) o 0,75 (si Referencia)	750 (si X) o 450 (si Referencia)
T5	Testigo absoluto	-	-	-	-

Fuente: AGROCALIDAD, 2015

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
Tabla 4. Dosis utilizadas por tratamiento (ml/l)

Trat.	Producto	Ingrediente activo	Concentración (g/l)	Dosis (ml/l)	i.a. (g/ha)
T1	X	Y	500	0,25	25
T2	X	Y	500	0,50	50
T3	X	Y	500	0,75	75
T4	X o Referencia	Y	500	1,00 (si X) o 0,50 (si Referencia)	100 (si X) o 50 (si Referencia)
T5	Testigo absoluto	-	-	-	-

Gasto de agua calculado en campo: 200 l/ha

Fuente: AGROCALIDAD, 2020

34. La dosis del T2 se obtiene de la recomendación de la ficha técnica del producto (recomendada por el formulador); y tanto la dosis del T1 como la dosis del T3 mantienen un rango igual inferior y superior respectivamente, es decir, el rango entre las diferentes dosis es el mismo. Esto aplica también para el T4 en caso de que el mismo sea una cuarta dosis del producto evaluado.

$$r = T2 - T1;$$

$$T2 - T1 = T3 - T2 = T4 - T3$$

Donde: T2=dosis recomendada; r= rango.

35. Si la dosis del T4 pertenece a un producto de referencia, se debe colocar la dosis recomendada por el formulador que consta en la ficha técnica del producto. El producto de referencia debe poseer registro vigente en AGROCALIDAD y uso aprobado para el complejo cultivo-plaga que se evaluará, además la dosis recomendada por el formulador debe coincidir con la dosis que consta en la base de datos de AGROCALIDAD.

36. Se debe igualar la cantidad de ingrediente activo del producto de referencia aplicado por hectárea (únicamente cuando los dos productos tanto el que se prueba como el de referencia, tienen el mismo ingrediente activo) por lo general, con el T2 (como se observa en la Tabla 3). De no ser posible, ya que el producto de referencia puede tener distinta concentración del ingrediente activo, se puede igualar la cantidad de ingrediente activo aplicado por hectárea con los tratamientos T1 o T3. La condición es que cualquier tratamiento del producto evaluado pueda ser comparable con el tratamiento del producto de referencia.

C.- MODO DE EVALUACION, DE REGISTRO DE DATOS Y MEDICIONES

Datos meteorológicos y del suelo

37. Se deben identificar los datos de las condiciones meteorológicas que se registrarán durante la ejecución del ensayo:

- Precipitación (presencia o ausencia de lluvia),
- Temperatura (expresada en grados centígrados) y

- Humedad relativa (expresada en porcentaje).

Método, momento y frecuencia de la evaluación

38. Debe definirse previamente el método de evaluación a utilizarse, procurando que éste nos permita determinar cuantitativamente los cambios que se producen luego de la aplicación. En el protocolo de eficacia debe establecerse claramente la variable principal de la cual se tomarán los datos de campo, para el análisis estadístico y para establecer los porcentajes de eficacia. En este caso, la variable “porcentaje de eficacia” se considera una variable dependiente de la variable principal.

39. Existen diferentes variables dependiendo de la plaga que se considera en el ensayo; sin embargo es suficiente elegir una sola variable principal que nos permita determinar la eficacia del producto. Una tabla guía para elegir la variable principal más adecuada a cada caso, es la siguiente:

Tabla5. Variables consideradas para la evaluación

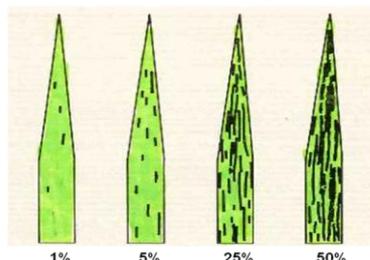
Variable	Ejemplo de criterio para la elección
Incidencia	Gusano trozador en maíz, gusano blanco en papa; cuando la plaga causa pérdida significativa de plantas en el cultivo.
Severidad	Hongos, bacterias, pulguilla en papa.
Población	Insectos, ácaros, nematodos, malezas.
Eficacia ⁵	Se calcula con los datos de campo de la variable principal

Fuente: AGROCALIDAD, 2015

40. **La incidencia:** es el número de plantas afectadas en relación al número total de plantas. Es útil esta variable cuando el daño de la plaga se puede medir como un daño absoluto a la planta, por lo que se puede evaluar en unidades de plantas afectadas, es decir, el daño existe (1) o no existe (0).

41. **La severidad:** es el porcentaje de tejido afectado por unidad de evaluación. Es útil esta variable cuando el daño se mide por niveles. El daño es relativo, por lo que es necesario utilizar escalas de evaluación de niveles de daño. Las escalas se basan en medidas cualitativas que se transforman en cuantitativas al asignarles un valor relativo. Un ejemplo de una escala para la evaluación de la severidad es la siguiente:

Esquema 6. Escala de evaluación para medir severidad de roya en cereales



Fuente: Presentación AGROCALIDAD sobre ensayos de eficacia, 2014

⁵ La variable “eficacia” siempre debe considerarse en un ensayo de eficacia. Las otras variables se las debe escoger de acuerdo al criterio de selección.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

42. **La variable población:** es la cantidad de individuos de una especie en un área determinada. Es útil cuando la plaga puede ser susceptible de conteo en una parte de la planta o de la unidad experimental. Se pueden utilizar herramientas que faciliten el conteo directo, como lupas de aumento o conteo en laboratorio a través de muestras (como el caso de nematodos).

Momento y frecuencia

43. Se debe realizar una evaluación previa al inicio de la aplicación y definirse la frecuencia con la que se van a conducir las evaluaciones siguientes, tomando en cuenta la dinámica poblacional de la especie en estudio, así como las características propias del producto, como la residualidad. Se recomienda realizar un cronograma de aplicaciones y evaluaciones. A manera de ejemplo, se especifica la siguiente tabla (recordar que se debe llenar en la tabla del formato de protocolo) (¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.):

Tabla 6. Cronograma de aplicaciones y evaluaciones

Actividad	Día
Instalación, 1ra. evaluación y aplicación	0
2da. Evaluación	7
3ra. Evaluación	14

Fuente: AGROCALIDAD, 2015

Prueba paralela de Fitotoxicidad

44. Dentro del protocolo de ensayo de eficacia está establecido un capítulo específico para determinar la fitotoxicidad del producto a registrar. El registrante debe evaluar la fitotoxicidad del plaguicida con el cultivo; en una parcela que no haga parte del muestreo del diseño experimental del ensayo de eficacia, a este procedimiento se le denomina prueba paralela de fitotoxicidad.

45. La prueba paralela de fitotoxicidad debe ser realizada obligatoriamente en todos los ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso o modificación de dosis, que sean aplicados a los cultivos como productos fungicidas, insecticidas, acaricidas, nematocidas, bactericidas, reguladores de crecimiento y herbicidas selectivos.

46. **Excepcionalidad:** Se puede incluir en el protocolo en la sección correspondiente varias pruebas paralelas de fitotoxicidad en las variedades, cultivares, híbridos, etc., según desee el registrante con el objeto de hacer constar esta información en la etiqueta en la sección correspondiente a fitotoxicidad. Dándose el caso que para algunas variedades pueda presentar mayor fitotoxicidad (Ejemplo cultivo de Rosas donde existen variedades más sensibles a fitotoxicidad que otras), En estos casos serán favorables los resultados de la prueba de fitotoxicidad cuando al menos en una variedad, cultivar, etc no se presente fitotoxicidad, haciendo constar luego este particular en la etiqueta conforme de indica más abajo en el numeral (4.1.5) en el punto 23.

47. Adicional se realizarán pruebas de fitotoxicidad para plaguicidas de uso agrícola utilizados en tratamientos a semillas en este caso se registrará el porcentaje de germinación lo cual debe constar en el protocolo, anotando este dato en la sección

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

correspondiente en la etiqueta, para lo cual se debe indicar la variedad o variedades en las que se realizó la prueba.

48. No aplica la prueba paralela de fitotoxicidad en los siguientes casos:

- Herbicidas no selectivos.
- Productos Afines de Uso Agrícola (Coadyuvantes).
- Extractos Vegetales
- Agentes de control biológico macro y microbianos.
- En la aplicación de un insecticida generador de gas para el control de gorgojo en granos almacenados de maíz.

49. En la parcela para la prueba paralela de fitotoxicidad se debe aplicar el doble de la dosis más alta propuesta en el protocolo aprobado, con el fin de verificar la fitotoxicidad al cultivo. La información obtenida de esta parcela, está por fuera de la toma y análisis de datos del ensayo de eficacia.

50. Para la evaluación de la fitotoxicidad en la prueba paralela de los ensayos de eficacia, se deberá utilizar una de las siguientes escalas (Tabla 7 y 8):

Tabla 7 . Escala EWRS (European Weed Research Society):

GRADO	DESCRIPCIÓN
1	Ausencia de síntomas
2	Síntomas muy leves, amarillamiento
3	Síntomas leves, pero claramente apreciables
4	Síntomas más fuertes (clorosis) que no repercuten necesariamente en forma negativa sobre la cosecha
5	Fuerte clorosis y/o atrofia; es de esperar que se vea afectada la cosecha
6 a 9	Daños crecientes hasta la muerte de las plantas

Fuente: Manual Técnico 2075 CAN, 2020

Tabla 8 . Escala porcentual de evaluación de fitotoxicidad (USA).

Porcentaje	Efecto
0	Ningún daño
1 – 10	Daño leve
11 – 20	Daño moderado
21 – 40	Daño severo
41 – 70	Daño muy severo
71 – 100	Muerte de plantas

El efecto hace referencia sobre el porcentaje (%) referido a la población total de cultivo en área. Para este caso, al área total demarcada para la prueba de fitotoxicidad.

Fuente: Manual Técnico 2075 CAN, 2020

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Efectos sobre otros organismos no objeto de control y sobre especies benéficas

51. Se debe identificar en el protocolo el comportamiento de la sustancia sobre otros organismos no objetos del control en las condiciones del ensayo. Se debe considerar:

- a) El efecto sobre otras especies existentes en el mismo nicho ecológico o aquellas que tienen un efecto benéfico;
- b) Cualquier efecto observado sobre el personal que aplica o sobre los que manipulan el producto;
- c) Cualquier efecto en el ambiente, en especial aquel sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

Registro de datos de rendimiento de cultivo

52. Debe llevarse un control del rendimiento del cultivo en kg/ha, únicamente cuando el ensayo de eficacia llega hasta la cosecha. Esto debe colocarse en el punto 86 del formato, en el casillero: "Otra información no considerada en esta sección".

53. Los datos indicados anteriormente, constan en el punto 92, del formato del protocolo de ensayo de eficacia, los mismos que se remitirán en el informe final:

- a. Se observará e informará cualquier signo o síntoma de fitotoxicidad durante el ensayo.
- b. Se observará e informará el efecto sobre otros organismos no objeto de control.
- c. Se observará e informará el efecto del plaguicida sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre.
- d. Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado.
- e. Se informará del consumo de agua (l/ha) de la calibración realizada.
- f. Se informará de tratamientos a las parcelas con otros plaguicidas.
- g. Se informará del efecto del producto sobre las personas que lo aplican
- h. Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas
- i. Se remitirá la evaluación de los datos de significación (análisis de varianza correspondiente al diseño estadístico).

4.1.4. Procedimiento para: LA EJECUCIÓN Y SUPERVISIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA EN CAMPO

Para objeto del presente instructivo se desarrolla el procedimiento de ejecución y supervisión de Ensayos de Eficacia para Plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) por ser este el más complejo y completo.

Preparación.

1. En concordancia con la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (Decisión 436 y sus modificatorias) y el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (Resolución 2075), así como la Resolución 173 de AGROCALIDAD, se establece que cada país debe aplicar las medidas técnicas y legales necesarias para desarrollar instrumentos para la aplicación de ensayos de eficacia, los mismos que son realizados

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

por la empresa privada interesada en registrar, reevaluar o ampliar el uso de un plaguicida de uso agrícola y afines, siempre bajo la supervisión de AGROCALIDAD.

2. El técnico supervisor debe leer el protocolo aprobado previo a su visita al sitio del experimento.

3. La empresa interesada solicitará la supervisión del ensayo de eficacia al Organismo de Inspección, se acordará la fecha y hora para la instalación de los ensayos de eficacia entre las partes, el técnico asignado se presentara en el sitio por lo menos quince minutos antes de la hora prevista. Debe organizar con anticipación la logística para acceder al sitio.

4. Previa a la instalación del ensayo en campo el técnico supervisor del Organismo de Inspección deberá solicitar a la empresa interesada en ejecutar el ensayo de eficacia los datos referentes a la ubicación del ensayo en Coordenadas (x,y) UTM, esta información deberá ser enviada a la Agencia previa a la instalación del Ensayo.

5. La empresa, a la llegada del Inspector del Organismo de Inspección Autorizado, deberá tener disponibles todos los equipos, materiales e insumos necesarios para implementar el ensayo de eficacia. Debe haber designado el sitio e identificado claramente mediante estacas, banderas, cuerdas u otro instrumento similar que sirva para el fin.

6. La empresa debe disponer de un técnico responsable para la ejecución de los ensayos de eficacia, que se encuentre reconocido por AGROCALIDAD.

7. La Agencia como Autoridad Nacional competente tienen la potestad de supervisar los procesos que lleva adelante los Organismos de Inspección y los Ejecutores de Ensayos de eficacia en en cualquier fase de la ejecución, previa notificación o no a la empresa u Organismo de inspección y tomar acciones pertinentes según corresponda.

Inicio de proceso en campo.

8. Para iniciar el proceso, el técnico supervisor coloca el protocolo propuesto sobre un tablero, y verifica el cumplimiento de las condiciones aprobadas. Verifica especialmente que:

- a. El plaguicida, el cultivo y la plaga sean los mismos aprobados.
- b. El diseño experimental del ensayo en campo coincida con el protocolo aprobado.
- c. Los bloques, tratamientos y repeticiones estén ya marcados en la parcela claramente y hayan sido diseñados al azar.
- d. Se disponga del producto sellado listo para ser abierto y utilizado, se verificará el número de lote o de registro.
- e. Se disponga de los equipos de aspersión, protección personal y dosificación, necesarios para realizar la aplicación del plaguicida, como: bomba de aspersión, ropa adecuada, máscara, gafas, guantes, gorra, botas, probeta graduada, balde, etc. Verificar que, durante el proceso de aplicación del plaguicida, se sigan todas las medidas de uso responsable de plaguicidas de uso agrícola.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

9. Corroborar que el técnico responsable por parte de la empresa que realiza la prueba de eficacia, sea reconocido por AGROCALIDAD y que conste dentro del protocolo aprobado como ejecutor del ensayo de eficacia.

10. Es importante ratificar que el ensayo de eficacia se lo realiza con elementos previamente definidos y aprobados.

11. Si la empresa interesada desea realizar cambios al protocolo aprobado, previo a la instalación del ensayo de eficacia en campo, debe proceder como se indica en el **punto 4.1.2** de la presente normativa.

12. El Organismo de inspección verificará que las balanzas utilizadas por la empresa para pesar el producto estén calibradas (aplica para equipos para medición de masa como balanzas).

Ejecución del Ensayo

13. El ensayo se realiza siguiendo el protocolo aprobado.

Después de la aplicación.

14. Una vez terminado el experimento, los desechos generados, incluyendo envases y materiales en contacto con el plaguicida, deben ser tratados de acuerdo con las recomendaciones técnicas y las buenas prácticas de uso de plaguicidas: minimizar los residuos, triple lavado y perforación de los envases (FAO, 2001); Se debe dar una disposición final respectiva con gestores ambientales autorizados.

4.1.5. Procedimiento para: La Elaboración de Informes

1. Una vez realizado el ensayo en campo, el técnico ejecutor de ensayos de eficacia de la empresa interesada, reconocido por AGROCALIDAD, debe realizar un informe con los resultados del ensayo de eficacia.

2. El informe no tiene límite de tamaño, aunque se recomienda presentar la información suficiente y necesaria de manera sistemática, adecuada y detallada, incluyendo evaluaciones y análisis estadístico. Se debe a la vez evitar información innecesaria y la narrativa debe ser lo más directa y concisa posible. La claridad en la lectura del informe debe permitir que otro técnico que no haya participado directamente del ensayo pueda entender y debería permitir que el ensayo sea replicable basado en la información contenida en el mismo.

3. El contenido del informe debe incluir como mínimo los siguientes apartados (Adaptado de la CAN, 2002):

I. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA.

1.0 Nombre del Organismo ejecutante y del técnico responsable reconocido por AGROCALIDAD.;

2.0 Objetivo perseguido y lugar en que se ha realizado el ensayo;

3.0 Nombre común, químico y de la formulación;

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- 4.0 Plaga (nombre común y nombre científico) contra las cuales se ensaya el producto;
- 5.0 Cultivo (nombre común y científico);
- 6.0 Fase del crecimiento de la planta;
- 7.0 Tipo de suelo (Características físicas y químicas, clasificación)
- 8.0 Diseño del experimento, extensión de las parcelas tratadas y número de ellas;
- 9.0 Métodos y frecuencia de las evaluaciones.
- 10.0 Fechas y dosis de aplicación;
- 11.0 Métodos y equipos de aplicación;
- 12.0 Volumen del líquido de aspersión, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (boquillas, presión, velocidad del aire, etc.);
- 13.0 Condiciones meteorológicas durante el tratamiento y después de él;
- 14.0 Tratamiento de las parcelas con otros materiales de protección fitosanitaria, fertilizantes u otros productos;
- 15.0 Fechas de aplicación;
- 16.0 Fechas de la evaluación;
- 17.0 Tamaño y frecuencia del muestreo;

II. EVALUACIÓN FITOTÓXICA.

- 1.0 Resultados en materia de inocuidad para los cultivos, incluidos los intervalos que han de observarse a fin de prevenir efectos fitotóxicos;
- 2.0 Cantidad y calidad de la cosecha (cuando corresponda);

III. OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE LA FAUNA BENÉFICA.

IV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

- 1.0 Evaluación de los datos de significación de los mismos (Análisis de Variancia correspondiente al Diseño Estadístico)
- 2.0 Interpretación y examen de los resultados del experimento (Conclusiones y Recomendaciones).

4. Es importante proveer los datos de campo sin transformar de las evaluaciones de la variable principal, con el promedio por tratamiento (el promedio de todas las repeticiones de cada tratamiento). Estos datos son fundamentales para determinar el cálculo de la eficacia.

5. En caso de requerirse transformar datos, los mismos deben ser incluidos junto con los datos de campo sin transformar de las evaluaciones de la variable principal, con el promedio por tratamiento.

Tabla 9. Ejemplo de la presentación de datos de campo de la variable principal sin transformar

Tratamiento	Repetición	Evaluaciones (días después de la aplicación- DDA)				
		0	7	14	21	Media
T1. Plaguicida	1	X	X	X	X	X
T1. Plaguicida	2	X	X	X	X	X
T1. Plaguicida	3	X	X	X	X	X
T1. Plaguicida	4	X	X	X	X	X
PROMEDIO DEL T1		P	P	P	P	P
T2. Plaguicida	1	X	X	X	X	X

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

T2. Plaguicida	2	X	X	X	X	X
T2. Plaguicida	3	X	X	X	X	X
T2. Plaguicida	4	X	X	X	X	X
PROMEDIO DEL T2		P	P	P	P	P
T3. Plaguicida	1	X	X	X	X	X
T3. Plaguicida	2	X	X	X	X	X
T3. Plaguicida	3	X	X	X	X	X
T3. Plaguicida	4	X	X	X	X	X
PROMEDIO DEL T3		P	P	P	P	P
T4. Plaguicida	1	X	X	X	X	X
T4. Plaguicida	2	X	X	X	X	X
T4. Plaguicida	3	X	X	X	X	X
T4. Plaguicida	4	X	X	X	X	X
PROMEDIO DEL T4		P	P	P	P	P
T5 Testigo	1	X	X	X	X	X
T5 Testigo	2	X	X	X	X	X
T5 Testigo	3	X	X	X	X	X
T5 Testigo	4	X	X	X	X	X
PROMEDIO DEL T5		P	P	P	P	P

Fuente: AGROCALIDAD, 2015

Análisis de la eficacia

5. El cálculo de la eficacia es uno de los propósitos fundamentales al realizar los ensayos de eficacia. La misma se mide en porcentaje. La evaluación de la mortalidad de cada plaga va a depender de cada especie. El porcentaje (%) de eficacia de referencia que será considerado por AGROCALIDAD se define en la tabla a continuación.

Tabla 10. Porcentaje de eficacia mínimo esperado

Producto	% de eficacia mínimo esperado
Plaguicida químico	80% ⁶
Plaguicida orgánico o biológico	70% ⁷
Productos afines	Eficacia igual o superior a la del producto de referencia ⁸

Fuente: AGROCALIDAD, 2020

⁶ Los porcentajes de eficacia que se encuentren entre 76% a 79% (se consideran cercanas al mínimo requerido) pueden ser aprobados, siempre y cuando, se justifique técnicamente la razón de dicho porcentaje inferior al mínimo esperado. Porcentajes inferiores al 76% no serán aprobados en ningún caso. En caso de aplicar testigo relativo (llamado también testigo de finca), para que la dosis de un tratamiento sea considerado eficaz, debe superar o ser igual a la eficacia del producto de referencia y a la del testigo relativo. En caso de no existir producto de referencia, debe superar o ser igual al testigo relativo.

⁷ Los porcentajes de eficacia que se encuentren entre 66% a 69% (se consideran cercanas al mínimo requerido) pueden ser aprobados, siempre y cuando, se justifique técnicamente la razón de dicho porcentaje inferior al mínimo esperado. Porcentajes inferiores al 66% no serán aprobados en ningún caso. En caso de aplicar testigo relativo (llamado también testigo de finca), para que la dosis de un tratamiento sea considerado eficaz, debe superar o ser igual a la eficacia del producto de referencia y a la del testigo relativo. En caso de no existir producto de referencia, debe superar o ser igual al testigo relativo.

⁸ En caso de no existir producto de referencia, la eficacia debe ser superior a la del testigo relativo, es decir, el plaguicida de uso agrícola aplicado sin ninguna combinación de un producto afín.

6.1 Análisis de la eficacia cuando existe: un testigo relativo (plaguicida usado en la finca) y un tratamiento con un producto de referencia.

En caso de aplicar un testigo relativo (llamado también testigo de finca), para que la dosis de un tratamiento sea considerado eficaz, debe superar o ser igual a la eficacia del producto de referencia y a la del testigo relativo

Ejemplo:

Tabla 11. Cuando existe: un testigo relativo y un tratamiento con un producto de referencia

Tratamiento	Producto	Dosis (l/tanque 200La)	Resultado del cálculo de eficacia
1	Plaguicida químico a prueba	0,50	-10%
2	Plaguicida químico a prueba	0,75	04%
3	Plaguicida químico a prueba	1,00	20%
4	Plaguicida químico de referencia	0,75	08%
5	Testigo relativo: Plaguicida químico utilizado en la finca	0,75	---

Interpretación:

El tratamiento 1, presenta un rendimiento inferior al tratamiento 4 (referencia) y al tratamiento 5 (testigo relativo) ya que obtiene un dato negativo, por lo tanto no se debería recomendar.

El tratamiento 2, supera al tratamiento 5 (testigo relativo), sin embargo, no se debería recomendar, ya que presenta un rendimiento inferior al tratamiento 4 (referencia).

El tratamiento 3, presenta un rendimiento superior al tratamiento 4 (referencia) y al tratamiento 5 (testigo relativo). Por lo tanto, considerando únicamente los resultados del cálculo de la eficacia (sin tomar en cuenta el análisis estadístico) se debería recomendar la dosis del tratamiento 3.

6.2 Análisis de la eficacia cuando existe: un testigo relativo y no existe un producto de referencia.

En caso de no existir producto de referencia, para que la dosis de un tratamiento sea considerado eficaz, debe superar o ser igual al testigo relativo:

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Tabla 12. Cuando existe: un testigo relativo y no existe un producto de referencia.

Tratamiento	Producto	Dosis (kg/ha)	Resultado del cálculo de eficacia
1	Plaguicida químico a prueba	0,25	-15%
2	Plaguicida químico a prueba	0,75	10%
3	Plaguicida químico a prueba	1,25	05%
4	Plaguicida químico a prueba	1,75	15%
5	Testigo relativo: Plaguicida químico utilizado en la finca	0,75	---

Interpretación: El tratamiento 1, presenta un rendimiento inferior al tratamiento 5 (testigo relativo) ya que obtiene un dato negativo, por lo tanto, no se debería recomendar.

El tratamiento 2, supera al tratamiento 5 (testigo relativo), y además presenta un rendimiento superior al tratamiento 3. Por lo tanto, considerando únicamente los resultados del cálculo de la eficacia (sin tomar en cuenta el análisis estadístico) se debería recomendar la dosis del tratamiento 2.

7. Existen diferentes métodos para calcular la eficacia de un plaguicida para el control de una plaga. Las fórmulas recomendadas por la Norma Andina, son: Henderson & Tilton, Abbott, Sun-Sheperd y Scheneider Orelli.

8. La selección de la fórmula más adecuada, deberá realizarla el proponente del protocolo, en función de las características específicas del ensayo. En general, la elección de la fórmula más adecuada depende de 2 factores:

- a) Las condiciones del ensayo en cuanto el nivel de infestación, la estabilidad poblacional y la homogeneidad
- b) Los datos disponibles del ensayo: individuos vivos o % de mortalidad.

Tabla 13. Métodos utilizados para determinar la eficacia

Datos disponibles	Población no uniforme	Población uniforme
Infestación o individuos vivos	Henderson &Tilton	Abbott
Mortalidad	Sun-Shepard	Schneider-Orelli

Fuente: Rajender Parsad. Some statistical techniques for bio-efficacy trials

9. Las dos fórmulas que se utilizan más comúnmente son **Henderson & Tilton, Abbott y Abbot Modificada en casos puntuales.**

9.1. La fórmula de Henderson & Tilton (Henderson, C.F., and E. W. Tilton, 1955) es la siguiente:

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

$$\% \text{ de eficacia} = \left(1 - \frac{n \text{ en } Co \text{ antes del tratamiento} * n \text{ en } T \text{ después del tratamiento}}{n \text{ en } Co \text{ después del tratamiento} * n \text{ en } T \text{ antes del tratamiento}} \right) * 100$$

Donde: n = población de la plaga, T = tratados, Co = control

9.2. La fórmula de Abbott (Abbott, W.S., 1925) es la siguiente:

$$\% \text{ de eficacia} = \left(1 - \frac{n \text{ en } T \text{ después del tratamiento}}{n \text{ en } Co \text{ después del tratamiento}} \right) * 100$$

Donde: n = población de la plaga, T = tratados, Co = control

9.3. La fórmula Abbott Modificada se utilizará para el caso de rodenticidas donde la variable a evaluar es peso del producto consumido por punto de alimentación y en el caso de reguladores de crecimiento donde las variables a evaluar pueden ser longitud del tallo, número de botones florales, número de macollos, etc., y dicha modificación deberá constar en el informe final de la empresa y en el informe de supervisión respectivo.

La fórmula de Abbott modificada (Finney., 1971; Busvine.,1971) es la siguiente:

$$\% \text{ de eficacia} = \frac{Mt - Mt^*}{100 - Mt^*} * 100$$

Donde: Mt =El porcentaje de mortalidad de la plaga en la unidad de observación del ensayo en la que se evalúa el pesticida en día t después de las aplicaciones.

Mt* = El porcentaje de mortalidad de la plaga en la unidad de observación testigo (en la que no se ha realizado aplicación) el día t después de las aplicaciones.

10. Cuando la plaga se presenta en campo en condiciones heterogéneas se aplica la fórmula de Henderson & Tilton; por ejemplo: malezas post emergentes, insectos, ácaros, nematodos y moluscos. La fórmula de Abbott se aplica cuando las plagas se presentan en condiciones homogéneas en campo; por ejemplo: hongos, bacterias, malezas pre emergentes. Existen excepciones a esta regla general; por ejemplo: el gusano blanco (*Premnotrypes vorax*) en papa, el cual se evalúa utilizando la fórmula de Abbott, ya que el ensayo de eficacia llega hasta la cosecha y al inicio del mismo, las condiciones son homogéneas.

11. El resultado de la eficacia puede ser el promedio de las diferentes evaluaciones en los diferentes días o puede ser el resultado de la última evaluación. Se debe realizar la medición de la eficacia de acuerdo a la siguiente tabla:

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Tabla 14. Medición de la eficacia según el tipo de plaguicida

Plaguicida	Medición de la eficacia
Insecticidas, acaricidas, rodenticidas	Promedio de las evaluaciones
Fungicidas, bactericidas, nematocidas	Promedio de las evaluaciones
Herbicidas, productos aplicados en post cosecha, reguladores de crecimiento.	Última evaluación

Fuente: AGROCALIDAD, 2015

12. El coeficiente de variación es una medida estadística que nos sugiere que el ensayo fue realizado en condiciones técnicas adecuadas; sin embargo, pueden existir otros factores que determinen un alto coeficiente de variación, en especial, las particulares características del cultivo o la plaga, por lo que los técnicos que evalúan el ensayo, deben considerar el valor coeficiente en el contexto de cada caso (por ejemplo en condiciones de áreas abiertas el coeficiente de variación será generalmente mayor que en condiciones en ambientes confinados) ; sin embargo, un referente normal para considerar que los coeficientes de variación máximos son aceptables en un ensayo de eficacia son los siguientes:

Tabla 15. Coeficientes de variación de referencia por tipo de plaga

Plaga	Coeficiente de variación
Insectos, ácaros	25% - 30%
Nematodos	30% - 35%
Malezas	20% - 25%
Hongos, bacterias	10% - 20%

Fuente: AGROCALIDAD, 2015 (modificado en 2016)

13. Si existieran coeficientes de variación más altos que los máximos aceptables, el técnico responsable del ensayo de eficacia deberá explicar técnicamente las razones por las cuales se presentan dichos coeficientes.

Gasto de agua

14. Se debe detallar el gasto de agua en litros/hectárea (l/ha). Este dato se obtiene con la calibración del equipo, previo a la o las aplicaciones. Es recomendable colocar esta información debajo del cuadro de dosis que también se presentará en el informe final.

PRUEBA PARALELA DE FITOTOXICIDAD

15. El plaguicida que llega a la instancia de registro, ampliación de uso o modificación de dosis, debe haber cumplido con el proceso de evaluación específica de fitotoxicidad con los cultivos objetivos, dentro de las etapas de investigación y desarrollo que efectúa el registrante.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

16. El registrante evaluará la fitotoxicidad al cultivo después de la aplicación o aplicaciones en paralelo con las evaluaciones propuestas en el protocolo de ensayo de eficacia aprobado.

17. El supervisor de la Agencia o el inspector autorizado por la Agencia deberá realizar el seguimiento de estos ensayos de eficacia y certificará que la prueba paralela de fitotoxicidad cumplió o no con las especificaciones del protocolo aprobado del ensayo de eficacia.

18. Para la evaluación de la fitotoxicidad en la prueba paralela de los ensayos de eficacia, se debió utilizar una de las siguientes escalas mencionadas en la (Tabla 7 y 8):

Tabla 7 . Escala EWRS (European Weed Research Society):

GRADO	DESCRIPCIÓN
1	Ausencia de síntomas
2	Síntomas muy leves, amarillamiento
3	Síntomas leves, pero claramente apreciables
4	Síntomas más fuertes (clorosis) que no repercuten necesariamente en forma negativa sobre la cosecha
5	Fuerte clorosis y/o atrofia; es de esperar que se vea afectada la cosecha
6 a 9	Daños crecientes hasta la muerte de las plantas

Fuente: Manual Técnico 2075 CAN, 2020

Tabla 8 . Escala porcentual de evaluación de fitotoxicidad (USA).

Porcentaje	Efecto
0	Ningún daño
1 – 10	Daño leve
11 – 20	Daño moderado
21 – 40	Daño severo
41 – 70	Daño muy severo
71 – 100	Muerte de plantas

El efecto hace referencia sobre el porcentaje (%) referido a la población total de cultivo en área. Para este caso, al área total demarcada para la prueba de fitotoxicidad.

Fuente: Manual Técnico 2075 CAN, 2020

19. Si durante el Ensayo de Eficacia se observa en la prueba paralela de fitotoxicidad “Ausencia de síntomas” que corresponde al grado 1 de la escala EWRS de la Tabla 11; o “ningún daño” que corresponde al porcentaje cero (0) de escala USA de la tabla 12, el supervisor de la Agencia o el inspector autorizado por la Agencia deberá emitir el informe favorable para la prueba paralela de fitotoxicidad, ya que no existe afectación al cultivo. En este caso se colocará en la frase de advertencia de la

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

etiqueta “El producto no presenta fitotoxicidad en la prueba realizadas en el cultivo de...(Ejm: Papa)..”.

20. Si durante el Ensayo de Eficacia se observa en la prueba paralela de fitotoxicidad un daño asociado con “síntomas muy leves, amarillamiento” que corresponde al grado 2 de la escala EWRS de la Tabla 11; o “daño leve” que corresponde al porcentaje 1 a 10 de escala USA de la tabla 12, el supervisor de la Agencia o el inspector autorizado por la Agencia deberá emitir el informe favorable para la prueba paralela de fitotoxicidad, ya que existe afectación muy leve al cultivo. En este caso es obligatorio colocar la frase de advertencia “Advertencia a cualquier dosis por encima de la recomendada el producto es fitotóxico para el cultivo de ...(Ejm: Maíz)..”

21. Si durante el Ensayo de Eficacia se observa en la prueba paralela de fitotoxicidad un daño asociado con “síntomas leves, pero claramente apreciables” que corresponde al grado 3 de la escala EWRS de la Tabla 11; o “daño moderado” que corresponde al porcentaje 11 a 20 de escala USA de la tabla 12, el supervisor de la Agencia o el inspector autorizado por la Agencia deberá emitir el dictamen desfavorable del ensayo de eficacia ya que el producto presenta fitotoxicidad al cultivo. Este dictamen se aplicara en el caso que no se hayan ejecutado otras pruebas de fitotoxicidad en otras variedades en el que la fitotoxicidad pudiese estar en los rangos aceptables.

22. Para niveles de fitotoxicidad superiores a los determinados en el punto anterior (21), el supervisor de la Agencia o el inspector autorizado por la Agencia deberá emitir el dictamen desfavorable del Ensayo de Eficacia ya que el producto presenta afectación por Fitotoxicidad al cultivo en niveles moderados o severos, Este dictamen se aplicara en el caso que no se hayan ejecutado otras pruebas de fitotoxicidad en otras variedades en el que la fitotoxicidad pudiese estar en los rangos aceptables.

23. **Excepcionalidad.** En el caso de haber realizado varias pruebas de fitotoxicidad en varias variedades, cultivares, híbridos, etc, en paralelo al ensayo de eficacia se tendrán varias alternativas entre las cuales :

23.1. No se presente fitotoxicidad en ninguna de las pruebas paralelas. En este caso se incluirá en la etiqueta en la sección de Fitotoxicidad: **“El producto no presenta fitotoxicidad en la prueba realizadas en el cultivo de .. (Ejm: Rosa.. De las (variedades, cultivares, etc)Ejm (variedades Royal Star y Vendela)”**

23.2. Si se observa en una prueba paralela de fitotoxicidad un daño asociado con “síntomas muy leves, amarillamiento” que corresponde al grado 2 de la escala EWRS y en otra parcela un daño severo que corresponde al porcentaje 21 a 40 de escala USA de la tabla 12, el supervisor de la Agencia o el inspector autorizado por la Agencia deberá emitir un informe favorable especificando los resultados de las dos pruebas en este caso.

En la etiqueta se colocara la frase de advertencia: **“Advertencia a cualquier dosis por encima de la recomendada el producto es fitotóxico para el cultivo de (Ejm: Rosa), variedad (cultivar, híbrido, etc)...(Ejm: variedad Vendela)....., pero no presenta fitotoxicidad en las variedades (cultivares, híbridos, etc) ...(Ejm: ...(variedades Encanto, Garden Spirit).”**

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

23.3. Si se observa en una prueba paralela de fitotoxicidad un daño asociado con “Síntomas leves, pero claramente apreciables” que corresponde al grado 3 de la escala EWRS y en otra parcela un daño severo que corresponde al porcentaje 21 a 40 de escala USA de la tabla 12, el supervisor de la Agencia o el inspector autorizado por la Agencia deberá emitir un informe favorable especificando los resultados de las dos pruebas en este caso.

En la etiqueta se colocara la frase de advertencia **“Peligro el producto presenta fitotoxicidad a la dosis recomendada para el cultivo de ...(Ejm: Rosa), variedad (cultivar, hibrido, etc)...(variedad Clarita)...., y a cualquier dosis por encima de la recomendada el producto es fitotóxico para el cultivo de ...(Ejm: Rosa)...., variedad (cultivar, hibrido, etc)...(Ejm: variedad Stiletto, High Magic)....”**

23.4. En el caso que una de las pruebas paralelas de fitotoxicidad este dentro de los rangos aceptables para su aprobación pero otras pruebas paralelas se presentó fitotoxicidad, el texto a incluir en la etiqueta estará redactado siempre iniciando con el peor escenario presentado en las pruebas como se ejemplifica en el punto anterior (24.3).

Análisis estadístico

24. AGROCALIDAD al evaluar el informe final del ensayo de eficacia presentado por la empresa interesada, no solamente considera los resultados del cálculo de la eficacia; también toma en cuenta el análisis estadístico de la variable principal, incluido los resultados de la prueba de significancia. Por lo general para establecer rangos de significancia se utilizan las pruebas de Tukey o Duncan; sin embargo, esto queda a discreción de los técnicos que elaboran el análisis estadístico por parte de la empresa interesada.

25. Los resultados del cálculo de la eficacia y del análisis estadístico (pruebas de significancia), son la base para recomendar la dosis, la misma que luego del proceso de registro, reevaluación o ampliación de uso correspondiente, constará en la etiqueta del producto con un valor determinado, es decir en ningún caso se establecerán dosis en rango.

4.1.6. Procedimiento para: La aprobación de Informes finales de ensayos de eficacia.

1. El interesado debe presentar en la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas y/o Direcciones Distritales de AGROCALIDAD de Articulación Territorial, Jefaturas de Sanidad Agropecuaria en provincias la información técnica completa de acuerdo a la normativa vigente.

Para el efecto, se debe presentar:

- a) Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, firmada por el representante legal de la empresa solicitante. **(Anexo 1)**.
- b) Informe final de los resultados del ensayo de eficacia.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.	Edición No:
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- c) Datos de campo sin transformar con el promedio por tratamiento de cada evaluación, con los que se realiza el cálculo de la eficacia.
- d) Datos de campo transformados de ser el caso, indicando la técnica de transformación utilizada, con los que es posible realizar únicamente el análisis estadístico. Certificado original de identificación de la plaga a nivel de género y especie, emitido por el laboratorio de AGROCALIDAD o a los laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia, para los siguientes blancos biológicos: complejos fúngicos, bacterias, nematodos y plagas no reportadas en el país.

2. El técnico supervisor de AGROCALIDAD o del Organismo de Inspección Autorizado debe realizar su informe de supervisión del ensayo de eficacia en un plazo que no excederá los 15 días hábiles contados a partir de la finalización del ensayo en campo, y remitirlo a la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD en planta central y a la Dirección Distrital de su jurisdicción (**Anexo 4**). Es obligación de la empresa interesada remitir los datos de campo al técnico supervisor de AGROCALIDAD, correspondientes a las evaluaciones en las cuales no estuvo presente, en un plazo que no excederá los 5 días hábiles contados a partir de la finalización del ensayo en campo.

3. El técnico de registro de insumos agrícolas asignado en planta central o en las oficinas distritales revisará ambos informes (Informe de supervisión e informe del ensayo presentado por la empresa). Una vez comparados los datos y analizada la información, se aprueba, se observa o se emite un dictamen desfavorable definitivo.

4. Si el informe final del ensayo de eficacia es aprobado, se emite un oficio dirigido a la empresa interesada, preparado por el técnico de registro de insumos agrícolas, y firmado por el Coordinador/a General de Registro de Insumos Agropecuarios.

5. Si el informe final es observado, se emite un oficio similar al anterior, en donde se numeran los errores cometidos. La empresa interesada puede corregir el informe para su posterior re ingreso a AGROCALIDAD.

6. Cuando el técnico de registro de insumos agrícolas emite un dictamen desfavorable definitivo se emite un oficio dirigido a la empresa interesada notificando el resultado y las razones por las cuales el informe final de ensayo de eficacia no será aprobado de manera definitiva. Las principales razones son:

- a. La eficacia de los tratamientos no alcanza el mínimo requerido.
- b. Se reporte o detecte que no se cumplió el protocolo de ensayo de eficacia aprobado previamente por AGROCALIDAD.
- c. Se reporte o detecte que no se cumplió con los lineamientos establecidos para la prueba paralela de Fitotoxicidad.
- d. Se reporte efectos de fitotoxicidad por encima del grado o porcentaje aceptable.
- e. Se reporta efectos sobre otros organismos no objeto de control y sobre especies benéficas.
- f. Se reporta intoxicación del aplicador, habiendo usado el equipo completo de protección personal.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- g. Otras razones técnicas graves identificadas por AGROCALIDAD (como por ejemplo la aplicación de otros productos no considerados en el protocolo aprobado, que controlan la plaga objeto de análisis).

7. Una vez emitido el dictamen desfavorable definitivo, si el interesado desea continuar con el proceso de registro, revaluación o ampliación de uso, deberá repetir el ensayo de eficacia. Debe ingresar el protocolo de ensayo de eficacia con todos los requisitos establecidos anteriormente e iniciar el proceso nuevamente.

Se continúa proceso

8. Se continúa con el proceso de registro, revaluación o ampliación de uso del plaguicida o producto afín.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

CAPÍTULO V. Bibliografía

Abbott, W.S. (1925). A method of computing the effectiveness of an insecticide. J. Econ. Entomol.; 18: 265-267.

Biever, K.D.; Hostetter, D.L., (1971). Activity of the nuclear polyhedrosis virus of the cabbage looper evaluated at programmed temperatures regimens. Journal of Invertebrate Pathology, 18: 81-84.

Busvine, J.R. (1971). A critical review of the techniques for testing insecticides. Commonwealth Agricultural Bureaux. Dorchester: 345 pp.

CAN, 1998. Decisión 436 de la Comunidad Andina. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. . 11 de junio de 1998. Lima, Perú.

CAN, 2011. Decisión 767 de la Comunidad Andina. Modificaciones a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola). 7 de diciembre de 2011. Lima, Perú.

CAN, 2015. Decisión 804 de la Comunidad Andina. Modificación a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola). 24 de abril de 2015. Lima, Perú.

CAN, 2019. Resolución 2075 de la Comunidad Andina. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. 01 de agosto de 2002. Lima, Perú.

FAO, 2001. Guía sobre buenas prácticas para la aplicación terrestre de plaguicidas. Roma, Italia.

FAO, 2006. Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection Products International. Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Rome, Italy.

FAO, 2013. NIMF 5. Glosario de términos fitosanitarios. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. CIPF. Roma, Italia.

Henderson, C.F. and E. W. Tilton, 1955. Tests with acaricides against the brow wheat mite, J. Econ. Entomol. 48:157-161.

Real Academia Española, 2016. Significado de guardarraya. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=JjLHqZV>

Zapata, Carlos & AGROCALIDAD. 2015. Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador, versión 1.0. Documento base elaborado en conjunto. Quito – Ecuador.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

CAPÍTULO VI. ANEXOS

ANEXO 1. Oficios modelo de AGROCALIDAD

Lugar, fecha

Asunto: Presentación de protocolo para el ensayo de eficacia del producto XX para el control de (plaga), en el cultivo de (.....)

Sr/a.

XXXX

Director/a de AGROCALIDAD

Quito

De mis consideraciones:

En cumplimiento con lo dispuesto con la Decisión 804 de la Comunidad Andina, o la Resolución 143 en caso de plaguicidas, biológicos o microbianos, preparados minerales, agentes bioquímicos (Extractos Vegetales) o productos afines), y el Instructivo para la realización de ensayos eficacia, me permito adjuntar la propuesta de protocolo para el ensayo de eficacia especificado a continuación:

--

Nombre del producto a evaluar + (ingrediente activo, concentración y tipo de formulación)

--

Plaga(s) controlada(s) nombre(s) común(es) y científico(s)

--

Cultivo evaluado (nombre común y científico)

--

Provincia, cantón y parroquia de ser el caso.

Presentamos este ensayo con el objetivo de determinar la eficacia del producto mencionado, y de esta manera realizar:

Registro Revaluación Ampliación de uso Modificación de dosis

Indicar el motivo de la modificación de dosis de ser el caso:

.....

Número de oficio y fecha de aprobación de la importación de muestras (en caso de ser un producto importado para proceso de registro):

.....

Número de orden de trabajo y fecha que respalda el ingreso de la muestra en laboratorios de plaguicidas de la Agencia, para el Análisis de Control de Calidad:

.....

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Dirección electrónica específica donde se encuentra el respaldo del periodo de carencia de los ingredientes activos que contiene el producto:

.....

Por su favorable atención, anticipo mis agradecimientos:

Atentamente,

Nombre y firma del Representante legal de la empresa solicitante.

Adjunto:

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS*Lugar, fecha***Asunto:** Presentación del informe final de ensayo de eficacia del producto XX para el control de (plaga), en el cultivo de (.....)**Sr/a.****XXXX****Director/a de AGROCALIDAD****Quito**

De mis consideraciones:

En cumplimiento con lo dispuesto con la Decisión 804 de la Comunidad Andina o la Resolución 143 (en caso de productos que constan en esta resolución), biológicos o productos afines), y el Instructivo para la realización de ensayos eficacia, tengo a bien adjuntar el INFORME FINAL del ensayo realizado, de acuerdo a la siguiente información:

--

Nombre del ensayo + (ingrediente activo, concentración y tipo de formulación)

--

--

Plaga(s) evaluada(s)
nombre(s) común(es) y
científico(s)

Cultivo evaluado (nombre común y científico)

--

Provincia, cantón y parroquia de ser el caso.

 Registro Revaluación Ampliación de uso Modificación de dosis

Objetivo del ensayo

Con respecto a la muestra de la plaga evaluada, informo que: ___SI; ___NO fue enviada al laboratorio de AGROCALIDAD. No se envió por la siguiente razón:

--

Por su favorable atención, anticipo mis agradecimientos:

Atentamente,

Nombre y firma del Representante legal de la empresa solicitante.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 2. Información mínima que debe contener una ficha técnica del plaguicida a evaluarse.

Nombre, dirección, teléfono y país del formulador

logotipo del formulador

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

Ingrediente activo:

Concentración:

Tipo de formulación:

Número de registro:

Uso:

Toxicidad:

Modo de acción:

Mecanismo de acción:

Formulado por:

País de origen:

Usos y aplicación:

Cultivo	Plaga	Dosis	Recomendación

Recomendaciones de uso:

Compatibilidad:

Fitotoxicidad:

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 2.1 Ejemplo Ficha técnica de plaguicida a evaluarse llena.

Nombre, dirección, teléfono y país del formulador

logotipo del formulador

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: CARPE DIEM

Ingrediente activo: Imidacloprid

Concentración: 350 g/l

Tipo de formulación: Suspensión concentrada (SC)

Número de registro: XXXXX

Uso: Ejemplo: Insecticida agrícola

Toxicidad: III Ligeramente peligroso

Modo de acción: Sistémico con actividad translaminar.

Mecanismo de acción: El ingrediente activo afecta las funciones normales del sistema nervioso central de los insectos, mediante la inhibición de la enzima acetilcolinesterasa, dando como resultado el bloqueo de las señales de los nervios, causando parálisis y la posterior muerte del insecto.

Formulado por: XXXXX

País de origen: Dinamarca

Usos y aplicación:

Cultivo	Plaga	Dosis	Recomendación
Maíz (<i>Zea mays</i>)	Gusano cogollero (<i>Spodoptera frugiperda</i>)	300 ml/tanque 200L	Realizar una aplicación por ciclo del cultivo, con la confirmación de los primeros ataques de la plaga.
Papa (<i>Solanum tuberosum</i>)	Pulguilla (<i>Epitrix cucumeris</i>)	350 ml/ha	Realizar una aplicación por ciclo del cultivo, al apareamiento de los primeros ataques de la plaga.

Recomendaciones de uso:

El producto se debe aplicar de forma foliar, logrando una cobertura uniforme del área a tratar. Puede ser aplicado con pulverizadores manuales, de motor, estacionarios, o accionados por tractor. Los equipos de aplicación deben estar en buen estado y calibrados antes de ser usados.

Compatibilidad:

El producto es incompatible con agentes oxidantes y bases fuertes. Sin embargo, se recomienda realizar pruebas de compatibilidad antes de realizar las mezclas.

Fitotoxicidad: “El producto **CARPE DIEM** no presenta fitotoxicidad en la prueba realizadas en el cultivo de: Papa de la variedad Super Chola; Maíz Variedad Chillos. “Advertencia a cualquier dosis por encima de la recomendada el producto es fitotóxico para el cultivo de Papa de la variedad INIAP- Cecilia.” Advertencia el producto es fitotóxico para el cultivo de Papa de la Variedad Chauch

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 3. Formato para presentar el protocolo de ensayo de eficacia con prueba paralela de Fitotoxicidad.

Hoja de control:	
Fecha:	

Evaluación y Supervisión de Ensayo de Eficacia

01	Título del ensayo		
----	-------------------	--	--

I SOLICITUD

Datos del Solicitante

02	Tipo Razón Social	03	Razón Social (Según RUC)	04	No. RUC ó cédula de identidad
	P. Natural		P. Jurídica		

Domicilio Legal

05	Dirección	06	Provincia	07	Cantón	08	Parroquia
09	Referencia de la dirección	10	Teléfono	11	Celular	12	Dirección electrónica

Representante Legal

13	Apellido paterno	14	Apellido materno	15	Nombres	16	Cédula de identidad
----	------------------	----	------------------	----	---------	----	---------------------

II CONDICIONES EXPERIMENTALES

Datos Generales del Ensayo

17	Objetivo del ensayo										
18	Motivo del ensayo										
19	Registro del producto	Revaluación del producto	Ampliación de uso	Modificación de dosis							
Nombre y apellido del técnico reconocido por AGROCALIDAD			20				Número de cédula del técnico reconocido por AGROCALIDAD				
21			Nombre común del cultivo				22	Nombre científico del cultivo			
23	Nombre común de la plaga (s)	24	Identificación de la plaga (s) (nombre científico y taxones principales)				1	2	3	4	
	1		1	Clase (para el caso de malezas):							
	2		2	Orden:							
	3		3	Familia:							
	4		4	Género:							
24.1											En caso de no contar con la especie de la plaga, clasificarla en un laboratorio oficial

25

Biología de la plaga										
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

26	Condición del experimento	Silo	27								Ubicación geográfica y características agro ecológicas
	Campo abierto	Invadero	Sala post-cosecha	En dos zonas diferentes				En la misma zona (2 campañas)		Una zona	

Indicar los lugares considerados para realizar los ensayos

28	Provincia	29	Cantón	30	Parroquia	31				Fecha probable de inicio
						Mes inicio	Año inicio	Mes final	Año final	

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

<input type="checkbox"/>	Flores	<input type="checkbox"/>	Otro	
Evaluación de la (s) plaga (s)				
82	Número de evaluaciones y aplicaciones e intervalo de las mismas, expresado en días			83 Escala de evaluación (en caso de utilizar escala de evaluación, la misma debe incluirse en anexos)
				Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
1era Evaluación				(Indicar el número de aplicaciones y registrarlo en el presente cronograma)
2da Evaluación				
3era Evaluación				
4ta Evaluación				
5ta Evaluación				
84	Descripción de la escala en caso de utilizarla (indicar la referencia bibliográfica)			85 Variables a evaluar
				<p>Incidencia () ; Severidad () ; Población () ; Eficacia utilizando: Abbott () ó Henderson y Tylton () ; Otra () Describir:</p>
86	Otra información no considerada en esta sección			
Evaluación de la fitotoxicidad en el ensayo de eficacia				
87	Prueba paralela de fitotoxicidad del PQUA con el cultivo, en una parcela que no forma parte del muestreo del diseño experimental del Ensayo de Eficacia. (Obligatoria para fungicidas, insecticidas, acaricidas, nematocidas, bactericidas, reguladores de crecimiento y herbicidas selectivos. No aplica para herbicidas no selectivos, y plaguicidas aplicados en ambientes confinados que no tengan contacto con el cultivo):			
	¿Realizará la prueba paralela de fitotoxicidad durante la ejecución del ensayo de eficacia, en una parcela que no haga parte del muestreo del diseño experimental del ensayo de eficacia?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
88	Tamaño de la parcela de la prueba paralela de fitotoxicidad (El tamaño de la parcela de la prueba de fitotoxicidad debe tener las mismas dimensiones del área de la unidad experimental que consta en el punto 34 del presente documento)			
	Área de la parcela de la prueba paralela de fitotoxicidad:			<input type="text"/> m ²
89	Dosis que se aplicará en la parcela para la prueba paralela de fitotoxicidad (en esta parcela, se deberá aplicar el doble de la dosis más alta propuesta del plaguicida en prueba, con el fin de verificar la fitotoxicidad con el cultivo)			
	Parcela de la prueba paralela de fitotoxicidad		Dosis (l/ha) ó (kg/ha)	
	Plaguicida en prueba			
90	Número de aplicaciones y evaluaciones en la parcela paralela de fitotoxicidad (el número de aplicaciones y evaluaciones del plaguicida en prueba, que se realizan en la parcela de fitotoxicidad, deben ser los mismos que constan en el cronograma de aplicaciones y evaluaciones del punto 82 del presente documento, exceptuando únicamente la primera evaluación antes de la aplicación):			
	Número de evaluaciones y aplicaciones e intervalos de las mismas, expresados en días			
	1ra Evaluación			(Indicar el número de aplicaciones y registrarlo en el presente cronograma)

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

2da Evaluación
3ra Evaluación

Nota: La primera evaluación de la fitotoxicidad con el cultivo debe realizarse luego de la aplicación del plaguicida en prueba, es decir cuando el técnico ejecutor y el inspector del ensayo, acudan a la segunda evaluación de la variable principal.

91 Escala que se utilizará para evaluar la fitotoxicidad en la parcela de la prueba paralela. (Escoger una sola escala)

Escala EWRS (European Weed Research Society):

GRADO	DESCRIPCIÓN
1	Ausencia de síntomas
2	Síntomas muy leves, amarillamiento
3	Síntomas leves, pero claramente apreciables
4	Síntomas más fuertes (clorosis) que no repercuten necesariamente en forma negativa sobre la cosecha
5	Fuerte clorosis y/o atrofia; es de esperar que se vea afectada la cosecha
6 a 9	Daños crecientes hasta la muerte de las plantas

Escala porcentual de evaluación de fitotoxicidad (USA):

PORCENTAJE	EFECTO
0	Ningún daño
1-10	Daño leve
11-20	Daño moderado
21-40	Daño severo
41-70	Daño muy severo
71-100	Muerte de plantas

Nota: El efecto hace referencia sobre el porcentaje (%) referido a la población total de cultivo en área. Para este caso, al área total demarcada para la prueba de fitotoxicidad

92 Información y evaluaciones adicionales que se remitirá en el informe final

- Se demarcará la parcela para la prueba paralela de fitotoxicidad
- Durante el ensayo el registrante evaluará la fitotoxicidad del PQUA con el cultivo; en una parcela que no forme parte del muestreo del diseño experimental del Ensayo de Eficacia.
- Se observará e informará el efecto sobre otros organismos no objeto de control .
- Se observará e informará el efecto del plaguicida sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre.
- Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado.
- Se informará del consumo de agua (l/ha) de la calibración realizada.
- Se informará de tratamientos a las parcelas con otros plaguicidas.
- Se informará del efecto del producto sobre las personas que lo aplican
- Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas.
- Se remitirá la evaluación de los datos de significación de las mismas (análisis de varianza correspondiente al diseño estadístico cuando corresponda).

93 Documentos adjuntos (escala de evaluación, factura (s), ficha técnica (s), permiso de importación de la muestra, respaldos bibliográficos)

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 4. Formato modelo de informe de supervisión

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO – AGROCALIDAD

DIRECCIÓN DISTRITAL AGROCALIDAD – GUAYAS

INFORME DE SUPERVISIÓN DEL ENSAYO DE EFICACIA TITULADO:.....

FECHA:

1. OBJETIVOS:

2. LOCALIZACIÓN DEL ENSAYO

PROVINCIA:

CANTÓN:

PARROQUIA:

COORDENADAS UTM: X.....Y.....

FECHAS DE SUPERVISION:

—

3. PARTICIPANTES:

EMPRESA SOLICITANTE DEL ENSAYO:

NOMBRE DEL TECNICO EJECUTOR RECONOCIDO:

NOMBRE DEL INSPECTOR DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN AUTORIZADO
POR AGROCALIDAD:

4. CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DEL ENSAYO

PRODUCTOS	EVALUADO	REFERENCIA
Nombre comercial		
Ingrediente activo		
Formulación		
Concentración		
Modo de acción		
Mecanismo de acción		
Formulador		
País de origen		
Registro Nro.		
Nro. De lote		

5. PLAGA (S) Identificar la(s) plaga(s) contra la(s) cual(es) se ensaya el producto

Orden	Familia	Nombre científico	Nombre común

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

6. GENERALIDADES DEL CULTIVO

Nombre común y científico:

Estado fenológico:

7. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS:

TRATAMIENTOS	DOSIS: kg/ha
XXXXX	
XXXXX	
XXXXX	
XXXXX	
TESTIGO ABSOLUTO o TESTIGO RELATIVO	

8. METODOS Y EQUIPOS DE APLICACIÓN

9. METODOS Y FRECUENCIA DE EVALUACION

10. TRATAMIENTO DE PARCELAS CON OTROS PRODUCTOS (Ej.: Labores culturales)

11. CONDICIONES METEOROLOGICAS DURANTE LA APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

Parámetros			
Temperatura			
Humedad			
Viento			
Precipitación			

12. REPORTE SOBRE LA PRUEBA PARALELA DE FITOTOXICIDAD

12.1. Cronograma del Ensayo de Eficacia

Fecha	Instalación	Evaluación	Aplicación

12.2. Cronograma de la Prueba paralela de Fitotoxicidad

Fecha	Instalación	Evaluación	Aplicación

Nota: Las evaluaciones en la Prueba paralela de Fitotoxicidad deben realizarse al día siguiente de la aplicación o aplicaciones del producto en prueba.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

12.3. Escala utilizada para determinar la Fitotoxicidad al cultivo en la prueba paralela.

A) Escala EWRS (European Weed Research Society)

B) Escala porcentual de evaluación de fitotoxicidad (USA)

12.4. Evaluación de la Prueba paralela de Fitotoxicidad.

Fecha:

Escala Utilizada.

Los valores presentados en el cuadro anterior se basaron en las evaluaciones visuales de toda la parcela de fitotoxicidad, analizando las siguientes partes de las plantas del cultivo:

Flores

Hojas

Tallos

Raíz

Frutos

13. RESULTADOS

Las características de los productos a evaluarse y de referencia corresponden a las manifestadas en el protocolo

SI NO

--	--

Se constató la presencia de la plaga o maleza en la zona y/o sitio del ensayo

--	--

El cultivo corresponde a lo señalado en el protocolo

--	--

Se calibraron los equipos de aspersion

--	--

Se aplicaron los tratamientos con sus respectivas dosis, acorde a lo establecido en el protocolo aprobado

--	--

Se aplicaron las dosis con las frecuencias establecidas en el protocolo.

--	--

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Las labores culturales y los tratamientos hechos en el ensayo con otros productos, alteraron el normal desarrollo del ensayo

--	--

Las condiciones meteorológicas presentes durante el ensayo, alteraron el normal desarrollo del ensayo.

--	--

El ensayo fue ejecutado en las localidades establecidas en el protocolo aprobado.

--	--

Se observó síntomas de intoxicación en los operadores, durante la aplicación de los tratamientos.

--	--

Se realizó la prueba paralela de fitotoxicidad al cultivo.

--	--

Se utilizó el equipo de protección personal en la ejecución del ensayo

--	--

Se verificó bitácoras que registran aplicaciones de productos que puedan afectar la evaluación del producto bajo prueba (En caso de existir)

--	--

Existieron efectos negativos sobre especies benéficas y sobre otros organismos no objeto de control

--	--

14. CONCLUSIONES:

EFICACIA DEL PRODUCTO

PRUEBA PARALELA DE FITOTOXICIDAD

15. RECOMENDACIÓN:

NOMBRE DEL SUPERVISOR O INSPECTOR

FIRMA

*Documentos adjuntos obligatorios:

1. Cuadro del cálculo de la eficacia
2. Fotografías del ensayo de eficacia
3. Fotografías de la prueba paralela de fitotoxicidad.
4. Gráfico de la distribución de las parcelas según el diseño experimental en campo.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

19. CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DEL ENSAYO

PRODUCTOS	EVALUADO	REFERENCIA
Nombre comercial	XXXXX	Se utilizó la cuarta dosis del producto evaluado.
Ingrediente activo	Mancozeb	
Formulación	Polvo mojable (WP)	
Concentración	600 g/kg	
Modo de acción	Fungicida con acción protectora	
Mecanismo de acción	Reacciona e inactiva el grupo sulfidrilo de los aminoácidos y las enzimas de las células de los hongos, interrumpiendo el metabolismo de los lípidos, la respiración y la producción de ATP.	
Formulador	XXXXX	
País de origen	XXXXX	
Registro Nro.	XXXXX	
Nro. De lote	XXXXX	

20. PLAGA

Orden	Familia	Nombre científico	Nombre común
Magnaporthales	Magnaporthaceae	<i>Pyricularia oryzae</i>	Quemazón

21. GENERALIDADES DEL CULTIVO

Nombre común y científico: **Arroz (*Oryza sativa*)**Estado fenológico: **10 días después del trasplante – fase de desarrollo vegetativo.**

22. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS:

TRATAMIENTOS	DOSIS: kg/ha
XXXXX	2,0
XXXXX	2,5
XXXXX	3,0
XXXXX	3,5
TESTIGO ABSOLUTO	-----

23. METODOS Y EQUIPOS DE APLICACIÓN

XXXXX fue aplicado en forma foliar, cubriendo en forma total a las plantas del cultivo, a los 10 días después del trasplante sin síntomas de la presencia de la plaga, ya que el producto tiene acción preventiva, se realizó una segunda aplicación a los 7 días. Se utilizó una bomba manual de espalda de 20 litros con boquilla cónica regulable. El gasto de agua previa calibración del equipo fue de 250 l/ha.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

24. METODOS Y FRECUENCIA DE EVALUACION

Para las evaluaciones (0, 7 y 14 días) se seleccionaron 10 plantas al azar del centro de cada parcela experimental, tomando 1 macollo/planta y se determinó la presencia de tallos con síntomas de la plaga y se expresó en porcentaje, en base a la siguiente escala:

PORCENTAJE DE ATAQUE
Sin ataque
Área atacada del 5%
10% del área está atacada
25% del área está atacada
50% del área está atacada
El área atacada alcanza el 75%

25. TRATAMIENTO DE PARCELAS CON OTROS PRODUCTOS (Ej.: Labores culturales)

No se aplicaron otros plaguicidas de uso agrícola al cultivo.

26. CONDICIONES METEOROLOGICAS DURANTE LA APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

Parámetros	1ra evaluación y aplicación	2da evaluación y aplicación	3era evaluación
Temperatura	22 grados centígrados	24 grados centígrados	21 grados centígrados
Humedad	42 %	35 %	37 %
Viento	Sin viento	Viento leve	Sin viento
Precipitación	Sin lluvia	Sin lluvia	Sin lluvia

27. REPORTE SOBRE LA PRUEBA PARALELA DE FITOTOXICIDAD

27.1. Cronograma del Ensayo de Eficacia

Fecha	Instalación	Evaluación	Aplicación
08 de enero del 2020	x	X	X
15 de enero del 2020		X	X
22 de enero del 2020		X	

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

27.2. Cronograma de la Prueba paralela de Fitotoxicidad

Fecha	Instalación	Evaluación	Aplicación
08 de enero del 2020	x		X
09 de enero del 2020		X	
15 de enero del 2020			X
16 de enero del 2020		X	

Nota: Las evaluaciones en la Prueba paralela de Fitotoxicidad deben realizarse al día siguiente de la aplicación o aplicaciones del producto en prueba.

27.3. Escala utilizada para determinar la Fitotoxicidad al cultivo en la prueba paralela.

C) Escala EWRS (European Weed Research Society)

x

D) Escala porcentual de evaluación de fitotoxicidad (USA)

27.4. Evaluación de la Prueba paralela de Fitotoxicidad.

Primera evaluación.

Fecha: 09 de enero del 2020

Escala EWRS (European Weed Research Society)

GRADO	DESCRIPCIÓN	Grado de Fitotoxicidad reportado en la parcela
1	Ausencia de síntomas	
2	Síntomas muy leves, amarillamiento	X
3	Síntomas leves, pero claramente apreciables	
4	Síntomas más fuertes (clorosis) que no repercuten necesariamente en forma negativa sobre la cosecha	
5	Fuerte clorosis y/o atrofia; es de esperar que se vea afectada la cosecha	
6 a 9	Daños crecientes hasta la muerte de las plantas	

Los valores presentados en el cuadro anterior se basaron en las evaluaciones visuales de toda la parcela de fitotoxicidad, analizando las siguientes partes de las plantas del cultivo:

Flores

--

Hojas

x

Tallos

x

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Raíz

Frutos

Segunda evaluación.

Fecha: 16 de enero del 2020

GRADO	DESCRIPCIÓN	Grado de Fitotoxicidad reportado en la parcela
1	Ausencia de síntomas	
2	Síntomas muy leves, amarillamiento	
3	Síntomas leves, pero claramente apreciables	X
4	Síntomas más fuertes (clorosis) que no repercuten necesariamente en forma negativa sobre la cosecha	
5	Fuerte clorosis y/o atrofia; es de esperar que se vea afectada la cosecha	
6 a 9	Daños crecientes hasta la muerte de las plantas	

Los valores presentados en el cuadro anterior se basaron en las evaluaciones visuales de toda la parcela de fitotoxicidad, analizando las siguientes partes de las plantas del cultivo:

Flores

Hojas

Tallos

Raíz

Frutos

28. RESULTADOS

Las características de los productos a evaluarse y de referencia corresponden a las manifestadas en el protocolo

SI	NO
X	

Se constató la presencia de la plaga o maleza en la zona y/o sitio del ensayo

X	
---	--

El cultivo corresponde a lo señalado en el protocolo

X	
---	--

Se calibraron los equipos de aspersión

X	
---	--

Se aplicaron los tratamientos con sus respectivas dosis, acorde a lo establecido en el protocolo aprobado

X	
---	--

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Se aplicaron las dosis con las frecuencias establecidas en el protocolo.

X	
----------	--

Las labores culturales y los tratamientos hechos en el ensayo con otros productos, alteraron el normal desarrollo del ensayo

	X
--	----------

Las condiciones meteorológicas presentes durante el ensayo, alteraron el normal desarrollo del ensayo.

	X
--	----------

El ensayo fue ejecutado en las localidades establecidas en el protocolo aprobado.

X	
----------	--

Se observó síntomas de intoxicación en los operadores, durante la aplicación de los tratamientos.

	X
--	----------

Se realizó la prueba paralela de fitotoxicidad al cultivo.

	X
--	----------

Se utilizó el equipo de protección personal en la ejecución del ensayo

x	
----------	--

Se verificó bitácoras que registran aplicaciones de productos que puedan afectar la evaluación del producto bajo prueba (En caso de existir)

	X
--	----------

Existieron efectos negativos sobre especies benéficas y sobre otros organismos no objeto de control

	X
--	----------

29. CONCLUSIONES:

EFICACIA DEL PRODUCTO

En base a lo antes mencionado se concluye que el ensayo de eficacia del producto XXXXX (Mancozeb 600 g/kg WP), funciona para el control de quemazón (*Pyricularia oryzae*) en el cultivo de arroz (*Oryza sativa*); **a una dosis de: 2,5 kg/ha**, perteneciente al tratamiento Nro. 2, por haber alcanzado un promedio de eficacia* de control correspondiente a 91,17%, con dos aplicaciones y con un gasto de 250 litros de agua por hectárea.

PRUEBA PARALELA DE FITOTOXICIDAD

El producto presenta fitotoxicidad al cultivo de grado 3 “Síntomas leves, pero claramente apreciables” de la escala EWRS, en la segunda evaluación de la prueba paralela de fitotoxicidad.

30. RECOMENDACIÓN:

A pesar que el producto XXXXX (Mancozeb 600 g/kg WP), es eficaz para el control de quemazón (*Pyricularia oryzae*) en el cultivo de arroz (*Oryza sativa*), el mismo presenta fitotoxicidad al cultivo en la segunda evaluación de la prueba paralela, correspondiente al grado 3 de la escala EWRS por lo tanto, no se recomienda su uso en el cultivo citado.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

NOMBRE DEL SUPERVISOR O INSPECTOR

FIRMA

*Documentos adjuntos obligatorios:

1. Cuadro del cálculo de la eficacia
2. Fotografías del ensayo de eficacia
3. Fotografías de la prueba paralela de fitotoxicidad.
4. Gráfico de la distribución de las parcelas según el diseño experimental en campo.

Documento adjunto: 1. Cuadro del cálculo de la eficacia (Ejemplos).

Cuadro del cálculo de la eficacia por ABBOTT del producto XXXXX (Mancozeb 600 g/kg WP), para el control de quemazón (*Pyricularia oryzae*) en el cultivo de arroz (*Oryza sativa*) – DAULE, 2015.

Tratamientos	Segunda evaluación	Tercera evaluación	Promedio
XXXXX – 2,0 kg/ha	75,0	55,61	65,30
XXXXX – 2,5 kg/ha	87,0	95,33	91,17
XXXXX – 3,0 kg/ha	100,0	95,33	97,67
XXXXX – 3,5 kg/ha	100,0	96,50	98,25

• **Datos de campo - promedios por tratamiento**

Tratamientos	Primera evaluación	Segunda evaluación	Tercera evaluación
XXXXX – 2,0 kg/ha	0,0	0,25	1,9
XXXXX – 2,5 kg/ha	0,0	0,13	0,2
XXXXX – 3,0 kg/ha	0,0	0,0	0,2
XXXXX – 3,5 kg/ha	0,0	0,0	0,15
TESTIGO ABSOLUTO	0,0	1,0	4,28

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Documento adjunto: 2.- Fotografías del ensayo de eficacia (Ejemplos)



Fotografía 1. Instalación de Ensayo.



Fotografía 2. Parcelas en el Ensayo.



Fotografía 3. 1ra Aplicación.



Fotografía 4. 1ra Evaluación.



Fotografía 5. Comparación entre tratamientos.

Documento adjunto: 3.- Fotografías de la prueba paralela de fitotoxicidad.



Fotografía 1. Parcela.

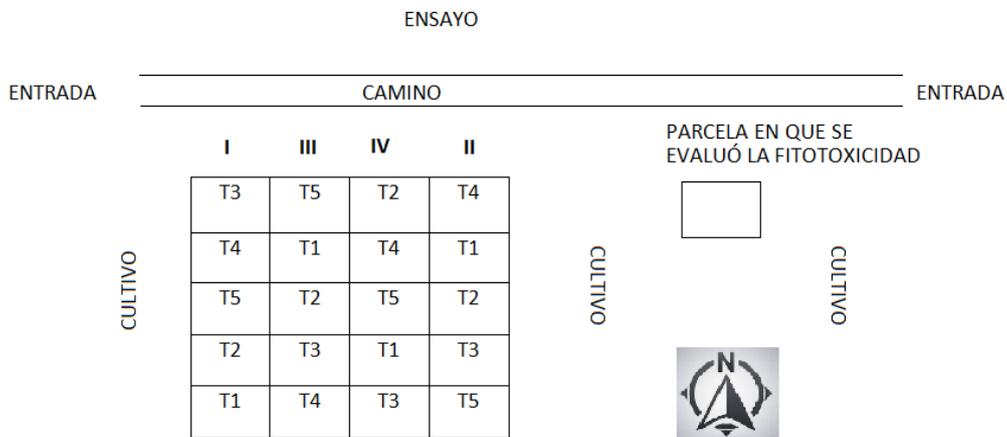


Fotografía 2. Fitotoxicidad en parte apical.



Fotografía 3. Fitotoxicidad en hojas.

Documento adjunto: 4.- Gráfico de la distribución de las parcelas según el diseño experimental en campo.



Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Anexo 5. Fichas con información para ensayos de eficacia en cultivos

Nota: Estas fichas se presentan solamente a manera de referencia. Las características específicas del protocolo serán aprobadas por AGROCALIDAD, sin necesariamente, basarse en esta información

(Nombre del cultivo)

1. Plaga (nombre común y nombre científico)	
2. Cultivos (nombre común y científico)	
3. Frecuencia de toma de datos (3 veces al menos). Día 0 el día de aplicación. Ciclo de vida del organismo plaga	
4. Método de aplicación del plaguicida	
5. Descripción de la aplicación.	
6. Factores que pueden alterar la efectividad de la aplicación. Si existe alguna particularidad a tomar en cuenta, que afecte la eficacia (clima, velocidad, ángulos de aplicación)	
7. Bomba, boquilla y presión recomendada. Alguna cantidad mínima de agua.	
8. Tamaño de la parcela	
9. Diseño experimental:	
10. Unidades de muestreo consideradas	
11. Método de evaluación (describirlo)	
12. Incidencia	
13. Severidad	
14. Tipo de testigo y explicación (justificación)	
15. Materiales usados	
16. Eficacia recomendada	
17. Otras recomendaciones/comentarios	

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

18. Referencias bibliográficas usadas

Ejemplo (BORNACELLI Helena, Estudio del ciclo de vida de *Mycosphaerella fijiensis* en tres clones de banano (*Musa acuminata* AAA) en tres regiones de la zona bananera del Magdalena, 2009, p. 54)

IMAGEN 1 y 2. Ejemplo (Estados evolutivos de sigatoka negra en el cultivo de Banano)



Fuente imágenes: Agrocalidad, 2020

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Malezas post emergentes en cultivo de XXXX

1. Plagas (nombres comunes y nombres científicos)	
2. Cultivo (nombre común y científico).	
3. Frecuencia de toma de datos (3 veces al menos). Día 0 el día de aplicación. Ciclo de vida del organismo plaga	
4. Método de aplicación del plaguicida	
5. Descripción de la aplicación.	
6. Factores que pueden alterar la efectividad de la aplicación. Si existe alguna particularidad a tomar en cuenta, que afecte la eficacia (clima, velocidad, ángulos de aplicación)	
7. Bomba, boquilla y presión recomendada. Alguna cantidad mínima de agua	
8. Tamaño de la parcela experimental	
9. Diseño experimental:	
10. Unidades de muestreo considerado	
11. Método de evaluación (describirlo)	
12. Incidencia	
Severidad	
13. Tipo de testigo	
14. Materiales usados	
15. Eficacia recomendada	
16. Otras recomendaciones/comentarios	
17. Referencias bibliográficas usadas	Ejemplo (Marín, V.D. y Romero, C.R. 1992. El combate de la sigatoka negra en banano. Corporación Bananera Nacional. Costa Rica. Boletín No. 4.)

Imagen 1 y 2 Ejemplo (maleza caminadora, 5 días después de la emergencia, ideal para realizar la aplicación de herbicida)

**Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de
eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en
Ecuador.**

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS



Fuente imágenes: Agrocalidad 2020.

Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines, de uso agrícola en Ecuador.

Edición No:

Fecha de Aprobación:

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

CAPÍTULO VII. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR