Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas
Edificio MAGAP, Piso 9
Código Postal: 170516
Teléfono: (593) 2 2567-232
direccion@agrocalidad.gob.ec
www.agrocalidad.gob.ec

RESOLUCIÓN 0117

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 13, establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, sumak kawsay y declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado, prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que el Estado para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se compromete a regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente;

Que, el artículo 17 de la Decisión 804, Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola), establece que los ensayos de eficacia serán efectuados de acuerdo con los protocolos patrón contenidos en el Manual Técnico Andino y bajo protocolos establecidos y autorizados por la Autoridad Nacional Competente (ANC). La ANC podrá supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución. Estos ensayos deberán ser conducidos o realizados por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas autorizadas o reconocidas por la ANC;

Que, el artículo 18 de la Decisión 804, Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola), establece que el solicitante

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas
Edificio MAGAP, Piso 9
Código Postal: 170516
Teléfono: (593) 2 2567-232
direccion@agrocalidad.gob.ec
www.agrocalidad.gob.ec

del registro de un plaguicida químico de uso agrícola (PQUA), presentará a la ANC, junto con la solicitud de registro, un informe sobre los ensayos de eficacia realizados para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos. Los PQUA a utilizarse en estos ensayos deben contar con la previa autorización de la ANC para su experimentación;

Que, el artículo 8 de la Ley para Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 315 de 16 de abril del 2004, prescribe que las atribuciones y facultades que se establecen en la presente Ley y que deben ser ejercidas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, serán realizadas a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria (SESA), (actualmente AGROCALIDAD);

Que, el artículo 9 de la Ley para Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 315 de 16 de abril del 2004, establece que toda persona natural o jurídica para importar, fabricar, distribuir o comercializar plaguicidas y productos afines de uso agrícola, deberán obtener el correspondiente registro en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, mediante el cumplimiento de los requisitos que señale la ley y el reglamento;

Que, el artículo 47 del Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, establece que para obtener el registro de un plaguicida debe presentarse una solicitud, adjuntando el proyecto de ensayo para probar su efectividad contra las plagas que se pretende controlar bajo condiciones locales;

Que, el artículo 48 del Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, establece que los ensayos de eficacia para plaguicidas, serán realizados en áreas comerciales, las dosis recomendadas y los métodos de aplicación serán las que se establezcan en la información suministrada para el registro del producto, tomando en consideración la Buena Práctica Agrícola (BPA) prevalente en el país. Cuando se trasladen estas recomendaciones a las instrucciones de la etiqueta, las dosis deben ser establecidas de tal forma que se puedan aplicar en el campo y con un método de aplicación común;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008, publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008 reorganiza al Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuarios transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, como una entidad técnica de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal No. 290 de 19 de junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro -AGROCALIDAD;

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas
Edificio MAGAP, Piso 9
Código Postal: 170516
Teléfono: (593) 2 2567-232
direccion@agrocalidad.gob.ec
www.agrocalidad.gob.ec

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/AGROCALIDAD-2016-0315-M, de 23 de mayo de 2016, la Coordinadora General de Registro de Insumos Agropecuarios, informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, que el Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador permitirá homogenizar los criterios para el proceso de ensayos de eficacia en el país, además será una herramienta indispensable para la externalización del servicio de supervisión de ensayos de eficacia, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de sus atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo Nro. 1449 y del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Adoptar el "**INSTRUCTIVO PARA LA APROBACIÓN, EJECUCIÓN Y SUPERVISIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA EN ECUADOR**", que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2. - El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para aplicación de sanciones conforme a lo establecido en la Ley para la formulación, fabricación, importación, comercialización y empleo de plaguicidas y producto afines de uso agrícola y su respectivo Reglamento.

AGROCALIDAD se reserva el derecho de aplicar otras normas de carácter superior, que permitan controlar y hacer cumplir aspectos no contemplados en la presente resolución.

Artículo 3.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla el **"INSTRUCTIVO PARA LA APROBACIÓN, EJECUCIÓN Y SUPERVISIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA EN ECUADOR"** y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del mismo requerirá la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificados serán sustituidos por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página web de AGROCALIDAD y serán previamente comunicadas al sector regulado.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución **""INSTRUCTIVO PARA LA APROBACIÓN, EJECUCIÓN Y SUPERVISIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA EN ECUADOR"**, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas
Edificio MAGAP, Piso 9
Código Postal: 170516
Teléfono: (593) 2 2567-232
direccion@agrocalidad.gob.ec
www.agrocalidad.gob.ec

Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas, Direcciones Distritales de Articulación territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

Segunda.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE, CUMPLASE Y PUBLIQUESE

Dado en Quito, D.M. 26 de mayo del 2016

Ing. Diego Vizcaíno Cabezas
Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad

ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA

AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA
DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRO

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD

Instructivo

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

Versión 2.0

TABLA DE RESPONSABILIDADES

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

Revisión técnica	Nombre	Cargo	Firma
Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General	
Dirección de Registro de Insumos Agrícolas	Ing. Sara Barriga	Directora	
Unidad de Registros Agrícolas	Ing. Monserrat Muñoz	Responsable de Unidad	

Control de cambios:

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboración	Ing. Pablo Escobar	Analista	
Revisión	Ing. Sara Barriga	Directora	
Aprobación	Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General	
Fecha entrada en vigencia: **Versión: 2.0**			

Control, expedición, revisión y distribución del documento

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD. 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.

El documento se expide solo en copias controladas a los funcionarios identificados en la siguiente tabla, esto asegura que cuando se realizan cambios al documento, los funcionarios identificados se hagan responsables de su aplicación.

Este documento se encuentra disponible en la página web: www.agrocalidad.gob.ec y será distribuido a los siguientes funcionarios:

Copia Manual No.	Funcionario	Localidad
1	Archivo AGROCALIDAD	Quito-Planta Central
2	Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	Tumbaco-Planta Central
3	Coordinación General de Sanidad Vegetal	Quito – Planta Central
4	Dirección Jurídica	Quito-Planta Central
7	Direcciones Distritales - AGROCALIDAD	A nivel nacional
8	Jefaturas de Sanidad Agropecuaria - AGROCALIDAD	A nivel nacional

Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Instructivo y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de hojas. Las hojas que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán ser reportadas en el cuadro de control de cambios que debe llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, especificar los cambios realizados, y el responsable de la modificación.

Cualquier modificación del presente Manual requerirá de la aprobación del Coordinador/a General de Registro de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD.

Evaluación del instructivo

Para:	Coordinador/a General de Registro de Insumos Agropecuarios.
De:	Ing. Pablo Escobar
Fechas:	2016-03-10; 2016-04-19
Capítulo evaluado:	Capítulo 1: Generalidades, Capítulo 4: Procedimiento para la gestión de ensayos de eficacia, Capítulo 5: Aplicación de ensayos de eficacia en principales cultivos y cultivos menores.
Ciudad y Provincia:	Quito, Pichincha

Problema encontrado / oportunidad; y recomendaciones para actualización del instructivo:

1. En la información sobre selección del cultivo y cultivar (página 33), es necesario indicar que la identificación del cultivo (a nivel de género y especie) en el que se va a realizar el ensayo de eficacia, tiene una excepción en 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. Además en el mismo ítem se agrega el siguiente texto: 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.
2. En el procedimiento para la aprobación del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia (página 31), se completa la información del numeral 13, con el siguiente texto: "Cabe indicar que para implementar este sistema AGROCALIDAD realizará previamente mesas técnicas con los representantes de las empresas de plaguicidas de uso agrícola, para analizar las ventajas y desventajas de su implementación, procedimientos, así como el de garantizar la confidencialidad de la información" (referente al sistema de técnicos autorizados por AGROCALIDAD como inspectores de ensayos de eficacia).
3. En el procedimiento para la aprobación del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia (página 30), se actualiza el plazo que tiene el técnico responsable para revisar la documentación y que consta en el numeral 5, por ello se procede a cambiar: 55 días hábiles por 35 días hábiles.
4. En registro de los objetivos del ensayo (página 32), se agrega en el literal d, como objetivo de la implementación de ensayos de eficacia la modificación de la dosis del plaguicida evaluado.
5. En identificación de la plaga(s) a controlar (página 33), en el numeral 9 se agrega la siguiente información: "(excepto malezas)" para que la toma de muestras de la plaga en caso de malezas no sea necesaria.
6. En identificación de la plaga(s) a controlar (página 33), se agrega el numeral

10 que indica textualmente lo siguiente: "En caso de que el resultado de identificación de la plaga a nivel de género y especie emitido por el laboratorio de AGROCALIDAD, 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".

7. En la ubicación geográfica y características agroecológicas (página 34), se agrega en el numeral 13 lo siguiente: "ó en diferentes épocas en una misma región".
8. En producto bajo investigación (página 36), se agrega el siguiente ítem "número de lote, únicamente para productos con fines de registro".
9. En la Tabla 9. Medición de la eficacia según el tipo de plaguicida (página 47), se agrega: reguladores de crecimiento y rodenticidas.
10. En la Tabla 10. Coeficientes de variación máximos aceptables por tipo de plaga (página 48), se realiza el cambio por el siguiente texto: "Coeficientes de variación de referencia por tipo de plaga" se realiza un ajuste a los valores máximos aceptados.
11. En el procedimiento para la aprobación del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia (página 31), en el numeral 12 se agrega el siguiente texto: "Sin embargo por la alta demanda de ensayos de eficacia y la cantidad de técnicos supervisores disponibles, se recomienda que el técnico supervisor de AGROCALIDAD debe estar presente al momento de la instalación, en una aplicación o evaluación intermedia y al cierre del ensayo".
12. En el procedimiento para la aprobación del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia (página 31), en el numeral 13 se elimina lo siguiente: "Para realizar la invitación, el Director/a Provincial envía un mensaje por correo electrónico a todos los técnicos autorizados para la zona, y elige de entre los que están disponibles, delegando primero a los técnicos autorizados con mayor puntuación de desempeño", y se agrega el siguiente texto: Cabe indicar que para implementar este sistema AGROCALIDAD elaborará procedimientos, para garantizar la confidencialidad de la información".
13. En el procedimiento para la aprobación del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia (página 31), se eliminan los numerales 14 y 15.
14. En el procedimiento para la elaboración del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia (página 32), se elimina el texto: "El protocolo para realizar ensayos de eficacia debe ser presentado por un técnico reconocido por AGROCALIDAD, impreso y con la firma. Se puede también presentar digitalmente, adicional a la presentación impresa", y se anota el siguiente texto: "El protocolo para realizar ensayos de eficacia debe ser presentado en físico y con la firma del técnico reconocido por AGROCALIDAD".
15. En el diseño del experimento (página 34), en el numeral 16 se cambia el texto: "El diseño recomendado es el Diseño de Bloques Completos al Azar (DBCA), correspondiendo cada bloque a un tratamiento de dosis diferente", por el siguiente: "El diseño recomendado es el Diseño de Bloques Completos al Azar (DBCA), correspondiendo cada bloque a una repetición de cada uno de los tratamientos". Y además se agrega lo siguiente: "Sin embargo si se desea aplicar otro diseño diferente a los mencionados, la empresa interesada lo puede realizar".
16. En el diseño del experimento (página 34), en el numeral 17 se cambia el texto:

"Se debe también incluir un testigo, ya sea absoluto o relativo. El testigo absoluto es un bloque en el que no existe tratamiento (dosis 0). El testigo relativo, también llamado testigo de finca es un bloque en el que se aplica un tratamiento con un plaguicida registrado generalmente utilizado en la finca para controlar el problema fitosanitario evaluado", por el siguiente: Se debe también 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".

17. En dosis (página 38), en el numeral 35 en el texto: "Se debe igualar la cantidad de ingrediente activo del producto de referencia aplicado por hectárea por lo general, con el T2 (como se observa en la Tabla 3)", se agrega la siguiente información: "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)".
18. En la Tabla 4. Variables consideradas para la evaluación (página 39), en población se agrega malezas.
19. En el procedimiento para la elaboración de informes y aprobación de resultados (página 45), en el numeral 5, se agrega el siguiente texto: "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".
20. Sobre el envío de informes (página 49), en el numeral 21 se cambia el texto: "El técnico supervisor de AGROCALIDAD debe también realizar su informe de supervisión del ensayo, y remitirlo a la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD en planta central", por el siguiente: "El técnico supervisor de AGROCALIDAD 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".
21. En abreviaciones y acrónimos (página 9), se agrega lo siguiente: CAN: Comunidad Andina.
22. En Glosario (página 12), se agrega el siguiente texto: 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).
23. En Condiciones experimentales: Registrar los objetivos del ensayo (página 32), en el numeral 4, literal b) se elimina lo siguiente: "con dosis más elevadas de las recomendadas por el formulador".
24. En Condiciones experimentales: Registrar los objetivos del ensayo (página 32), en el numeral 5, literal f) se modifica la redacción de la parte final del

párrafo y se anota lo siguiente: "Esto se aplica únicamente cuando el ensayo de eficacia se realiza hasta la cosecha, y esta variable se contemple en el protocolo aprobado".

25. En Identificación de la plaga(s) a controlar (página 33), en el numeral 7, se agrega el siguiente texto: "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".
26. En Condiciones del sitio experimental (página 34), en el numeral 13, literal b, se agrega el siguiente texto: "cuando aplique".
27. En la Tabla 2. Tamaño mínimo de la parcela experimental (página 35), se modifican las dimensiones de la unidad experimental de la siguiente manera: Campo abierto (15 – 30 m²), Invernadero (10 – 15 m²). Por lo tanto la dimensión del ensayo total para Campo abierto: (300 – 600 m²) y para Invernadero: (200 – 300 m²).
28. En Producto de referencia (página 36), en el numeral 25 se modifica el texto y se anota lo siguiente: "El criterio para seleccionar el producto de referencia es el siguiente: a) Que se encuentre registrado para el control de la plaga en el cultivo determinado. Y además se tomará en cuenta cualquiera de los siguientes criterios: b) Del mismo ingrediente activo, o c) Del mismo grupo químico, o d) Del mismo modo de acción. e) De no existir un producto con alguna de las características señaladas, se aplicará la cuarta dosis del producto que se prueba; y la misma servirá únicamente para medir fitotoxicidad en el cultivo".
29. En Modo de aplicación (página 36), en el numeral 27 se modifica el texto y se anota lo siguiente: "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".
30. En Modo de aplicación (página 36), en el numeral 29, en la parte final del párrafo se modifica el texto y se anota lo siguiente: "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".
31. En Procedimiento para la ejecución y supervisión de ensayos de eficacia en campo – Preparación (página 42), en el numeral 50, se elimina la información final del párrafo: "Deberá colocar un letrero que indique la siguiente información: ensayo de eficacia de plaguicida, nombre del producto, cultivo, fecha de inicio, técnico responsable, ACCESO RESTRINGIDO".
32. En la Tabla 7. Porcentaje de eficacia mínimo esperado (página 46), se agregan ejemplos para la interpretación del resultado del cálculo de la eficacia en caso de aplicar testigo relativo (llamado también testigo de finca), como se indica en los pie de página 8 y 9.
33. En el Capítulo 5: Aplicación de ensayos de eficacia en principales cultivos y cultivos menores, se elimina la Tabla 12 y se actualiza el dato sobre resoluciones para cultivos menores, citando la Resolución 0162 de AGROCALIDAD.
34. En Biología de la plagas (página 33), en el literal 11 se modifica el texto y se nota lo siguiente: "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) y su intervalo de ser el caso, así como el número de evaluaciones y su frecuencia".

35. En Análisis estadístico (página 49), en el numeral 19, se agrega el siguiente texto al final del párrafo: "con un valor determinado, es decir en ningún caso se establecerán dosis en rango".
36. En Base Legal (página 20), se agrega la información de la Resolución 0118 de AGROCALIDAD y se cambian las viñetas por literales, para identificar los cuerpos legales.

Observaciones:
Se remiten estos cambios para la revisión y aprobación de la Directora y Coordinadora General.

Nombre: Ing. Pablo Escobar
Firma:

Contenido

TABLA DE RESPONSABILIDADES ii

Control de cambios: ii

Control, expedición, revisión y distribución del documento iii

Contenido ix

Índice de esquemas x
Índice de tablas x

CAPÍTULO 1: GENERALIDADES 11

1.1. Abreviaciones y Acrónimos: 11

1.2. Glosario 12

1.3. Introducción 16

1.4. Antecedentes 18

1.5. Situación de ensayos de eficacia en el área andina 19

1.6. Base legal 20

CAPÍTULO 2: DIRECTRICES GENERALES 22

2.1. Organización del instructivo 22
2.2. Objetivos 22
2.3. Peligro de la ausencia o mal planteamiento de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola 22
2.4. Niveles de gestión 23
2.7. Indicadores 23
2.8. Alcances y limitaciones 23
2.9. Política organizacional 24
2.10. Estrategias 24

CAPÍTULO 3: GESTIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA 25

3.1.- Estructura organizacional 25
3.2.- Flujo de decisiones 26
3.3.- Requerimientos: facilidades, equipos y materiales 27

CAPÍTULO 4: PROCEDIMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA 29

4.1. Procedimiento para la aprobación del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia 29
4.2. Procedimiento para la elaboración del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia 31
4.3. Procedimiento para la ejecución y supervisión de ensayos de eficacia en campo. 39
4.4. Procedimiento para la elaboración de informes y aprobación de resultados 41

CAPÍTULO 5: APLICACIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA EN PRINCIPALES CULTIVOS Y CULTIVOS MENORES 49

Bibliografía 50
Anexo 1. Oficios modelo de AGROCALIDAD 52
Anexo 2. Ficha técnica modelo del plaguicida de uso agrícola o producto afín a evaluarse 54
Anexo 3. Formato para presentar el protocolo de ensayo de eficacia 55
Anexo 4. Formato modelo de informe de supervisión 58
Anexo 5. Fichas con información para ensayos de eficacia en cultivos 63

Índice de esquemas

Esquema 1. Productos incluidos en el presente instructivo 24
Esquema 2. Organigrama general de AGROCALIDAD, 2015 25
Esquema 3. Organigrama funcional de una Dirección distrital de AGROCALIDAD, 2015 26
Esquema 4. Proceso de decisiones. 27
Esquema 5. Procedimientos para la gestión de ensayos de eficacia 29
Esquema 6. Escala de evaluación para medir severidad de roya en cereales 38

Índice de tablas

Tabla 1. Principales recursos necesarios para ejecutar ensayos de eficacia en campo 28
Tabla 2. Tamaño mínimo de la parcela experimental 34
Tabla 3. Dosis utilizadas por tratamiento 36
Tabla 4. Variables consideras para la evaluación 37
Tabla 5. Cronograma de aplicaciones y evaluaciones 38
Tabla 6. Ejemplo de la presentación de datos de campo de la variable principal sin transformar 42
Tabla 7. Porcentaje de eficacia mínimo esperado 43
Tabla 8. Métodos utilizados para determinar la eficacia 45
Tabla 9. Medición de la eficacia según el tipo de plaguicida 46
Tabla 10. Coeficientes de variación de referencia por tipo de plaga 46
Tabla 11. Guía de medición de la fitotoxicidad del plaguicida 46

CAPÍTULO 1: GENERALIDADES

1.1. Abreviaciones y Acrónimos:

AGROCALIDAD	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro
ANC	Autoridad Nacional Competente
CAN	Comunidad Andina
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
DAC	Dirección de Aviación Civil
MAE	Ministerio de Ambiente del Ecuador
MAGAP	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca del Ecuador
MSP	Ministerio de Salud Pública del Ecuador
OMS	Organización Mundial de la Salud
SESA	Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria

1.2. Glosario

Aditivo, toda sustancia que se agrega a un ingrediente activo en el proceso de formulación para adecuarlo a los fines propuestos, sin que altere sus características como plaguicida (CAN, 2015).

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. Se incluyen a los parasitoides y predatores (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)

Armonización, proceso encaminado al establecimiento, reconocimiento y aplicación de requisitos y procedimientos comunes para el registro y control de plaguicidas de uso agrícola, en los Países Miembros (CAN, 2015).

Autoridad Nacional Competente, 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).

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

Ensayo de eficacia.- Método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida o producto afín con fines de registro, revaluación 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 para causar un daño temporal o permanente al cultivo (CAN, 2002).

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).

Industria de plaguicidas, todas las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación, formulación o comercialización de plaguicidas y productos de plaguicidas (CAN, 2015).

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.

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).

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, se refiere tanto a Plaguicidas químicos de uso agrícola, como a los Agentes biológicos para el control de plagas (plaguicidas orgánicos y biológicos) (AGROCALIDAD, 2015).

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 bioquímicos[1] y agentes microbianos[2]) (CAN, 2015).

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

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 afín, son substancias que se combinan con un plaguicida de uso agrícola, para potenciar la acción del plaguicida. Incluye a los coadyuvantes (AGROCALIDAD, 2015).

---

[1] Los Agentes Biológicos según FAO, 1988 pueden ser:
Agentes Bioquímicos, una substancia 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.

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).

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).

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).

1.3. Introducción

Las plagas relacionadas a la agricultura y la producción pecuaria se han incrementado, a medida que la necesidad de alimentos y materia prima crece en el mundo. Los pesticidas han cumplido en este sentido, un papel importante en la protección de los cultivos y de poblaciones animales criados por el hombre.

El uso de plaguicidas de uso agrícola ha tenido también efectos colaterales o secundarios, que ha generado costos económicos, sociales y ambientales, muchas veces, no lo suficientemente valorados, especialmente, en países en vías de desarrollo. Los impactos negativos de los plaguicidas son en ocasiones externalidades ocasionadas por el mal uso.

El mal uso de plaguicidas de uso agrícola, los accidentes durante su uso y los efectos secundarios, ocasiona la muerte por intoxicación aguda o crónica de personas en todo el mundo.

Los plaguicidas que son generados en países desarrollados generalmente tienen sistemas de control y regulaciones estatales estrictas que permiten un proceso de formulación con un riesgo controlado. La seguridad y respuesta del pesticida en países desarrollados no necesariamente es la misma en países similares a Ecuador, debido a que las capacidades institucionales, la infraestructura y el manejo del riesgo son más limitados. Por otro lado, los plaguicidas se comportan diferente en distintas condiciones ambientales o con diferentes cultivos. Plaguicidas que siendo "extremadamente peligrosos" pueden ser utilizados en algunos países con relativa seguridad, en países como los nuestros, pueden representar un peligro más alto que los beneficios que genera.

Existen convenios internacionales relacionados a los plaguicidas, como son el Convenio de Rotterdam, el de Estocolmo y el de Basilea. La FAO también ha generado documentos sobre el uso seguro de pesticidas, al igual que la Organización Mundial de la Salud. En la región, la Comunidad Andina (CAN), ha generado normativa supranacional a la que el Ecuador se adhiere.

La experiencia y conocimiento que existe en los países desarrollados que formulan los pesticidas, muchas veces no son trasladadas hasta nuestros países de manera natural, por lo que se requiere de una autoridad sanitaria que exija que se investigue/ valide localmente la eficacia de los plaguicidas de uso agrícola en nuestro contexto ambiental, se provea de la información en idioma español en etiquetas homologadas y se evite la comercialización de plaguicidas que han sido cancelados su registro en otros países debido a su alto costo social-ambiental o a su ineficacia para resolver un problema fitosanitario dado.

El Gobierno del Ecuador acogiéndose a las directrices de la CAN, Decisión 804, registra, regula y controla los plaguicidas de uso agrícola y productos afines en el país, a través de un trabajo de coordinación institucional entre el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Ambiente y el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca a través de AGROCALIDAD. La normativa actual exige que los titulares de registros de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, deban realizar ensayos de eficacia antes de registrar y comercializar estos productos en el país.

1.4. Antecedentes

Ecuador ha sido un país agrícola por tradición. Los ingresos del estado han sido superados solamente por el petróleo; sin embargo, la producción agropecuaria para consumo interno y exportación representa un rubro muy importante.

Desde los inicios de las grandes explotaciones agrícolas Ecuador sufrió los efectos de las plagas, de tal manera, que la "escoba de la bruja" terminó con la era cacaotera del país durante las primeras tres décadas del siglo pasado. La "sigatoka negra" también afectó la producción de banano ecuatoriano.

El uso de los plaguicidas se inició a mediados del siglo pasado. La llamada "revolución verde" puso en el mercado una serie de productos químicos de uso agrícola para el combate de las plagas. Los llamados plaguicidas agrícolas o agroquímicos se ofrecen en el país para controlar problemas específicos. La eficacia y los efectos que estos productos tienen, son controlados por la Autoridad Nacional Competente (AGROCALIDAD).

Cuando se creó el SESA (Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria) el Ecuador avanzó institucionalmente formando un servicio especializado adscrito al Ministerio de Agricultura y Ganadería. El 2008 el SESA se modernizó y se transformó en AGROCALIDAD. Una de sus unidades: La Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, mantiene estructuralmente un subproceso de registro y control de plaguicidas de uso agrícola y productos afines. Entre varias de sus funciones, se encuentra autorizar y supervisar la ejecución de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.

Entre el 18 y el 20 noviembre de 2014, AGROCALIDAD organizó el I Seminario internacional de metodologías para la evaluación de ensayos de eficacia para plaguicidas de uso agrícola en los principales cultivos del Ecuador, en donde por primera vez, expertos de varios países del mundo presentaron metodologías que se utilizan en la actualidad para realizar ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola.

1.5. Situación de ensayos de eficacia en el área andina

La sanidad agropecuaria de la región andina enfrenta un reto común: acompañar el desarrollo productivo velando para que las plagas no causen impactos en la economía, la salud de las personas y el ambiente. Ecuador, cuenta con AGROCALIDAD, como Autoridad Nacional Competente, encargada de la regulación y control sanitario agropecuario, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fitosanitario y zoosanitario; procurar la inocuidad de la producción primaria; apoyar los flujos comerciales; y contribuir a la soberanía alimentaria.

El registro nacional de plaguicidas de uso agrícola es similar en cada país. En la región Andina ha jugado un rol importante el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria (SASA) parte de la Comunidad Andina (CAN) y que se establece como la Autoridad Subregional Competente. La CAN ha establecido directrices generales para los países andinos, quienes se han obligado voluntariamente a seguir los lineamientos regionales, homologando sus sistemas de registro nacional de plaguicidas de uso agrícola.

Cada país tiene un nivel de avance diferente en la región. En Perú, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, tiene un procedimiento para la evaluación y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas químicos de uso agrícola. El Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, se encuentra elaborando a la fecha un procedimiento detallado para ensayos de eficacia. Actualmente tiene una guía desde el 2006, que hace referencia a la Norma Andina para detallar el contenido de los protocolos.

Bolivia a través del SENASAG, se encuentra también en proceso de establecer un procedimiento para la aplicación del protocolo patrón para conducir ensayos de eficacia. Ecuador a través de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD ha elaborado varias resoluciones que enmarcan la aprobación y ejecución de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, y con el presente documento, está generando instructivos.

1.6. 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 de Sanidad Vegetal. Codificación 8, publicado en el Suplemento de Registro Oficial No. 315 de 16 de abril de 2004.

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.

c) Reglamento a la Ley de Sanidad Vegetal. Reformado en el Texto Unificado de legislación secundaria del MAG. Decreto Ejecutivo 3609, publicado en el Registro Oficial Suplemento 1, del 20 de marzo de 2003.

d) Reglamento de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Reformado en el Texto Unificado de legislación secundaria del MAG. Decreto Ejecutivo 3609, publicado en el Registro Oficial del 20 de marzo de 2003. Título XXVIII.

e) Decreto Ejecutivo No. 1449 publicado en el Registro Oficial No. 479 del 2 de diciembre de 2008.

f) Decreto Ejecutivo No. 1952, publicado en el Registro Oficial No. 398, del 12 de agosto de 2004.

g) 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.

h) Resolución 630 de la Comunidad Andina. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. 26 de junio de 2002. Lima, Perú.

i) Resolución 173 de AGROCALIDAD: Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de plaguicidas químicos de uso agrícola y con sus respectivos anexos. Emitido en Quito el 10 de septiembre de 2012.

j) Resolución DAJ-2014407-0201.0364 de AGROCALIDAD: Presentación de la documentación en formato digital para la obtención del certificado de registro, ampliación de uso de registro, revaluación, modificación de registro, ingreso de etiquetas, cambio de titular de registro, ampliación de país de origen del producto o formulador, y las demás actividades que realice el subproceso de registro de insumos agrícolas de AGROCALIDAD. Emitido en Quito el 31 de octubre de 2014.

k) Resolución DAJ-2013465-0201.0230 de AGROCALIDAD: Modalidad de "esfuerzo compartido" (task force) entre empresas registradas en AGROCALIDAD, para los plaguicidas químicos de uso agrícola con

antecedentes de registro y cuyos resultados podrán ser utilizados para la ampliación de uso o revaluación de otros plaguicidas de uso agrícola que presenten el mismo ingrediente activo, el mismo tipo de formulación, y la misma concentración. Emitido en Quito el 25 de noviembre de 2013.

l) Resolución 0162 de AGROCALIDAD: Modalidades para la ampliación de uso de plaguicidas en cultivos menores. Emitido en Quito el 22 de junio de 2015.

m) Resolución 0118 de AGROCALIDAD: Implementación del servicio de inspección ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y actualización de dosis a nivel nacional a través de Organismos de Inspección Autorizados por AGROCALIDAD. Emitido en Quito el 26 de mayo de 2016.

CAPÍTULO 2: DIRECTRICES GENERALES

2.1. Organización del instructivo

El presente instructivo está organizado de la siguiente manera:

- En el capítulo primero, previo al presente capítulo, se describieron generalidades del presente documento.
- En el segundo capítulo, se establecen los lineamientos y las restricciones en el que se enmarca el presente instructivo
- En el tercer capítulo, se describe la gestión de ensayos de eficacia, en donde se determina los aspectos institucionales y organizativos del sistema.
- En el cuarto capítulo se presentan los procedimientos para la realización de ensayos de eficacia.
- En el quinto capítulo se describe el procedimiento de ensayos de eficacia para los principales cultivos en el Ecuador.

2.2. Objetivos

2.2.1. 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.

2.2.2. Específicos:

1. Establecer el procedimiento que se debe seguir para la realización de ensayos de eficacia como requisito previo al registro, revaluación o ampliación de uso 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.

2.3. Peligro de la ausencia o mal planteamiento de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola

La correcta aplicación de ensayos de eficacia de los plaguicidas y productos afines de uso agrícola permite precautelar la sanidad agrícola del país, brindando conocimiento previo sobre la dosis que se debe usar para cada problema fitosanitario que se desea controlar y el resultado esperado cuando la aplicación del producto es realizada siguiendo las especificaciones y respetando las normas generales de uso correcto y seguro de plaguicidas.

La ausencia de ensayos de eficacia o la deficiente implementación de los mismos, nos genera un riesgo (probabilidad de ocurrencia) de un peligro fitosanitario. El peligro incluye pérdidas de la productividad del cultivo afectado por una plaga, con la consecuente afectación económica; la generación de resistencia al ingrediente activo

por parte de los organismos plaga, cuando las dosis altas o bajas generan una presión de selección de individuos con mayor capacidad de resistencia; pérdidas económicas para el agricultor por el uso exagerado del producto más allá del necesario (dosis más alta de la eficaz); ineficacia en el control de determinada plaga cuando las condiciones agroecológicas o climáticas cambian. Un producto que se transforma en ineficaz por mala dosificación, también representa un peligro para la empresa titular del registro, ya que la reputación del producto puede bajar y hacerlo menos competitivo en el mercado.

2.4. Niveles de gestión

La gestión de los ensayos de eficacia tiene de manera general dos niveles: a) Nivel institucional: que corresponde a las acciones realizadas por la autoridad nacional competente para la aprobación, supervisión y registro de ensayos de eficacia, en todos sus niveles: administrativo, técnico y de campo; y b) Nivel ejecutivo: que corresponde a las empresas privadas que realizan los ensayos de eficacia en campo, siguiendo la normativa e instructivos emitidos por la autoridad nacional competente.

Una interacción fluida y armónica entre ambos niveles, permite un sistema eficiente de gestión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.

2.7. Indicadores

AGROCALIDAD cuenta con certificación ISO 9001:2008, desde el año 2013, lo que le permite generar información de indicadores para la gestión de protocolos e informes finales de ensayos de eficacia. Los datos necesarios para generar indicadores se obtienen del proceso ISO, sin embargo, es necesario recopilar información adicional que permita complementar la información ya generada. Es importante que este proceso no exija mucho tiempo a los técnicos de provincias ni de planta central, para optimizar la satisfacción al cliente

Con el fin de conocer el nivel de operatividad del sistema, se han determinado los siguientes indicadores de seguimiento:

1. Proporción (%) de protocolos de ensayo de eficacia aprobados, del total de protocolos ingresados en un periodo de tiempo determinado.
2. Proporción (%) de ensayos de eficacia ejecutados en campo del total de protocolos aprobados en un periodo de tiempo determinado.
3. Días promedio entre el ingreso del protocolo de ensayo de eficacia y la aprobación del mismo.

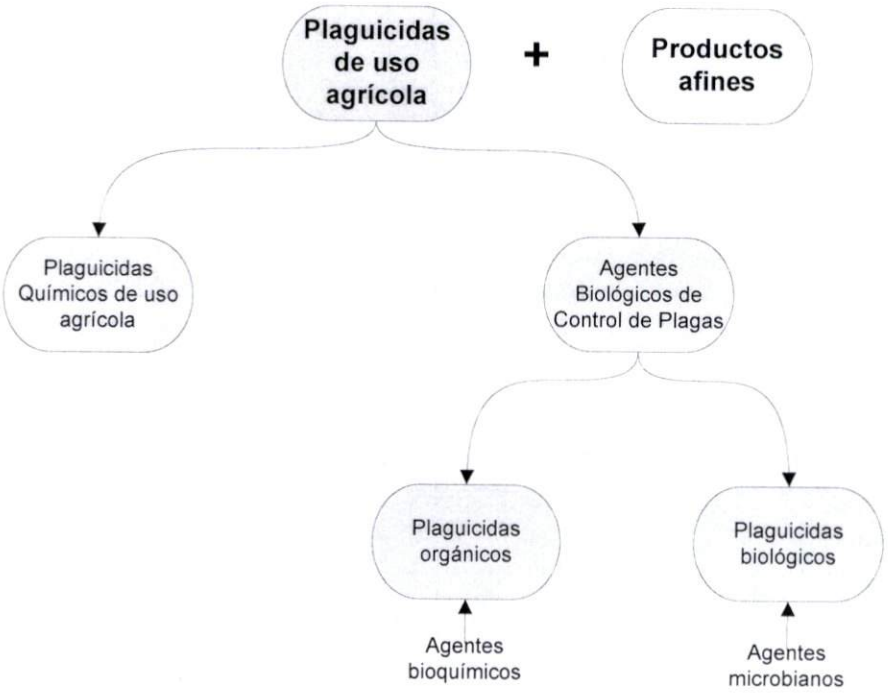
El periodo de tiempo recomendado para obtener datos de los indicadores puede ser mensual, semestral, anual o según la necesidad específica de información.

2.8. Alcances y limitaciones

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 afines. Productos veterinarios, u otros químicos de uso doméstico o industrial no se incluyen en este instructivo. Se incluyen agentes biológicos de control de plagas, más no parasitoides ni predatores.

Esquema 1. Productos incluidos en el presente instructivo



Fuente: AGROCALIDAD, 2015

2.9. Política organizacional

1. El sistema puede utilizar inspectores autorizados por AGROCALIDAD, que complementan el trabajo de los supervisores de AGROCALIDAD.
2. Para AGROCALIDAD es importante minimizar los tiempos de los procesos.
3. El mejoramiento continuo provoca que el presente procedimiento tenga actualizaciones y cambios, así como, tenga retroalimentación de la empresa privada que registra los plaguicidas y productos afines de uso agrícola.

2.10. Estrategias

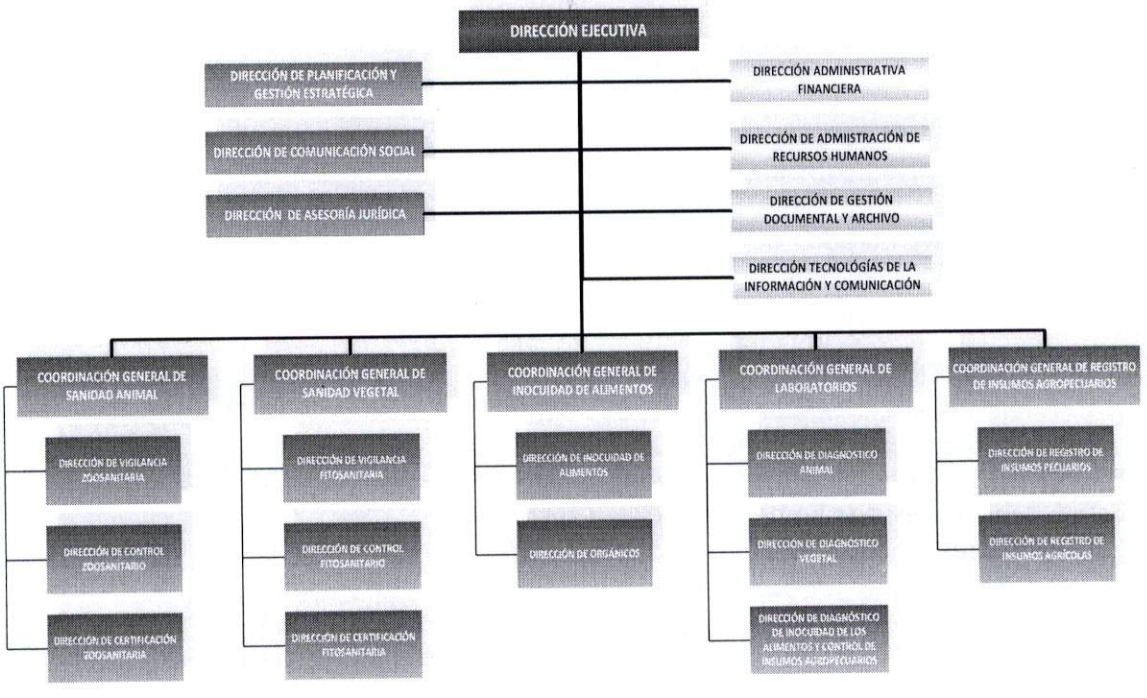
1. Mantener constante comunicación con el interesado, con el fin de reducir errores en los planteamientos de propuestas y en la realización de los ensayos de eficacia.
2. Autorizar inspectores continuamente, completando la oferta según la demanda de realización de nuevos ensayos.
3. Reconocer técnicos que estén en la capacidad de ejecutar ensayos de eficacia, por parte de la empresa privada.
4. Adaptar la Norma Nacional, según los cambios que se den en la Normativa Andina.

CAPÍTULO 3: 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, 2015



Fuente: AGROCALIDAD, 2015

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

Esquema 3. Organigrama funcional de una Dirección distrital de AGROCALIDAD, 2015

Fuente: AGROCALIDAD, 2015

3.2.- Flujo de decisiones.

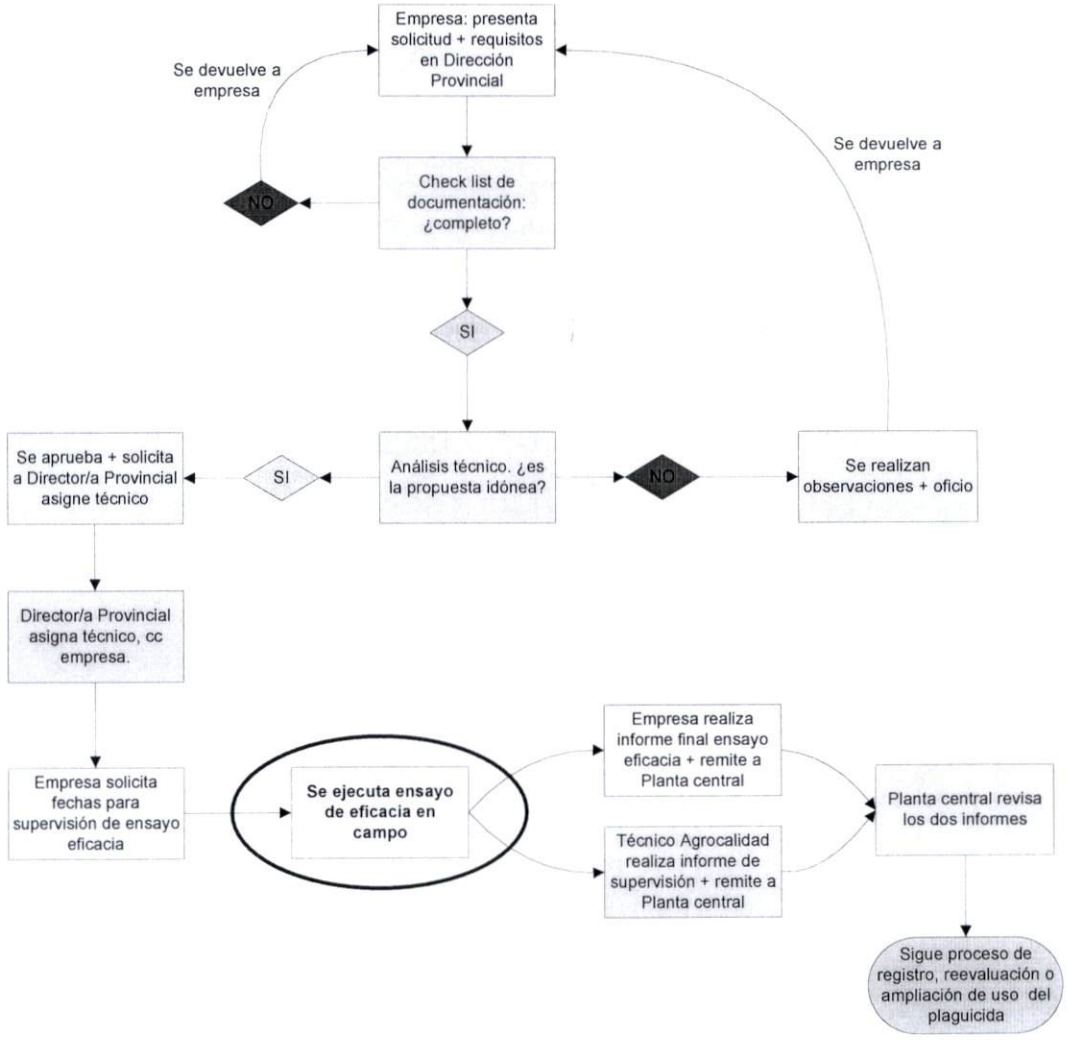
Los actores involucrados directamente en el proceso son los siguientes, sin perjuicio de la participación de otros actores:

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

La revisión de protocolos de ensayos de eficacia es un proceso desconcentrado, que es realizado por las direcciones provinciales de AGROCALIDAD. La revisión de informes finales se encuentra actualmente concentrado en la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas en planta central; sin embargo, el objetivo de AGROCALIDAD es desconcentrar todo el proceso, desde la revisión de protocolos de ensayos de eficacia, hasta la revisión del informe final.

El proceso normal general de decisiones es el siguiente:

Esquema 4. Proceso de decisiones[3].



Fuente: AGROCALIDAD, 2015

3.3.- Requerimientos: facilidades, equipos y materiales

Los recursos necesarios son:

- Económicos
- Materiales
- Humanos

[3] AGROCALIDAD dispone de flujogramas por procesos, como parte de la certificación ISO-9001:2008; 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.

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

Económicos	Materiales	Humanos
⇨ Pago de tasas a AGROCALIDAD ⇨ Contratación de Técnico ejecutor ⇨ Gastos del ensayo directos	⇨ Bomba de motor o mochila ⇨ Materiales para limitar parcela de estudio: banderas, cuerdas, etc. ⇨ 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	⇨ Supervisor de AGROCALIDAD o Inspector autorizado por AGROCALIDAD ⇨ Técnico ejecutor del ensayo de eficacia reconocido por AGROCALIDAD

Fuente: AGROCALIDAD, 2015

CAPÍTULO 4: 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 y producto afín de uso agrícola. Es realizado por la empresa interesada en el registro, revaluación o ampliación de uso del plaguicida o producto afín, una vez que AGROCALIDAD lo ha autorizado y bajo la supervisión de un técnico delegado por AGROCALIDAD. Una vez realizada la prueba de eficacia, la empresa y el supervisor 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, 2015

4.1. Procedimiento para la aprobación del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia

1. El interesado debe presentar a AGROCALIDAD su solicitud para realizar el ensayo de eficacia en la Dirección Provincial correspondiente. Para el efecto, se debe presentar:

a) Solicitud escrita dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD (**Anexo 1**).
b) Carta de autorización (en el caso de las consultoras y personas naturales)
c) Ficha técnica del producto que se evalúa **(Anexo 2**)
d) Ficha técnica del producto de referencia en caso de existir
e) Protocolo de ensayo de eficacia en formato vigente, con tamaño de fuente legible, y firmado por el técnico reconocido para su ejecución. El protocolo patrón es el descrito en el Anexo 6 de la Resolución 630 - Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola (**Anexo 3**)
f) Copia de la autorización de permiso de importación de la muestra para experimentación otorgada por AGROCALIDAD de ser el caso.
g) Factura de AGROCALIDAD por el pago de la tasa, según el tarifario vigente.

2. Un técnico de la Dirección Provincial realiza 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 registra el ingreso y lo remite al asistente de la Dirección Provincial.

4. El Director/a Provincial asigna el trámite a un técnico del área.

5. El técnico responsable, en un plazo máximo de 35 días hábiles revisa la documentación.

6. Si el protocolo de ensayo de eficacia es adecuado, se procede a aprobarlo. Se prepara un memorando dirigido al Director/a Provincial, informando la aprobación del protocolo y solicitando que se asigne un técnico para la supervisión correspondiente.

7. El Director/a asigna un técnico para que realice la supervisión de los ensayos de eficacia mediante otro memorando, con copia a la empresa interesada, adjuntando el protocolo aprobado. El memorando deberá ser firmado por Director Provincial.

8. Si el protocolo no se apega a los requerimientos mínimos para ensayos de eficacia, se procede a negar la solicitud. Se prepara un oficio con las observaciones al documento, el mismo que es presentado al Director/a Provincial, para que siguiendo con los pasos administrativos pertinentes, lo firme y remita a la empresa solicitante.

9. La empresa interesada contacta con el Director/a Provincial y solicita la ejecución del ensayo de eficacia en campo. Es recomendable coordinar la logística y requerimientos necesarios para la organización de dichas pruebas.

10. Cada técnico debe tener un calendario en donde se registre y agende las visitas de supervisión. Esta agenda debe ser presentada al representante de la empresa para que elija de entre los días disponibles la mejor fecha para la ejecución de la investigación.

11. Si por alguna razón, el estudio no se puede realizar en las fechas reservadas, el representante de la empresa debe acercarse nuevamente a la oficina provincial de AGROCALIDAD y reservar nuevas fechas, de entre los días disponibles al momento.

12. La presencia de un técnico supervisor de AGROCALIDAD es importante sobre todo durante la instalación del ensayo de eficacia y durante las aplicaciones del plaguicida evaluado. Sin perjuicio de lo anterior, el técnico de AGROCALIDAD puede llegar en cualquier momento a la zona de estudio y supervisar las acciones que se realizan. Sin embargo por la alta demanda de ensayos de eficacia y la cantidad de técnicos supervisores disponibles, se recomienda que el técnico supervisor de AGROCALIDAD debe estar presente al momento de la instalación, en una aplicación o evaluación intermedia y al cierre del ensayo.

13. Si se encuentra activo el sistema de técnicos autorizados por AGROCALIDAD como inspectores de ensayos de eficacia, la empresa propone las fechas en que desea realizar los ensayos de eficacia, y AGROCALIDAD invita a los técnicos autorizados para que expresen su deseo y compromiso de realizar la supervisión. Cabe indicar que para implementar este sistema AGROCALIDAD elaborará procedimientos, para garantizar la confidencialidad de la información.

4.2. Procedimiento para la elaboración del protocolo para la ejecución de ensayos de eficacia

1. El protocolo para realizar ensayos de eficacia debe ser presentado en físico y con la firma del técnico reconocido por AGROCALIDAD.

2. El formato que se utiliza para el protocolo (**Anexo 3**) 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 630 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 630 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 los efectos sobre el cultivo, identificando si el plaguicida puede representar riesgos de fitotoxicidad con las dosis probadas.
   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, revaluación, 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 y cultivar
6. Se debe identificar claramente el cultivo en el que se va a realizar el ensayo de eficacia. Cuando aplique, se debe incluir el cultivar o variedad. A manera de ejemplo:

Papa (*Solanum tuberosum*), Brócoli (*Brassica oleracea* var. *botrytis* subvar. cymosa). 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 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 velloso

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 procedimiento establecido por AGROCALIDAD (Resolución 364). El técnico ejecutor reconocido por AGROCALIDAD tomará muestras de la plaga (excepto de malezas) en presencia del supervisor de AGROCALIDAD, durante la ejecución del ensayo de eficacia. Las muestras serán enviadas al laboratorio de AGROCALIDAD para la identificación de la plaga a nivel de género y especie.

10. En caso de que el resultado de identificación de la plaga a nivel de género y especie emitido por el laboratorio de AGROCALIDAD, 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) 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 630):

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, grado de confinamiento, 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. Recordar que el ensayo para el registro de un nuevo producto, debe realizarse en al menos dos sitios con características agroecológicas diferentes, ó en diferentes épocas 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.

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

16. El diseño recomendado es el Diseño de Bloques Completos al Azar (DBCA), correspondiendo cada bloque 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 recomienda aplicar el Diseño Completamente al Azar (DCA). Sin embargo si se desea aplicar otro diseño diferente a los mencionados, la empresa interesada lo puede realizar.

17. Se debe también 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. Se recomienda al menos realizar cuatro 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.

19. Evitar diseños más complejos que incluyan otros factores.

20. 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

Lugar	Unidad experimental	Tratamientos por repeticiones	Ensayo total
Campo abierto[4]	15 m² - 30 m²	5T x 4R = 20	**300 m² - 600 m²**
Invernadero	10 m² - 15 m²	5T x 4R = 20	**200 m² - 300 m²**

Fuente: AGROCALIDAD, 2015 (modificado en 2016)

21. 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).

22. Las dosis altas son útiles para la evaluación de fitotoxicidad. En caso de utilizar en el T4 una dosis del producto evaluado, este servirá únicamente para medir la fitotoxicidad del producto, es decir, no se podrá recomendar esta dosis aunque resultare eficaz en controlar el problema fitosanitario.

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**):

- Nombre comercial del producto.
- Ingrediente activo.

[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.).

- Tipo de formulación.
- Concentración.
- Modo de acción.
- Mecanismo de acción.
- Formulador.
- País de origen.
- Número de registro, para productos con fines de revaluación, ampliación de uso o modificación de dosis.
- Número de lote, únicamente para productos con fines de registro.

Producto de referencia

24. Es necesario que en los ensayos de campo se incluya un producto de referencia, el que deberá ser un producto 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. El criterio para seleccionar el producto de referencia es el siguiente:

a) Que se encuentre registrado para el control de la plaga en el cultivo determinado. Y además se tomará en cuenta cualquiera de los siguientes criterios:
b) Del mismo ingrediente activo, o
c) Del mismo grupo químico, o
d) Del mismo modo de acción.
e) De no existir un producto con alguna de las características señaladas, se aplicará la cuarta dosis del producto que se prueba; y la misma servirá únicamente para medir fitotoxicidad en el cultivo

Modo de aplicación

26. 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.

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. 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.

31. 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

32. Las dosis utilizadas deben registrase 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. A manera de ejemplo, se presenta la siguiente tabla:

Tabla 3. Dosis utilizadas por tratamiento

Trat.	Producto	Ingrediente activo	Concentración (g/l o g/kg)	Dosis (l/ha o 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

33. 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.

34. 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.

35. 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

36. 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

37. 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.

38. Existen diferentes variables dependiendo de la plaga que se considera en el ensayo; sin embargo, es importante señalar que 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:

Tabla 4. Variables consideras 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

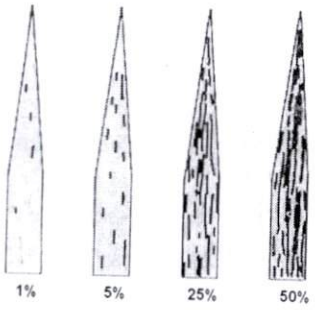
Fuente: AGROCALIDAD, 2015

[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.

39. 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).

40. 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

41. 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

42. 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) (**Anexo 3**):

Tabla 5. Cronograma de aplicaciones y evaluaciones

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

Fuente: AGROCALIDAD, 2015

Efectos directos sobre el cultivo (fitotoxicidad)

43. El cultivo debe ser examinado para determinar la presencia o ausencia de algún efecto fitotóxico. El tipo y la dimensión del daño deben ser registrados así como cualquier efecto benéfico que se derive de la aplicación. Las comparaciones se deben hacer principalmente tomando como referencia la dosis más alta aplicada versus la del testigo.

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

44. Se debe identificar en el protocolo el comportamiento de la substancia 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

45. 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".

46. Los datos indicados anteriormente, constan en el punto 87, 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).

4.3. Procedimiento para la ejecución y supervisión de ensayos de eficacia en campo.

Preparación.

47. 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 630), así como la Resolución 173 de AGROCALIDAD y el Decreto 3609 Título XXVIII – Del reglamento de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, 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 por la empresa privada interesada en registrar, re evaluar o ampliar el uso de un plaguicida de uso agrícola y afines, siempre bajo la supervisión de AGROCALIDAD.

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

49. Una vez acordada la fecha y hora para la instauración de los ensayos de eficacia, el técnico asignado se presenta en el sitio por lo menos quince minutos antes de la hora prevista. Debe organizar con anticipación la logística para acceder al sitio.

50. La empresa, a la llegada del técnico de AGROCALIDAD, 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.

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

Inicio de proceso en campo.

52. 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.

53. 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.

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

Cambios previos a la ejecución de protocolos aprobados

55. Si la empresa interesada desea realizar cambios al protocolo aprobado, previo a la ejecución en campo del ensayo de eficacia, debe ingresar, vía ventanilla única de la Dirección Provincial correspondiente, una solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de AGROCALIDAD, indicando los cambios que se desean realizar, justificando técnicamente las razones.

56. La solicitud de cambio debe incluir el protocolo de ensayo de eficacia con las modificaciones realizadas, para el análisis técnico de AGROCALIDAD. La forma de ingreso y la asignación del trámite son similares al proceso ya indicado anteriormente.

57. AGROCALIDAD, aprobará o negará los cambios solicitados en función de las justificaciones técnicas emitidas por la empresa interesada, en un plazo que no excederá los 20 días hábiles.

Ejecución del ensayo

58. El ensayo se realiza siguiendo el protocolo aprobado.

Después de la aplicación.

59. 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.

4.4. Procedimiento para la elaboración de informes y aprobación de resultados

1. Una vez realizado el ensayo en campo, el técnico responsable 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;
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 6. 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
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

6. 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 7. 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, 2015

6.1 Ejemplo de interpretación de resultados de eficacia, contemplado en la Tabla 7. 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:

Tratamiento	Producto	Dosis (l/ha)	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%

[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.

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 Ejemplo de interpretación de resultados de eficacia, contemplado en la Tabla 7. 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:

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.

Se debe tomar en cuenta que la dosis del tratamiento 4, no se debe recomendar bajo ningún concepto.

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 8. 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 y Abbott. Únicamente se podrá modificar la fórmula Abbott para el caso de reguladores de crecimiento, y dicha modificación deberá constar en el informe final de la empresa y en el informe de supervisión respectivo.

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

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

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

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

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

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

12. 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.

13. 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:

Tabla 9. Medición de la eficacia según el tipo de plaguicida

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

Fuente: AGROCALIDAD, 2015

14. 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 10. 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)

15. 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

16. 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.

Fitotoxicidad

17. El informe final debe incluir un análisis sobre la fitotoxicidad del producto plaguicida sobre el cultivo. Para el efecto, se debe adjuntar el método utilizado para medir la fitotoxicidad, así como los resultados del análisis. A manera de ejemplo, una tabla para medir la fitotoxicidad es la siguiente:

Tabla 11. Guía de medición de la fitotoxicidad del plaguicida

Valor	Factor	Descripción del daño
0	Ningún daño	Similar al testigo
1	Daño muy leve	Clorosis apenas perceptible.
2	Daño leve	Clorosis apenas perceptible. Retardo en el crecimiento perceptible

3	Daño ligero	Clorosis visible. Necrosis en tejidos ligero. Daños en los puntos de crecimiento
4	Daño moderado	Clorosis pronunciada. Necrosis en tejidos ligero. Daños en los puntos de crecimiento.
5	Daño regular	Todos los síntomas anteriores estables. Daño reversible para la supervivencia de la planta
6	Daño grave	Fitotoxicidad presente. El cultivo no se desarrolla bien y no se recupera en productividad
7	Daño muy grave	Severo daño al cultivo. Población de plantas se reduce
8	Daño intenso	Pérdida muy visible de plantas en el cultivo. Menos de la mitad sobreviven
9	Daño muy intenso	Pérdida casi total del cultivo
10	Daño absoluto	Muerte total del cultivo

Fuente: AGROCALIDAD, 2015

Análisis estadístico

18. 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.

19. 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, revaluación 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.

Envío de los informes

20. El informe final de la empresa interesada debe ser elaborado e ingresado a Ventanilla Única de AGROCALIDAD, mediante un oficio (**Anexo 1**).

21. El técnico supervisor de AGROCALIDAD 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.

22. El técnico de registro de insumos agrícolas asignado en planta central revisa ambos informes. Una vez comparados los datos y analizada la información, se aprueba, se observa o se emite un dictamen desfavorable definitivo.

23. 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.

24. 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.

25. 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 reporta que no se cumplió el protocolo de ensayo de eficacia aprobado previamente por AGROCALIDAD.
c. Se reporta efectos de fitotoxicidad graves al cultivo.
d. Se reporta efectos sobre otros organismos no objeto de control y sobre especies benéficas.
e. Se reporta intoxicación del aplicador, habiendo usado el equipo completo de protección personal.
f. 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).

26. 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

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

CAPÍTULO 5: APLICACIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA EN PRINCIPALES CULTIVOS Y CULTIVOS MENORES

Los ensayos de eficacia se realizan por las empresas interesadas en el registro, revaluación, ampliación de uso o modificación de dosis en los cultivos más importantes en el país. Existen cultivos que no tienen oferta de plaguicidas de uso agrícola suficiente, por varias razones, entre las cuales tenemos una baja superficie de producción, son considerados cultivos no tradicionales, o por razones comerciales de los titulares del registro. Esto genera un problema fitosanitario, ya que los productores no tienen una oferta de plaguicidas registrados para el uso en cultivos menores. AGROCALIDAD ha generado normativa que promueve el registro de productos fitosanitarios en cultivos menores (Resolución DAJ-2013465-0201.0230 de AGROCALIDAD: Modalidad de esfuerzo compartido y Resolución 0162 de AGROCALIDAD: Modalidades para la ampliación de uso de plaguicidas en cultivos menores).

Los principales cultivos en que se realizan pruebas de eficacia de plaguicidas de uso agrícola en el país, son los siguientes: rosa, tomate hortícola, papa, banano, arroz, maíz, palma africana, soya, caña de azúcar.

Se consideran cultivos menores a aquellos con escasa o nula oferta de plaguicidas y productos afines de uso agrícola requeridos para el manejo fitosanitario del cultivo, dentro de un proceso técnico productivo, manejo integrado de plagas y estándares de buenas prácticas agrícolas (Resolución DAJ-2013465-0201.0230 de AGROCALIDAD), los listados de cultivos menores se encuentran en las dos Resoluciones citadas.

Bibliografía

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

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, 2002. Resolución 630 de la Comunidad Andina. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. 26 de junio de 2002. 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.

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.

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 el Decreto 3609 en caso de plaguicidas orgánicos, biológicos 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

Por su favorable atención, anticipo mis agradecimientos:

Atentamente,

Nombre y firma del solicitante

Adjunto:

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 Decreto 3609 en caso de plaguicidas orgánicos, 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 solicitante

Anexo 2. Ficha técnica modelo del plaguicida de uso agrícola o producto afín a evaluarse

Nombre, dirección, teléfono y país del formulador *logotipo del formulador*

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Ingrediente activo: Imidacloprid

Concentración: 350 g/l

Tipo de formulación: Suspensión concentrada (SC)

Número de registro: XXXXX

Uso: 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 (*Zea mays*)	Gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*)	300 ml/ha	Realizar una aplicación por ciclo del cultivo, con la confirmación de los primeros ataques de la plaga.
Papa (*Solanum tuberosum*)	Pulguilla (*Epitrix cucumeris*)	350 ml/ha	Realizar una aplicación por ciclo del cultivo, al aparecimiento 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: Empleado bajo las condiciones descritas no presenta fitotoxicidad al cultivo.

Anexo 3. Formato para presentar el protocolo de ensayo de eficacia

Hoja de control:	
Fecha:	

Evaluación y Supervisión de Ensayo de Eficacia

01 Título del ensayo

I SOLICITUD

Datos del Solicitante

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

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: Registro del producto / Revaluación del producto / Ampliación de uso / Modificación de dosis

19 Nombre y apellido del técnico reconocido por AGROCALIDAD: German Pedro Esquivel Mata

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: Campo abierto / Invernadero / Silo / Sala post-cosecha

27 Ubicación geográfica y características agro ecológicas: 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

Diseño de Experimento

32 Diseño del experimento: DBCA / DCA

33 Otro Diseño (especificar)

34 Tamaño de parcela experimental

	Campo abierto	Bajo invernadero	Otros valores
Área total del ensayo:	600 m²	300 m²	m²
Área de la unidad experimental:	30 m²	15 m²	m²
Área de la parcela útil	20 m²	10 m²	m²

35 No. de Tratamientos — 36 No. de Repeticiones

37 Otra información no considerada en esta sección

III APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

Plaguicida en Prueba (bajo evaluación)

38 Tipo de plaguicida: ☐ Plaguicida comercial ☐ Plaguicida experimental

39 Nombre del plaguicida

40 Grupo químico

41 No. de Registro

42 Ingrediente (s) activo (s), concentración(es), formulación y (código de la formulación)

43 Formulador y país de origen

44 No. de lote

45 Modo de acción: ☐ Contacto ☐ Sistémico ☐ Traslaminar ☐ Otro

46 Mecanismo de acción

47 Considera Plaguicida de Referencia: Si ☐ No ☐

48 En caso de no utilizar plaguicida de referencia, indicar la razón

Datos del Plaguicida de Referencia

49 Nombre del plaguicida

50 Grupo químico

51 No. de Registro

52 Ingrediente (s) activo (s), concentración(es), formulación y (código de la formulación)

53 Formulador y país de origen

54 Modo de acción: ☐ Contacto ☐ Sistémico ☐ Traslaminar ☐ Otro

55 Mecanismo de acción

56 Coadyuvante: Si ☐ No ☐

57 Nombre comercial del coadyuvante

58 Dosis del coadyuvante (incluir unidades de medida)

Modo de Aplicación

59 Tipo de aplicación (seleccione una opción)
☐ Aspersión ☐ Espolvoreo ☐ Inyección ☐ Aplicación al suelo ☐ Incorporación Sistema Riego
☐ Impregnación ☐ UBV ☐ Inmersión ☐ Incorporación Fondo de Surco
☐ Fumigación ☐ Drench ☐ Cebo Tóxico ☐ Otro

60 Describir otro tipo de aplicación (de ser el caso)

61 Tipo equipo usado
☐ Bomba mochila Manual ☐ Inyector ☐ Otro
☐ Bomba mochila Motor ☐ Bomba acoplada tractor

62 Describir otro equipo usado (de ser el caso)

63 Tipo de boquilla

64 Momento de aplicación del plaguicida

Aplicaciones del plaguicida	Fenología del cultivo	Umbral económico de la plaga	Intervalo de aplicaciones en días
Una aplicación ☐			
Dos aplicaciones ☐			
Tres aplicaciones ☐			

65 Unidades de la dosis del plaguicida
☐ l/200 l ☐ kg/200 l ☐ cc/litro de agua
☐ l/ha ☐ kg/ha ☐ g/litro de agua ☐ otras

66 Otras unidades (de ser el caso)

67 Dosis y volúmenes

Tratamiento	Dosis (l/ha) ó (kg/ha)	Tratamiento	Dosis (i.a./ha)
Plaguicida en prueba (T1)		Plaguicida en prueba (T1)	
Plaguicda en prueba (T2)		Plaguicida en prueba (T2)	
Plaguicida en prueba (T3)		Plaguicida en prueba (T3)	
Referencia (TR) ó Cuarta dosis (T4)		Referencia (TR) Ó Cuarta dosis (T4)	
Testigo absoluto (T5)		Plaguicida en prueba (T5)	

68 Usos de equipos de protección
☐ Mascarilla
☐ Guantes
☐ Delantal / Overol
☐ Botas
☐ Otro

69 Indicar otro equipo de uso de protección

70 Aplicación según estadío del insecto o ácaro
☐ Otro

71 Indicar otro

72 Aplicación del fungicida
☐ Preventivo
☐ Curativo

73 Aplicación del herbicida

	Cultivo	Maleza
Preemergente		
Postemergente		

74 Otra información no considerada en esta sección

III MODO DE EVALUACION, DE REGISTRO DE DATOS Y MEDICIONES

Datos metereológicos del aire y del suelo

75 Condición del suelo
- ☐ Humedad
- ☐ Textura
- ☐ Temperatura
- ☐ Otro

76 Condiciones ambientales
- ☐ Humedad relativa
- ☐ Temperatura
- ☐ Precipitación
- ☐ Viento
- ☐ Horas de sol
- ☐ Otro

77 Indicar otra condición del suelo a considerar (de ser del caso)

78 Indicar otra condición ambiental a considerar (de ser del caso)

Método, momento y frecuencia de evaluación

79 Unidad(es) de muestreo considerado(s)
- ☐ Foliolos
- ☐ Hojas
- ☐ Flores
- ☐ Plantas
- ☐ Raices
- ☐ Otro

Describir otro:

80 Número de unidades de muestreo considerado por planta ☐☐

81 Número de unidades de muestreo por unidad experimental ☐☐

Evaluación de la (s) plaga (s)

82 Número de evaluaciones 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 ☐ No ☐

1era Evaluación (Preliminar)				
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

incidencia ( ) ;Severidad ( ) ;Población ( ) ; Eficacia utilizando: Abbott ( ) ó Henderson y Tylton ( ) ; Otra ( ) Describir:

86 Otra información no considerada en esta sección

87 Información y evaluaciones adicionales que se remitirá en el informe final
- ☐ Se observará e informará cualquier signo o síntoma de fitotoxicidad durante el ensayo.
- ☐ 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).

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

Firma del ejecutor reconocido

Anexo 4. Formato modelo de informe de supervisión

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD

DIRECCIÓN DISTRITAL AGROCALIDAD : .....

INFORME DE SUPERVISIÓN DEL ENSAYO DE EFICACIA TITULADO: EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DEL FUNGICIDA XXXXX (Mancozeb 600 g/kg WP) PARA EL CONTROL DE ..... (*Nombre científico*) EN EL CULTIVO DE ..... *(Nombre científico).*

FECHA:

1. OBJETIVOS:

- Determinar la eficacia del fungicida XXXXX (Mancozeb 600 g/kg WP) para el control de quemazón (*Pyricularia oryzae*) en el cultivo de arroz (*Oryza sativa*).
- Establecer la dosis del tratamiento más selectivo, eficaz y económico del fungicida XXXXX, para el control de quemazón (*Pyricularia oryzae*) en el cultivo mencionado.
- Evaluar el potencial fitotóxico del fungicida XXXXX (Mancozeb 600 g/kg WP) para el control de quemazón (*Pyricularia oryzae*) en el cultivo de arroz (*Oryza sativa*).
- Obtener la **AMPLIACIÓN DE USO** bajo Norma Andina del producto XXXXX (Mancozeb 600 g/kg WP) en AGROCALIDAD.

2. LOCALIZACIÓN DEL ENSAYO

PROVINCIA: CANTÓN:
PARROQUIA: COORDENADAS:

FECHAS DE SUPERVISION:

Primera: 03 de enero del 2015 - instalación, primera evaluación y primera aplicación
Segunda: 17 de enero del 2015 - segunda evaluación y segunda aplicación.
Tercera: 04 de febrero del 2015 - tercera evaluación

3. PARTICIPANTES:

EMPRESA SOLICITANTE DEL ENSAYO: **XXXXX**

NOMBRE DEL TECNICO EJECUTOR RECONOCIDO:
NOMBRE DEL SUPERVISOR DE AGROCALIDAD (de ser el caso):
NOMBRE DEL INSPECTOR AUTORIZADO POR AGROCALIDAD (de ser el caso):

4. CARACTERISTICAS 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**	

5. PLAGA (S) producto

Identificar la(s) plaga(s) contra la(s) cual(es) se ensaya el

Orden	Familia	Nombre científico	Nombre común
Magnaporthales	**Magnaporthaceae**	***Pyricularia oryzae***	**Quemazón**

6. GENERALIDADES DEL CULTIVO

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

7. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS:

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

8. 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 14 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.

9. METODOS Y FRECUENCIA DE EVALUACION

Para las evaluaciones (0, 14 y 28 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%

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

No se aplicaron otros plaguicidas de uso agrícola al cultivo.

11. 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

12. RESULTADOS

	SI	NO
Las características de los productos a evaluarse y de referencia corresponden a las manifestadas en el protocolo	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	
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 observó efecto de fitotoxicidad en la aplicación de alguno de los tratamientos.		X
Existieron efectos negativos sobre especies benéficas y sobre otros organismos no objeto de control		X

13. CONCLUSIONES:

En base a lo antes mencionado se concluye que el ensayo de campo se llevó a cabo según los lineamientos y datos establecidos en el protocolo aprobado.

En base a la supervisión efectuada, se asume que el producto XXXXX (Mancozeb 600 g/kg WP), funciona para el control de quemazón (*Pyricularia oryzae*) en el cultivo de arroz (*Oryza sativa*)***; recomendándose*** la dosis: **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.

NOMBRE DEL SUPERVISOR O INSPECTOR

FIRMA

*Anexo cuadro del cálculo de la eficacia.

***ANEXO** – 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

- **Eficacias calculadas**

75,00	55,61
87,00	95,33
100,00	95,33
100,00	96,50

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	
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: Adama Andina B.V., 2014

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)

Fuente imágenes: Adama Andina B.V., 2014

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR
31/03/2015	Capítulo 1: Generalidades, Capítulo 4: Procedimiento para la gestión de ensayos de eficacia, Capítulo 5: Aplicación de ensayos de eficacia en principales cultivos y cultivos menores (ver detalle en la página IV).	18/05/2016	Ing. Pablo Escobar
18/05/2016	En el Capítulo 1: Generalidades, se agrega en la información de la base legal, la Resolución 0118 de AGROCALIDAD y se cambian las viñetas por literales para identificar los cuerpos legales. Se cambia el término supervisor autorizado por inspector autorizado en todo el documento.	01/06/2016	Ing. Pablo Escobar