



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



## **Producto 2.**

# **FORTALECIMIENTO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA EFICACIA AGRONÓMICA DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN URUGUAY**

*Preparado por: Arturo Correa*

- Agosto 2019 -

## TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS .....	2
1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. PROPUESTA DE REGULACIÓN MARCO QUE ESTABLECE PROTOCOLOS PARA ENSAYOS CON PLAGUICIDAS CON OBJETIVOS DE REGISTRO .....	7
2.1. CONSIDERACIONES PARA ESTABLECER ESTA REGULACIÓN.....	7
2.2 ELEMENTOS TÉCNICOS CENTRALES QUE DEBIESE ESTABLECER LA REGULACIÓN .....	8
3. Evaluación de la eficacia como parte del proceso de registro .....	9
3.1. Generación de datos para evaluación de eficacia.....	9
3.1.1. Fuentes de datos .....	9
3.1.2 Datos de ensayos locales.....	10
3.1.3 Manejo de datos .....	11
3.1.4 Organización y calificaciones del personal que realice el ensayo .....	12
3.1.5 Mantenimiento de registros e informes .....	13
3.1.6 Verificación y control de calidad .....	13
3.1.7 Principios para evaluar la aceptabilidad de la eficacia.....	13
3.1.7.1 Comparación con el control no tratado .....	14
3.1.7.2 Comparación con un producto de referencia .....	14
3.1.7.3 Comparación con otros enfoques de manejo de plagas.....	15
3.1.7.4 <b>Tolerancia de cultivos</b> .....	15
3.1.7.5 Resistencia.....	15
3.1.7.6 Efectos en cultivos sucesivos .....	16
3.1.7.7 Efectos sobre cultivos adyacentes .....	16
3.1.7.8 Efectos sobre organismos no objetivo .....	16
4. ANEXO 1. FORMATO PRESENTACIÓN MÍNIMO ENSAYO DE EFICACIA AGRONÓMICA .....	17
5. ANEXO 2. PROPUESTA REGULACIÓN ESTACIONES EXPERIMENTALES PARA DESARROLLAR ESTUDIOS DE EFICACIA AGRONÓMICA CON FINES DE REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS 24	
6. REFERENCIAS.....	27

## 1. INTRODUCCIÓN

El registro de productos fitosanitarios de Uruguay está regulado por un Decreto que define los aspectos generales de su aplicación. Sin embargo, para lograr su implementación efectiva se requiere generar procedimientos y reglamentaciones específicas complementarias que den respuesta a las diversas materias que aborda, una de ellas corresponde a los ensayos de eficacia agronómica, elemento central de la evaluación de un producto fitosanitario, el cual define si controla o no plagas. La actual regulación existente parece insuficiente para abordar esta materia integralmente, en este contexto se proponen nuevos componentes técnicos para generar una regulación que entregue certeza, calidad e independencia de los resultados entregados a la Autoridad Nacional Competente (ANC).

El principal objetivo de la evaluación de la eficacia es determinar los beneficios que se derivan del uso de un producto fitosanitario en la producción agrícola a una dosis mínima pero efectiva y para definir las condiciones del producto al momento de su uso. En otras palabras, el objetivo de la evaluación de la eficacia es garantizar que las condiciones propuestas en la etiqueta del producto están respaldadas por datos de prueba y reflejan, adecuadamente el desempeño real del producto, con un beneficio claro para el usuario.

La eficacia de un producto fitosanitario se puede definir como el resultado neto de una ecuación que busca equilibrar los efectos positivos del tratamiento al realizar la actividad de protección de cultivos deseada contra cualquier efecto negativo en el cultivo en sí o en el sistema de producción en un sentido más amplio, por ello es uno de los pilares estructurales del registro de plaguicidas.

Los efectos positivos del producto fitosanitario se pueden expresar en términos de; una reducción de la población de una plaga<sup>1</sup> (toda especie, variedad o biotipo vegetal, animal o agente patógeno dañino para las plantas y productos, materiales o entornos vegetales: comprenden los vectores de parásitos o patógenos de las enfermedades de seres humanos y animales, así como los animales que causan perjuicio a la salud pública) que se produce en un cultivo, en una reducción de daños a los cultivos, el mantenimiento o el aumento de los rendimientos de los cultivos, la protección o mejora de la calidad de los cultivos, la protección de los productos almacenados, etc.

Los efectos negativos de un producto fitosanitario en un cultivo o en el sistema de producción pueden incluir fitotoxicidad para los cultivos objetivo o adyacentes, reducción del rendimiento, efectos negativos en cultivos sucesivos, efectos adversos sobre los polinizadores o enemigos naturales de las plagas de los cultivos, un aumento en el riesgo de desarrollo de resistencia u otros efectos que pueden reducir la sostenibilidad del sistema de producción.

---

<sup>1</sup> Definición del Código Internacional de Conducta para el manejo de plaguicidas de FAO

La evaluación de eficacia de un producto fitosanitario es parte del proceso de registro, una parte fundamental, a través del cual las empresas registrantes deben entregar datos sobre su eficacia en los cultivos o para los usos definidos. La justificación para solicitar datos de eficacia es que la autoridad de registro debe evitar; productos ineficaces para la protección de plantas o productos que pueden ser perjudiciales para las plantas o los productos vegetales. Cuando los productos fitosanitarios tienen eficacia insuficiente, existe el riesgo de que el usuario pueda aumentar la dosis o la frecuencia de aplicación, por lo que potencialmente se incrementaría la exposición de los seres humanos y el medio ambiente a compuestos potencialmente peligrosos con todo lo que ello implica.

La FAO recomienda que la evaluación de la eficacia sea parte integrante del registro o proceso de autorización, para evitar que los productos fitosanitarios que son liberados al mercado sean ineficaces o dañinos. Se debe recordar que la aplicación de productos fitosanitarios es intencional y por tanto, las condiciones de uso y manejo deben ser reguladas.

Esto es particularmente importante en países donde los usuarios de productos fitosanitarios no tienen fácil acceso a servicios independientes de asesoramiento o extensión sobre protección de cultivos, donde la autorregulación de los fabricantes y distribuidores de plaguicidas pueden funcionar de manera subóptima, donde los usuarios de plaguicidas tienen posibilidades limitadas de entablar un litigio o acciones legales frente a daños producidos por el uso de estos productos de acuerdo a lo establecido en la etiqueta, o donde no hay centros de control de envenenamientos y/o faltan posibilidades de remediación ambiental o donde no existen programas de vigilancia o monitoreo del uso de estos productos, con lo cual no existe información de posibles problemas que se estén generando luego de la autorización del plaguicida.

La evaluación de la eficacia biológica se refleja directamente en las afirmaciones y recomendaciones que se indican (implícitas) en la etiqueta del producto fitosanitario. Estas incluyen la combinación plagas y cultivos en la que se utilizará el producto, el equipo recomendado y los métodos de aplicación, dosis, tiempo y número de aplicaciones, situaciones de uso, la naturaleza, nivel y duración del control de plagas, posibles compatibilidades o incompatibilidades con otros productos, y beneficios y/o efectos adversos del uso del producto. Solo los usos autorizados del producto fitosanitario deben mencionarse en la etiqueta, y la eficacia del producto para todos estos usos debe, en principio, ser evaluada por la autoridad de registro. Es importante recordar que la autorización de un plaguicida opera en todo el territorio nacional y no en zonas específicas, luego, la etiqueta debe considerar el peor de los escenarios de uso para de esta manera no generar efectos negativos en alguna condición de uso limitante.

El solicitante de registro debe proporcionar todos los datos necesarios para tales evaluaciones, así como con respecto a cualquier otra afirmación sobre la eficacia que se hace en la etiqueta.

### **LA EVALUACIÓN DE EFICACIA INTEGRAL DIFERENTES MATERIAS:**

- a. **La eficacia propiamente tal o directa del producto fitosanitario.** Se refiere tanto al efecto del producto sobre la plaga objetivo, así como sus posibles efectos negativos en el cultivo o producto almacenado. Los datos proporcionados deben ser suficientes para permitir una evaluación integral, que aborde la duración y la consistencia del control o efecto deseado y, cuando sea relevante, de la respuesta de rendimiento o efectos en la calidad del producto vegetal. Las diversas condiciones de uso, como la (s) dosis (s) mínima (s) efectiva (s), plaga los niveles de umbral (si están disponibles) y / o la frecuencia de tratamiento y el método de aplicación deben ser establecidos, entre otras.
- b. **Sustentabilidad agronómica.** Lo ideal es que también se haga una evaluación de la sostenibilidad agronómica del uso de estos productos sobre las plantas o más bien dicho, sobre el sistema productivo. En definitiva, el producto no debe afectar de manera inaceptable, la sostenibilidad del sistema de producción de cultivos al que está dirigido, o cualquier otro sistema de producción (sucesivo o adyacente).

### **Ejemplos de efectos indeseables en el (los) sistema (s) de producción de cultivos son:**

- el desarrollo de la resistencia al producto fitosanitario;
- efectos en cultivos sucesivos o sustitutos;
- efectos en cultivos adyacentes;
- efectos en organismos no objetivo (por ejemplo, impacto en polinizadores y polinización, efectos en enemigos naturales de las plagas objetivo o de plagas secundarias).

Los efectos positivos del producto fitosanitario sobre otras plagas distintas del objetivo, si se producen, también deberían ser evaluadas en un contexto de la evaluación de la sostenibilidad.

De particular preocupación es la cuestión de si el registro del producto fitosanitario es compatible con o contribuye al menos, a las prácticas de producción sostenible o al manejo integrado de plagas (MIP) existente, y si puede poner en peligro el desarrollo futuro de este en el cultivo o práctica más sostenible. El efecto positivo que puede tener en la adopción de MIP también debería ser evaluada.

Una evaluación de sostenibilidad puede requerir la participación de expertos en otros campos del saber, sobre la ecología de plagas existentes y los enfoques de manejo de plagas, incluido el MIP. Los patrones de uso de los plaguicidas en cultivos a través del tiempo pueden ser una herramienta útil para evaluaciones de sostenibilidad. Los perfiles de cultivos son descripciones de la producción de cultivos y manejo de plagas, las prácticas compiladas a nivel regional o nacional para productos

específicos, y los plazos de los cultivos son descripciones de fenología generalizada de cultivos, ocurrencia de plagas y actividad humana para cultivos específicos.

- c. **Beneficios económicos.** El uso de un producto fitosanitario debe tener un beneficio económico claramente positivo para el productor. La eficacia del producto fitosanitario no solo está determinada por su eficacia biológica directa y sostenibilidad agronómica, sino también por sus beneficios económicos. Una evaluación de costo-beneficio puede aclarar si las ganancias obtenidas al usar el producto, como el aumento de los rendimientos o la reducción de la mano de obra o en el incremento de los ingresos de los agricultores que superan los costos del producto para el agricultor, tanto directos como indirectos. Se puede hacer una comparación entre usar el producto fitosanitario y no usarlo. Sin embargo, cuando ya se han utilizado productos fitosanitarios en las unidades productivas, será más apropiado compararlo con otros productos fitosanitarios ya registrados.

Se debería evaluar también comparando con enfoques de control de plagas de tipo alternativo como las medidas culturales o agronómicas, cultivos resistentes o tolerantes a plagas o control biológico, ya sea individualmente o como un componente de MIP.

Los aspectos mencionados generan la necesidad de fortalecer la evaluación de eficacia agronómica que se realiza en Uruguay apuntando a dos componentes:

- a. Establecer una regulación marco, en donde se exijan los componentes mínimos que debiera disponer este estudio, como parte estructural del Decreto de registro de plaguicidas de Uruguay,
- y
- b. Regular quienes podrán desarrollar este tipo de estudios, inicialmente debiesen ser entidades de investigación y/o universitarias, de manera de fortalecer las capacidades nacionales y la independencia en la entrega de los resultados, tan relevantes para la evaluación de riesgos y posterior gestión de ellos.

## 2. PROPUESTA DE REGULACIÓN MARCO QUE ESTABLECE PROTOCOLOS PARA ENSAYOS CON PLAGUICIDAS CON OBJETIVOS DE REGISTRO

La regulación que aborde estas materias debiese considerar a lo menos los aspectos mencionados previamente de manera de generar elementos de armonización con otras legislaciones a nivel internacional y establecer mecanismos que hagan comprobable la real eficacia de los productos fitosanitarios presentados a registro.

### 2.1. CONSIDERACIONES PARA ESTABLECER ESTA REGULACIÓN

- a. El objetivo del estudio de eficacia agronómica del producto fitosanitario es garantizar que las condiciones propuestas en la etiqueta del producto están respaldadas por datos de prueba y reflejen, adecuadamente el desempeño real del producto, con un beneficio claro para el usuario.
- b. En el Decreto de Registro de Plaguicidas de Uruguay se indica que los ensayos oficiales realizados a los productos fitosanitarios con objetivos de registro deben realizarse en las Estaciones Experimentales Autorizadas por la ANC, debiendo utilizar directrices o protocolos establecidos para estos fines.
- c. la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), ha recomendado que los ensayos/estudios con fines de registro que se efectúen a los plaguicidas, se realicen mediante protocolos armonizados y reconocidos universalmente, para que puedan ser interpretados y comparados en todos los países. La FAO ha desarrollado protocolos que han sido reconocidos universalmente y que están publicados en las Directrices correspondientes.
- d. La regulación debiese dar respuesta a la exigencia establecida en el Decreto de Registro de Plaguicidas de Uruguay, para lo cual se considera adecuado usar como referencia, las Directrices sobre Datos de Eficacia para el Registro de Plaguicidas Destinados a la Protección de Cultivos, de la FAO de junio 2006, como base técnica para el desarrollo de los estudios de eficacia.
- e. La ANC de Uruguay debiese adherir a estas recomendaciones, por considerarlas adecuadas y necesarias para generar una mejor evaluación.

## 2.2 ELEMENTOS TÉCNICOS CENTRALES QUE DEBIESE ESTABLECER LA REGULACIÓN

1. La ANC debiera definir cuáles son los protocolos aceptados para realizar el estudio de eficacia agronómica, información exigida por el registro de productos fitosanitarios de Uruguay, las recomendaciones establecidas por FAO en las Directrices correspondientes podría ser la base.
2. De manera de establecer un formato común de presentación de los estudios de eficacia agronómica para las entidades registrantes, se propone el señalado en el Anexo 1, el cual compila lo exigido por otras regulaciones, que hace referencia a una correlación de acciones y resultados esperados de este estudio. Esto corresponde sólo a una modalidad de presentación de los resultados y no al diseño establecido para realizar el ensayo de eficacia, lo cual depende del producto fitosanitario, de las condiciones de uso que quiere proponer, de la plaga, entre otras variables.
3. Dada la relevancia de la evaluación se debiese entregar esta responsabilidad a entidades dedicadas a la investigación, por ello se plantea que sólo Estaciones Experimentales que cumplan con requerimientos específicos indicados por la ANC puedan hacer este tipo de estudios (Anexo 2).

### 3. Evaluación de la eficacia como parte del proceso de registro

La evaluación de la eficacia biológica de un producto fitosanitario es parte del procedimiento de registro o autorización. Las empresas que presentan un producto para el registro deben suministrar

datos sobre su eficacia en los cultivos o para los usos involucrados.

La justificación para solicitar datos de eficacia es que la autoridad de registro debe evitar que se introduzcan en el mercado productos ineficaces, o con menor efectividad que los que están disponibles o perjudiciales para la protección de plantas o productos vegetales. Cuando los productos tienen eficacia insuficiente, existe el riesgo de que el usuario aumente la dosis o la frecuencia de aplicación, por lo tanto, aumenta potencialmente la exposición de los humanos, animales y el ambiente a compuestos potencialmente peligrosos.

Algunos países no solicitan la presentación de datos de eficacia biológica como parte del dossier de registro, y la evaluación de la efectividad del producto se deja al usuario y/o asesor. Este enfoque se basa en el supuesto de que los productos fitosanitarios no se comprarán o recomendarán cuando se sabe que no son, o no lo suficientemente, efectivos. Los usuarios también pueden tener la posibilidad de iniciar procedimientos legales (demandar) contra un fabricante o distribuidor si el producto no funciona bien cuando fue utilizado como se recomienda en la etiqueta. En tales casos se espera que "el mercado se regule a sí mismo".

Organizaciones Internacionales como la FAO recomienda que la evaluación de la eficacia sea una parte integral del registro o proceso de autorización, para evitar que productos fitosanitarios ineficaces o dañinos sean incorporados al mercado y generen riesgos importantes.

#### 3.1. Generación de datos para evaluación de eficacia

##### 3.1.1. Fuentes de datos

Se pueden utilizar varias fuentes de información para generar una evaluación de la eficacia biológica (control de plagas, concepto de FAO, que incluye insectos, nematodos, bacterias, hongos, malezas, otras).

La regulación de registro Uruguay entrega a las entidades de investigación y universidades, la responsabilidad de preparar el dossier biológico.

### 3.1.2 Datos de ensayos locales

Los datos solicitados en Uruguay son específicos de una aplicación de producto realizada en el país. La ventaja de este tipo de datos es que es específica respecto del uso del producto fitosanitario que necesita estar registrado. La desventaja es que los ensayos de eficacia biológica de productos fitosanitarios pueden ser relativamente costoso, llevar varios años y un número considerable de ensayos antes que se genere un conjunto de datos que permitan su evaluación completa.

Por lo tanto, tiene sentido utilizar la mayor cantidad de datos de eficacia existente, tanto como sea posible, siempre que se pueda hacer una evaluación de eficacia científicamente válida. Se entiende que Uruguay puede realizar esto, considerando datos de ensayos realizados en países vecinos con características edafoclimáticas y culturales similares.

Desde este punto de vista resulta adecuado, limitar el número y el alcance de los ensayos de eficacia a los absolutamente necesarios, esto porque:

- El solicitante de registro reducirá los costos de registro y / o el tiempo que llevará comercializar un producto.
- Los productores agrícolas pueden obtener productos fitosanitariamente más rápidamente, por ejemplo, en el caso del ingreso de nuevas plagas, para las cuales no hay productos efectivos en el mercado (autorizados). Los registros de los llamados cultivos de uso menor, por ejemplo, para los cuales la industria de plaguicidas no desarrolla localmente los datos de eficacia porque los considera de importancia económica no atractiva, también pueden facilitarse.
- Es de interés tanto para los productores como para el público en general cuando los productos fitosanitarios con menores riesgos para la salud humana y el ambiente pueden introducirse en el mercado más rápidamente para reemplazarlos productos fitosanitarios peligrosos.
- Las instituciones de investigación agrícola, particularmente en los países en desarrollo, a menudo tienen limitaciones recursos y personal. Estos recursos limitados se desperdician si se gastan en ensayos de eficacia que ya se han llevado

a cabo de manera satisfactoria en otros lugares. Las instituciones de investigación pueden entonces dedicar su tiempo a pruebas de eficacia más relevantes, estudios de manejo de plagas o investigación sobre alternativas a los productos químicos para la protección de plantas.

Sin embargo, los datos de los ensayos locales, los realizados en Uruguay, son fundamentales y la fuente más importante de información para la evaluación de la eficacia.

### 3.1.3 Manejo de datos

La extrapolación debe llevarse a cabo a partir de un conjunto de datos, es decir, los datos de eficacia que se utilizan para extrapolar deben ser adecuados en cantidad y calidad. Si un producto ya ha sido probado rigurosamente bajo condiciones ambientales o de plagas variables, la extrapolación será más fácil que cuando el conjunto de datos desde el cual extrapolar es variable en sí mismo.

Además, si el conjunto de datos contiene más de un uso (por ejemplo, cuando una plaga se controla de manera constante en dos o más cultivos diferentes, o donde se ha demostrado la seguridad de los cultivos en una variedad de cultivos), entonces es más probable que la extrapolación sea aceptable.

#### **Bases biológicas sólidas**

Una base biológica sólida para la extrapolación es esencial. La relación taxonómica cercana puede no ser justificación suficiente porque la taxonomía no siempre está bien correlacionada con la biología y el comportamiento del organismo u organismos objetivo. Por lo tanto, todos los aspectos de la biología y el comportamiento de las plagas, así como la biología del cultivo, debe considerarse cuidadosamente al hacer y evaluar un caso de extrapolación.

Por ejemplo, los datos sobre tratamientos de semillas contra patógenos del suelo no específicos del huésped pueden extrapolarse de un cereal a otro o de una leguminosa a otra, siempre que se cultiven en un campo similar condiciones. También es posible extrapolar los datos de eficacia adquiridos en una especie de pulgón en trigo a otra especie, si muestran una biología similar y solo causan daños por succión y no son vectores de una enfermedad.

#### **Elección de uso para extrapolar**

Es aconsejable considerar cuidadosamente qué combinaciones de cultivos / plagas son las más adecuadas como base para la extrapolación a otros cultivos / plagas. No es necesariamente el cultivo con el área más grande en el país que debería estar sujeto al mayor número de ensayos. Puede ser mejor poner énfasis en menos cultivos ampliamente cultivados, si es probable que la extrapolación de estos cultivos a otros sea más fácil.

Por ejemplo, generalmente es más conveniente extrapolar de las peores situaciones de plagas a

situaciones que son menos difíciles de controlar, es decir, extrapolar a cultivos que son menos susceptibles a la plaga (para insecticidas / fungicidas) o más competitiva para las malezas (para herbicidas).

Por otro lado, si la dosis está determinada por ensayos en un cultivo susceptible, puede ser mayor que el necesario en un cultivo que es resistente o parcialmente resistente a la plaga. Por lo tanto, se necesita cuidado cuando una dosis más baja es adecuada, por ejemplo, en un Programa Manejo Integrado de Plagas (MIP) utilizando un cultivar resistente.

### **Tipos de extrapolación aceptables**

La decisión de aceptar una solicitud de extrapolación generalmente deberá ser tomada por la ANC de Uruguay caso por caso. Sin embargo, para evitar esa extrapolación inapropiada, las autoridades de registro deben definir y publicar casos de extrapolación que, en la mayoría de los casos, serán aceptables, o ejemplos de extrapolación que han sido aceptados en el pasado.

#### 3.1.4 Organización y calificaciones del personal que realice el ensayo

Las entidades de investigación o Universitarias que realizan los ensayos, de acuerdo al marco legal de Uruguay, deben asegurarse de que su gestión es de calidad y transparente, además de disponer de suficiente personal calificado, equipos y recursos para establecer los ensayos de manera efectiva y consistente durante el período definido. Estas entidades deberían además poder asegurarse de que se aplique la Buena Práctica Experimental (GEP) durante todo el período y en la extensión geográfica de los ensayos.

Las entidades de investigación también deben tener a su disposición instalaciones apropiadas y ubicadas adecuadamente (p. edificios para almacenamiento y preparación de plaguicidas, instalaciones para almacenamiento y calibración de equipos, campos experimentales, invernaderos, instalaciones de almacenamiento para pruebas de productos almacenados, instalaciones para la cosecha, muestreo y determinación del rendimiento, y facilidades de procesamiento de datos, entre otras materias).

El personal científico y técnico debe tener la capacitación, el conocimiento y la experiencia necesaria para realizar las tareas asignadas a ellos. Estas calificaciones deben haber sido obtenidas formalmente y empíricamente. El personal temporal debe estar adecuadamente capacitado y supervisado. Las entidades de investigación deben definir claramente las responsabilidades y asignar tareas a personal específico, para lo cual deben elaborar protocolos destinados a la planificación y realización de ensayos como la redacción de informes. También debe asegurarse que el personal tenga los recursos necesarios para las tareas que se les asignan.

### 3.1.5 Mantenimiento de registros e informes

Registros de todas las observaciones, mediciones, cálculos y datos derivados, así como el informe final del ensayo, debe ser mantenido por la entidad de investigación durante el tiempo que sea necesario (al menos por el periodo de la solicitud de registro), por potenciales requerimientos de la ANC de Uruguay. Esto debe almacenado o mantenido en formato digital electrónico y en papel.

Todos los estudios deben estar completamente documentados e informados (con sus respectivas memorias), con suficiente detalle para que la ANC de Uruguay pueda validar sus resultados y conclusiones a la luz de la metodología de ensayo utilizada.

En principio, el evaluador público, la ANC encargada del registro del plaguicida debe ser capaz de repetir exactamente el ensayo solo en función del informe del estudio. Cualquier desviación del protocolo, o cualquier otra condición especial que pueda haber influido en los resultados del ensayo, debe ser explícitamente anotado e informado.

### 3.1.6 Verificación y control de calidad

Las personas que son responsables de los resultados, investigadores y académicos, deben poder verificar y validar la prueba a lo largo de su curso y verificar que el protocolo y los procedimientos se están aplicando adecuadamente.

Las entidades de investigación deben aceptar inspecciones que se realicen en cualquier momento la ANC del registro de Plaguicidas de Uruguay u otra autoridad nacional competente, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Experimentales.

### 3.1.7 Principios para evaluar la aceptabilidad de la eficacia

Después de que se haya presentado un expediente biológico a la ANC de registro como parte de la solicitud de autorización del producto fitosanitario, se debe hacer una evaluación de la aceptabilidad del producto para el patrón de uso propuesto. Esta evaluación la realiza la autoridad de registro.

Es relevante establecer algunos criterios concretos para la aceptabilidad de un estudio de eficacia de un producto fitosanitario por parte de la ANC. A continuación, se plantean algunos parámetros al evaluar la aceptabilidad de la eficacia o efectividad de un producto fitosanitario.

### 3.1.7.1 Comparación con el control no tratado

El producto siempre tendrá que mostrar resultados (por ejemplo, nivel, duración y consistencia de control de o protección contra una plaga) que son significativamente superiores a las registradas en el control no tratado. No es posible establecer niveles de control generalmente aplicables que deberían lograrse.

En algunos casos, niveles relativamente bajos de eficacia (por ejemplo, 50 - 70%) ya pueden proporcionar beneficios para el productor (es el caso de algunos herbicidas, que permiten bajar en forma drástica los costos de mano de obra y permitir la viabilidad de los cultivos). Niveles bajos de control también puede ser aceptable si el producto tiene poco o ningún efecto sobre los enemigos naturales de las plagas y, por lo tanto, se puede incorporar en un enfoque de MIP (bioplaguicidas).

En otros casos, un alto nivel de control puede ser requerido, por ejemplo, en el caso de plagas cuarentenarias que pueden producir daños extensos o para plagas que causan daño directo a la porción comercializable de un cultivo (por ejemplo, manchas extensas en las frutas).

El criterio principal es que el producto debe producir un beneficio (comercial) claro y significativo al productor, si no hay disponible una comparación con un producto de referencia, este será el único criterio que se puede utilizar para evaluar la aceptabilidad de la eficacia directa.

### 3.1.7.2 Comparación con un producto de referencia

La eficacia del producto fitosanitario que desea entrar al mercado debería ser comparable o mejor que la de un producto de referencia ya instalado en el mercado.

La razón de esto es evitar registrar productos fitosanitarios que tienen una eficacia claramente menor que productos ya disponibles en el mercado. Es probable que tales productos tengan una sobredosis y así aumenten la exposición de los humanos o el medio ambiente.

Sin embargo, hay varias razones válidas para autorizar un producto con menor eficacia para su uso en un país. Esto puede ocurrir cuando otras características del producto fitosanitario presentado a registro tienen ventajas sobre el producto fitosanitario de referencia o sobre otros productos registrados para el mismo uso. Esto puede estar justificado si el nuevo producto:

- puede usarse en una gama más amplia de etapas de crecimiento del cultivo;
- es eficaz contra más etapas del desarrollo de las plagas;
- es eficaz contra más especies de plagas;
- está menos influenciado por factores climáticos o tipo de suelo;

- tiene una mayor compatibilidad con las prácticas culturales u otras medidas de protección de las plantas (por ejemplo, MIP);
- tiene una menor probabilidad de causar resistencia;
- tiene menos efectos secundarios indeseables (por ejemplo, en organismos benéficos, otros cultivos).

### 3.1.7.3 Comparación con otros enfoques de manejo de plagas

Siempre que sea posible, la eficacia de un nuevo producto fitosanitario también debe compararse con otros enfoques de manejo de plagas para la protección de plantas. Esto incluye, el uso de variedades resistentes (incluidas las variedades genéticamente modificadas), culturales o prácticas agronómicas, control biológico, entre otros.

### 3.1.7.4 *Tolerancia de cultivos*

El uso del producto fitosanitario no debe dar lugar a efectos fitotóxicos inaceptables, tampoco que genere una reducción inaceptable en el rendimiento del cultivo. Del mismo modo, no debería existir efecto adverso inaceptable en la calidad del cultivo o su producto, ni en plantas tratadas o partes de plantas utilizadas para propagación.

En ciertos casos, los efectos originalmente inaceptables pueden mitigarse mediante medidas apropiadas, y por lo tanto, se vuelve aceptable (por ejemplo, mediante el uso de equipos de aplicación específicos, evitando el tratamiento en momentos particulares durante el crecimiento del cultivo).

En tal caso, la autoridad de registro de Uruguay debe evaluar si las medidas de mitigación de riesgos propuestas se pueden aplicar y respetar de manera realista bajo las condiciones nacionales de uso. Si de manera realista la medida no se puede implementar, la decisión es denegar el registro del producto fitosanitario.

### 3.1.7.5 Resistencia

El uso (excesivo) de un solo producto, o una combinación de productos, que tiene un claro riesgo de desarrollo de resistencia es generalmente indeseable. Un esquema de manejo de resistencia debe ser formulado por el solicitante de registro para retrasar efectivamente el desarrollo de ésta.

La autoridad de registro de Uruguay siempre debe evaluar en qué medida el esquema de gestión de la resistencia propuesta puede aplicarse y respetarse de manera realista en las condiciones

nacionales de uso. Si de manera realista el esquema no puede implementarse completamente, puede ser necesario tomar una decisión de no registrar el producto.

### 3.1.7.6 Efectos en cultivos sucesivos

En general, un alto riesgo de efectos adversos del producto fitosanitario en cultivos sucesivos, incluidos los cultivos sustitutos, no es aceptable. En algunos casos, se pueden proponer advertencias en la etiqueta u otras medidas de mitigación que puede reducir el riesgo a un nivel aceptable (por ejemplo, si no hay un producto alternativo de protección vegetal o control de plagas, o si solo existe el riesgo de ciertos cultivos sustitutos que se siembran directamente después de cosecha).

La autoridad de registro siempre debe informar en qué medida las propuestas para limitar el riesgo en los cultivos sucesivos pueden aplicarse y respetarse de manera realista en las condiciones nacionales de uso. Si de manera realista, no se pueden implementar por completo, es posible que sea necesario tomar la decisión de no registrar el producto presentado.

### 3.1.7.7 Efectos sobre cultivos adyacentes

El uso del producto fitosanitario no debe tener efectos inaceptables en los cultivos adyacentes a menos que el riesgo de tales efectos pueda minimizarse usando medidas apropiadas (por ejemplo, uso de medidas de reducción de la deriva, dejando barreras sin rociar).

La autoridad de registro de Uruguay siempre debe evaluar en qué medida las propuestas para limitar el riesgo para los cultivos adyacentes puede aplicarse y respetarse de manera realista en las condiciones nacionales de uso. Si de manera realista no se pueden implementar, puede ser necesario tomar una decisión de no registrar el producto fitosanitario.

### 3.1.7.8 Efectos sobre organismos no objetivo

La evaluación de la aceptabilidad de cualquier riesgo para los organismos no objetivo normalmente se toma como parte de la evaluación del dossier ambiental. Las posibles observaciones de los efectos adversos encontrados en los ensayos de eficacia deben tenerse en cuenta durante esa evaluación.

Se podría decir que los productos fitosanitarios que tienen un efecto importante sobre los enemigos naturales de la plaga del cultivo no contribuirán a protección sostenible de cultivos y puede no ser aceptable desde un punto de vista agronómico. En particular, cuando se realizan reclamos específicos con respecto al uso del producto en esquemas de MIP, el plaguicida no debe tener efectos inaceptables sobre los enemigos naturales de las plagas en un enfoque de MIP.

Del mismo modo, si el producto se va a utilizar en cultivos en floración, en períodos cuando los polinizadores pueden estar expuestos, no debe tener efectos adversos inaceptables en estos polinizadores, a menos que las medidas de mitigación puedan aplicarse de manera realista. Si de manera realista no se pueden implementar, puede ser necesario tomar una decisión de no registrar el producto fitosanitario.

#### 4. ANEXO 1. FORMATO PRESENTACIÓN MÍNIMO ENSAYO DE EFICACIA AGRONÓMICA

##### **A. CONDICIONES EXPERIMENTALES**

###### 1. Objetivo del ensayo

Debe definirse claramente el objeto de la experimentación, el que posteriormente debe ser confirmado con los resultados.

###### 2. Selección del cultivo y cultivar

Mencionar el cultivo y cuando sea posible el cultivar o variedad.

###### 3. Identificación del o el blanco(s) biológico(s)

Debe identificarse a nivel de género y especie. Se aportará el diagnóstico de laboratorio cuando para determinar la identidad del blanco biológico se requieran emplear claves o pruebas específicas.

Si no se cuenta con una identificación a nivel de especie se debe contar con la justificación especializada.

#### 4. Biología del o los blancos(s) biológico(s)

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 propuesto.

#### 5. Condiciones del experimento

##### 5.1. En áreas abiertas (campo), preferiblemente endémicas.

Selección de los sitios de ensayos:

- Deben ser representativos de las condiciones correspondientes al uso comercial que se planea realizar con el plaguicida.
- Hay que tener en cuenta el cultivo anterior al ensayo que se piensa realizar
- Se debe escoger un sitio homogéneo, preferiblemente libre de obstáculos. Es deseable que esté ubicado en el centro de un cultivo comercial normal.

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. También indicar el pH del agua a emplear.

##### 5.2. En ambientes confinados (almacenes, invernaderos)

###### a) Invernaderos

Se deben registrar las condiciones en las que se conduce el ensayo (temperatura, humedad, grado de confinamiento, otros)

###### b) Almacenes, bodegas, silos, contenedores.

Para los productos con alta presión de vapor: fumigantes, aerosoles o similares, se realizarán los ensayos en confinamiento con condiciones herméticas.

Cuando la prueba se desarrolle para más de un cultivo(s), grano(s)/plaga(s), éstas se podrán realizar dentro del mismo ambiente hermético en compartimientos separados

#### 6. Ubicación geográfica y características agroecológicas

Se deben indicar la ubicación geográfica, así como las condiciones agroecológicas imperantes en la zona de ensayo. Es preferible que los ensayos se conduzcan en diferentes regiones agroecológicas representativas, o en diferentes épocas en una misma región.

## 7. Diseño del experimento

El diseño de un ensayo destinado a la evaluación de la eficacia debe permitir la evaluación estadística. Sin embargo, no debe tener una complejidad mayor que la requerida por el objetivo inmediato del ensayo. Por lo general, se han de evitar los diseños multifactoriales.

Usualmente, resultará adecuado un diseño de Bloques al Azar (BA) que incluya en cada bloque el plaguicida o los plaguicidas químicos que se han de evaluar, el producto o los productos de referencia y en general un Testigo o bloque no tratado, distribuidos aleatoriamente en el bloque, repitiéndose los bloques tantas veces como se repita la operación (en la mayoría de los casos, un mínimo de cuatro veces). Corresponde la aplicación de un Análisis de Variancia.

Si es necesario introducir en el experimento otros factores, además de los tratamientos con el plaguicida o los plaguicidas que se examinan a la dosis recomendada, por ejemplo, varias aplicaciones y otras dosificaciones, esto se podrá lograr dividiendo las parcelas principales en subparcelas siempre que el tamaño de cada una sea aún suficiente para efectuar una evaluación fiable.

En los ensayos con herbicidas, se deben examinar por separado, pero en una sola base, la eficacia (sobre control de la maleza) y la selectividad para los cultivos. En cuanto a la evaluación de la selectividad, en particular, es conveniente ensayar por los menos una dosis mayor que la recomendada, y utilizar un terreno que tenga la menor cantidad de maleza posible.

### 7.1 Tamaño de parcela

No se pueden establecer normas generales acerca de la extensión de parcela más adecuada; ello dependerá de la particular combinación de cultivo, plaga y producto.

### 7.2. Número de repeticiones

El número de repeticiones que se han de efectuar en un ensayo dependerá de los factores siguientes:

- 1) la magnitud probable de las variaciones experimentales;
- 2) el número de tratamientos (Cuanto menos sean los tratamientos, más repeticiones se necesitarán para lograr una estimación razonable de las variaciones).

En la mayor parte de los casos, un mínimo de cuatro (4) repeticiones bastará para obtener una estimación razonable de las variaciones.

En los ensayos realizados en cultivos de invernadero, si se utilizan invernaderos o compartimentos separados. Las repeticiones se pueden reducir a tres, o bien se pueden sustituir por repeticiones en el tiempo.

## **B. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS**

### **1. Producto que se prueba (bajo investigación)**

Se refiere a la o las formulaciones del producto que se va a ensayar. En el caso de usar sustancias coadyuvantes (humectantes o adherentes), es necesario complementar la información con la identificación de la misma, su formulación y la dosis usada.

### **2. Elección del producto de referencia**

Es necesario que en los ensayos de campo se incluya un producto de referencia (cuando se puede identificar), el que preferentemente deberá ser un producto registrado, con una eficacia ampliamente reconocida en la práctica; para lograr una evaluación significativa de la eficacia en las condiciones del ensayo.

Cuando el tipo de plaguicida o su empleo sean nuevos, la comparación con un producto de referencia puede resultar imposible o inadecuada. En este caso, el producto que se examina debe presentar beneficios bien definidos y firmes para el usuario. El plaguicida que se desea registrar deber ser capaz de reducir la población de la plaga y el daño que ésta ocasiona hasta por debajo de un nivel umbral económico o fitosanitario, cuando éste sea conocido, y/o de mantenerla por debajo de ese nivel.

### **3. Modo y frecuencia de aplicación**

Se debe describir con claridad el modo de aplicación del plaguicida y la frecuencia de aplicación del mismo.

#### **3.1 Tipo de aplicación**

El tipo de aplicación que se va a incluir en la etiqueta como recomendación.

#### **3.2. Tipo de equipo a utilizar**

El equipo debe ser el tipo usual para el tratamiento propuesto, el cual, siempre que sea posible, será similar al utilizado corrientemente en la práctica. Debe si de ser cuidadosamente calibrado para poder asegurar una distribución uniforme del producto en las parcelas. Condiciones de la aplicación que deben registrarse

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

Volumen de descarga.

### 3.3. Momento y frecuencia de aplicación

El momento de aplicación se refiere a las siguientes situaciones:

- a) Al estado fenológico del cultivo teniendo en cuenta la biología de la plaga sujeta a la aplicación;
- b) Al estado de desarrollo del blanco biológico (malezas, roedores, entre otros) sujeta a la aplicación

La frecuencia de aplicación se refiere al número máximo de aplicaciones del producto aprobadas en el protocolo por la ANC, para lograr el resultado esperado. El número de aplicaciones y el intervalo entre estas deben estar justificados técnicamente según los criterios establecidos por la ANC. Dicha información deberá consignarse en la etiqueta del producto a registrarse.

### 3.4. Dosis

De acuerdo con las instrucciones propuestas en la etiqueta, el producto debe ser probado en las dosis recomendadas (mínimo 3 dosis) así como en otras que permitan obtener información sobre la fitotoxicidad del producto (2 a 3 veces la dosis más alta recomendada) y su residualidad en productos de cosecha.

## **C. MODO DE EVALUACIÓN, DE REGISTRO DE DATOS Y DE MEDICIONES**

### **1. Datos meteorológicos del aire y de los suelos**

En el campo, las condiciones meteorológicas existentes durante la aplicación como precipitación (tipo y cantidad diaria expresada en mm), temperatura (máxima, mínima y media diarias, expresadas en grados centígrados) y humedad relativa (máxima, mínima y media diarias, expresadas en porcentaje), horas de sol, altitud, entre otras.

Se deben registrar en el lugar del ensayo o se deben obtener de una estación meteorológica cercana. También se deben registrar las condiciones meteorológicas extremas, tales como sequías graves y prolongadas, tormentas, granizo, etc., que puedan influir en el efecto de los productos que se ensayan. En los ensayos realizados en cultivos de invernadero, se deberá registrar la temperatura y la humedad, durante todo el período del ensayo.

### **2. Método, momento y frecuencia de la evaluación**

#### **a) Método**

Debe definirse previamente el método de evaluación a utilizarse, procurando que éste nos permita determinar cuantitativamente los cambios. En las pruebas con insecticidas deben usarse las fórmulas para corregir la expresión del efecto.

#### **b) Momento y Frecuencia**

Debe realizarse una evaluación previa al inicio de la aplicación, y definirse previamente la frecuencia con la que se van a conducir las evaluaciones, tomando en cuenta la dinámica poblacional de la especie o especies en estudio, así como las características propias del producto.

### **3. Efectos directos sobre el cultivo (fitotoxicidad)**

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. Para el caso de semillas, posterior a los ensayos de eficacia se debe realizar una prueba de germinación para determinar la fitotoxicidad, siguiendo los lineamientos establecidos en este manual, cuyo resultado en cuanto al porcentaje de germinación no podrá ser menor al establecido por la legislación de Uruguay.

#### **a. Efectos sobre otras especies u organismos no objetos de control**

Si durante las aplicaciones y evaluaciones se observa afectación sobre otras especies u organismos no objetos de control, relacionada a efectos inaceptables para la salud o el ambiente, en el área objeto del ensayo, el solicitante del registro, el ejecutor o el supervisor del ensayo, deberá suspender temporalmente la ejecución del ensayo y reportar a la ANC correspondiente. Dicha suspensión durará hasta tanto la autoridad correspondiente se pronuncie al respecto, ya sea para levantar la suspensión o para cancelar el ensayo.

### **5. Registro cuantitativo y cualitativo de datos sobre el rendimiento del cultivo (cuando sea aplicable)**

Debe llevarse un control de los rendimientos del cultivo (Kg/ha), expresando los resultados tomando en consideración la humedad de composición del producto cosechado (comparaciones sobre base seca y base húmeda). (Henderson, Tilton; Abbott; Sun-Sheperd; Scheneider Orelli)

## **D. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Los resultados deberán ser reportados en forma sistemática, adecuada y detallada e incluir las evaluaciones y el análisis (memoria de cálculo).

### **I. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA**

1. Nombre del Organismo ejecutante y del Experimentador autorizado.

Para el manejo de las pruebas de eficacia, desde la instalación hasta las evaluaciones debemos contar con la confiabilidad de que es realizado por Estaciones Experimentales con personal capacitado, reconocidas o autorizadas por la ANC

2. Objetivo perseguido y lugar en que se ha realizado el ensayo
3. Nombre de la sustancia activa y de la formulación
4. Plaga (nombre común y nombre científico) contra las cuales se ensaya el producto
5. Cultivos y cultivares
6. Fase del crecimiento de la planta
7. Tipo de suelo (Características físicas y químicas, clasificación)
8. Diseño del experimento, extensión de las parcelas tratadas y número de ellas
9. Métodos y frecuencia de las evaluaciones
10. Fechas y dosis de aplicación
11. Métodos y equipos de aplicación
12. Volumen del líquido de aspersión, volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes (tipos, boquillas, presión, velocidad del aire, etc.)
13. Condiciones meteorológicas durante el tratamiento y después de él
14. Fechas de aplicación
15. Fechas de la evaluación
16. Tamaño y frecuencia del muestreo

## **II. EVALUACIÓN FITOTÓXICA**

- a) Los resultados del efecto fitotóxico para el cultivo, incluidos los intervalos que han de observarse a fin de prevenir dichos efectos;
- b) Cantidad y calidad de la cosecha (cuando corresponda);

## **III. OBSERVACIONES DEL EFECTO SOBRE OTRAS ESPECIES U ORGANISMOS NO OBJETOS DE CONTROL**

Si durante las aplicaciones y evaluaciones se hubiera reportado afectación sobre otras especies u organismos no objetos de control y la autoridad nacional correspondiente levantó la suspensión del ensayo; el solicitante deberá presentar la información con la respectiva documentación de respaldo, con la finalidad de continuar con el proceso de evaluación con fines de registro.

#### **IV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

1. Evaluación de los datos de significación de estos (Análisis de Variancia correspondiente al Diseño Estadístico, cuando corresponda)
2. Interpretación y examen de los resultados del experimento, comparados con ensayos análogos (de otras zonas agroecológicas)

#### 5. ANEXO 2. PROPUESTA REGULACIÓN ESTACIONES EXPERIMENTALES PARA DESARROLLAR ESTUDIOS DE EFICACIA AGRONÓMICA CON FINES DE REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

##### ***REGULACIÓN SOBRE LA AUTORIZACIÓN DE ESTACIONES EXPERIMENTALES PARA REALIZAR ESTUDIOS DE EFICACIA AGRONÓMICA EN URUGUAY***

En el contexto de fortalecer el estudio de eficacia agronómica, se plantea la propuesta de establecer una regulación que sólo autorice; entidades vinculadas a la investigación, con infraestructura adecuada, con especialistas reconocidos, de manera que puedan realizar este tipo de evaluaciones.

Esto derivaría en un estudio de eficacia agronómica independiente y de calidad, lo que permitiría dar confianza y certeza a la ANC respecto de los resultados presentados.

##### **LA PROPUESTA DE REGULACIÓN DEBIERE TENER EN CONSIDERACIÓN ALGUNAS CUESTIONES GENERALES**

1. La ANC es la autoridad oficial encargada de registrar, regular, restringir o prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y aplicación de plaguicidas en Uruguay, y que para lograr que los productos fitosanitarios sean registrados solicita a las registrantes informaciones basada en datos científicos que permita comprobar que es eficaz y que no genera riesgos inaceptables sobre la salud humana y el medio ambiente.

b. Uno de los componentes estructurales del registro de productos fitosanitarios es la evaluación de eficacia agronómica de un producto fitosanitario, en este contexto resulta necesario para la ANC regular las entidades y profesionales que realizan este tipo de estudios con objetivo de registro, por ello se plantea autorizar las estaciones experimentales donde se realicen ensayos oficiales de plaguicidas solicitados para su registro de manera de lograr calidad e independencia de éstos.

c. En este contexto se requiere establecer los requisitos de aprobación de estaciones experimentales destinadas para realizar los estudios de eficacia agronómica. En el caso que algún registrante posee su propia estación experimental no podrá autoevaluarse.

## **LA REGULACIÓN DEBIERE INCLUIR ELEMENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS, SIENDO LO MÁS RELEVANTES**

1. La definición de Estación Experimental. Para esta regulación es fundamental establecerla, siendo una propuesta, “el establecimiento autorizado por la ANC para realizar ensayos oficiales con plaguicidas para probar su eficacia dentro del país”.

2. Se deben establecer algunos requisitos mínimos que debiesen cumplir los establecimientos que soliciten ser reconocidos por la ANC como Estaciones Experimentales, a saber:

- a. Individualización del solicitante, sea éste persona natural o jurídica. Respecto de este último caso, se deberá presentar constitución de sociedad y personería jurídica o representación legal. Si corresponde, enviar documento en el cual conste la delegación otorgada por el representante legal.

- b. Nombre y domicilio de la Estación Experimental, señalando datos de la empresa, persona de contacto, dirección comercial y de la estación, teléfono, e-mail, casilla. Acompañar croquis de ubicación y georeferenciación (indicar Datum y Huso).
  - c. Copia simple de título de dominio o contrato de arrendamiento del establecimiento.
  - d. Constancia de patente comercial asociada al giro de investigación, si dispone de ella.
  - c) Nómina de profesionales que participarán en trabajos de investigación con plaguicidas y su respectivo currículum vitae, en el cual se destaque especialmente su experiencia asociada a materia de plaguicidas. Esta nómina debe actualizarse permanentemente tanto para los que se incorporan como para los salientes.
  - d) Nómina de aplicadores y grado de capacitación de éstos (apoyo a los investigadores).
  - e) La estación experimental debe corresponder a un solo establecimiento, pudiendo, sin embargo, realizar los ensayos en cualquier localidad del país.
  - f) Deberá disponer de al menos un profesional idóneo (carrera de 10 semestres) con conocimiento de la normativa vigente asociada al uso y manejo de plaguicidas, con experiencia en aplicación de plaguicidas y en diseño estadístico, implementación y validación de resultados de ensayos de eficacia agronómica, de preferencia con posgrado.
  - g) Debe contar con una organización tal, que le permita manejar en forma adecuada los materiales, archivos electrónicos y en papel, estadísticas y demás elementos indispensables para desarrollar y respaldar la actividad a la cual se dedica.
  - h) Se exigirá un equipamiento suficiente y adecuado para realizar los ensayos con plaguicidas.
3. La regulación debiese considerar además que cualquier modificación a alguno de los requerimientos administrativos, operativos o de investigadores asociados a la Estación Experimental que ocurra dentro del período de vigencia de la autorización de reconocimiento, deberá ser informada y aprobada oportunamente por la ANC.
  4. Es importante establecer un periodo de autorización, por ejemplo, 4 a 8 años (propuesta Decreto Uruguay). Esto con el objetivo de revisar el comportamiento del producto fitosanitario y además lograr una actualización permanente de la mantención de la estación experimental



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



5. Es necesario para la renovación de este reconocimiento que la entidad presente los mismos antecedentes que dieron origen a su autorización debidamente actualizados, para lo cual deberá ser presentada a la ANC 60 días antes de su vencimiento.
  
6. Dado lo delicado y relevante de la tarea encomendada a estas entidades se debiera considerar una tipificación de infracciones a los requisitos descritos en la propuesta de reglamentación

## 6. REFERENCIAS

1. Correa, A. 2011. "Manual para el Registro de Plaguicidas en Centroamérica" 52 p. Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación, FAO, Roma, Italia (<http://www.fao.org/3/as399s/as399s.pdf>)
  
2. FAO. 2006. Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection Products([http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/Code/Efficacy.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Efficacy.pdf))
  
3. Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. 2002. Resolución 630 de 25 de junio 2002. Comunidad Andina – CAN (<https://sinia.minam.gob.pe/normas/manual-tecnico-andino-registro-control-plaguicidas-quimicos-uso-agricola>)



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



4. OIRSA. Protocolos patrón para ensayos de eficacia. Artículo 32 In: Requisitos técnicos para el registro del ingrediente activo (material prima) y de registro comercial de plaguicidas químicos formulados para los países miembros del OIRSA. Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), San Salvador, El Salvador. (Available at: <https://www.oirsa.org> )
  
5. EPPO (2004) Introduction to the efficacy evaluation of plant protection products. EPPO Standards – Efficacy evaluation of plant protection products – No. PP 1/223(1). European and Mediterranean Plant Protection Organization. Bulletin OEPP / EPPO Bulletin 34(1): 25-29 10 (Available at: <http://www.eppo.org>)