

Pone en Vigencia la Resolución N° 118-2004 (COMIECO)

N° 31961

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,

EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR

Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

De conformidad con las atribuciones que les conceden los incisos 3) y 18) del artículo 140 y 146, de la Constitución Política; el artículo 28, párrafo 2, inciso b) de la Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública del 2 de mayo de 1978; los artículos 1°, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley N° 7629 del 26 de setiembre de 1996.

Considerando:

1°—Que el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante Resolución N° 118-2004 (COMIECO) de fecha 28 de junio del 2004 aprobó, en el marco del proceso de establecimiento de la Unión Aduanera, acuerdos en materia de insumos agropecuarios en el campo de agroquímicos.

2°—Que en cumplimiento del ordinal anterior, debe ponerse en vigencia la citada resolución en los países centroamericanos. **Por tanto:**

DECRETAN:

Artículo 1°—Póngase en vigencia la Resolución N° 118-2004 (COMIECO), que a continuación se transcribe:

RESOLUCIÓN N° 118-2004 (COMIECO)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

Considerando:

Que de conformidad con el artículo 15 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), los Estados Parte se comprometen a constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que conforme al artículo 30 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en armonizar, entre otros, los registros sanitarios;

Que los Estados Parte han comunicado a este órgano regional que, en el marco del proceso de Unión Aduanera se han alcanzado importantes acuerdos en materia de insumos agropecuarios, específicamente en agroquímicos, que requieren la aprobación del Consejo.

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1º, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala);

RESUELVE:

1º—Aprobar, en el marco del proceso de establecimiento de la Unión Aduanera, los siguientes acuerdos en materia de insumos agropecuarios en el campo de agroquímicos:

- a) La Codificación del número de registro de insumos para uso agrícola dentro de la Unión Aduanera, que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución.
- b) La información mínima que debe contener la solicitud de reconocimiento del registro de insumos agrícolas, que aparece como Anexo 2 de esta Resolución.
- c) El registro comercial de plaguicidas botánicos, que aparece como Anexo 3 de la presente Resolución.
- d) El procedimiento para la inclusión de un ingrediente activo a la lista armonizada de plaguicidas prohibidos en la Unión Aduanera, que aparece como Anexo 4 de esta Resolución.
- e) El Protocolo patrón para ensayos de eficacia biológica de plaguicidas de uso agrícola, que aparece como Anexo 5 de la presente Resolución.
- f) El formato de Certificado de Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico, que aparece como Anexo 6 de la presente Resolución.
- g) El formato de Certificado de Registro y Libre Venta de Plaguicidas Agrícolas y Sustancias Afines, que aparece como Anexo 7 de esta Resolución.
- h) El Formato de Certificado de Registro y Libre Venta de abonos y fertilizantes, que aparece como Anexo 8 de esta Resolución.
- i) El Formato de Certificado de Registro de materias primas de abonos y fertilizantes, que aparece como Anexo 9 de la presente Resolución.
- j) Los requisitos técnicos para el registro comercial de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, que aparecen como Anexo 10 de esta Resolución.
- k) Colocar en la página web de la institución responsable del registro en cada país, su base de datos de registros de insumos agrícolas.

2°—Los Anexos de la presente Resolución forman parte integrante de la misma.

3°—La presente Resolución entrará en vigencia treinta (30) días después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

Guatemala, Guatemala, 28 de junio del 2004.

Alberto Trejos
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica
Marcio Cuevas Quezada

Ministro de Economía
Representación del de Guatemala

Ministro de Industria y
Comercio

de Honduras

Mario Arana Sevilla

Ministro de Fomento, Industria y Comercio

de Nicar

< page-break-before:always;>

[Ficha del artículo](#)

Artículo 2º—Rige a partir de su publicación.

< page-break-before:always;>

[Ficha del artículo](#)

ANEXO N° 1

RESOLUCIÓN N° 118-2004 (COMIECO)

CODIFICACIÓN DEL NÚMERO DE REGISTRO DE INSUMOS
PARA USO AGRÍCOLA DENTRO DE LA UNIÓN ADUANERA

Yolanda Mayora de Gavidia

Ministra de Economía
de El Salvador

Irving Guerrero

Viceministro,

Se definió un sistema de codificación único para plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines. El código consiste de doce (12) caracteres alfanuméricos basados en características propias de los productos y que permiten una fácil identificación y clasificación.

a) U + Código de País Según norma ISO:

- | | |
|---------|-------------|
| 1. UGT: | Guatemala |
| 2. USV: | El Salvador |
| 3. UHN: | Honduras |
| 4. UNI: | Nicaragua |
| 5. UCR: | Costa Rica |

b) Año de Registro:

Se utilizaran los últimos dos dígitos del año en el que se registrara el producto.

c) Grupos definidos, que son:

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 1. PLA: | Plaguicidas y sustancias afines |
| 2. FER: | Fertilizantes y sustancias afines |

d) Número Correlativo:

Se establecerá un número correlativo de acuerdo al grupo de producto y será exclusivo de cada país.

Ejemplo:

UGT02PLA0001

Donde,
U: Unión Aduanera
GT: Guatemala
02: Corresponde al año 2002
PLA Corresponde a Plaguicidas y sustancias
afines
0001: Correspondiente al número correlativo.

< page-break-before:always;>

[Ficha del artículo](#)

ANEXO N° 2

RESOLUCIÓN N° 118-2004 (COMIECO)

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE CONTENER LA SOLICITUD
DE RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO DE INSUMOS
AGRÍCOLAS

Se establece la información mínima que debe contener la solicitud de reconocimiento de registro:

Nombre Comercial

Ingrediente Activo o principio activo

Formulación

Concentración
Número de Registro
Categoría Toxicológica
Tipo de usos
Empresa fabricante y formulador cuando corresponda
País de origen
País de procedencia
País donde se otorgó el registro
Dirección del fabricante
Titular del registro
Nombre y firma del representante legal y el regente
< page-break-before:always;>

[Ficha del artículo](#)

ANEXO N° 3

RESOLUCIÓN N° 118-2004 (COMIECO)

REGISTRO COMERCIAL DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS

CONTENIDO

CAPÍTULO I	DEFINICIONES	3
CAPÍTULO II	REQUISITOS GENERALES	8
CAPÍTULO III	DATOS TÉCNICOS	11
CAPÍTULO IV	EFICACIA BIOLÓGICA	13
CAPÍTULO V	TOXICIDAD	16
CAPÍTULO VI	ENVASE, ETIQUETADO Y PANFLETO	19
CAPÍTULO VII	DE LA IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS BOTÁNICOS	22
CAPÍTULO VIII	ÓRGANO DE CONTROL	24

INTRODUCCIÓN

Finalidad del registro de plaguicidas botánicos.

1. Proteger los cultivos de los agentes dañinos o plagas (insectos, ácaros, nematodos y fitopatógenos).
2. Proteger las cosechas de dichos agentes perjudiciales.
3. Proteger la salud humana, animal y el ambiente, de cualesquiera efectos de los plaguicidas botánicos.

OBJETIVO

El siguiente reglamento tiene como objetivo establecer directrices tendientes a regular el registro, etiquetado, envasado, reenvasado, importación e investigaciones relativas a plaguicidas botánicos de origen vegetal.

CAPÍTULO I

Definiciones

Artículo 1°—Para los efectos de la interpretación de este reglamento, se tendrán en consideración las definiciones siguientes:

1. **Almacenamiento:** acción de almacenar, conservar, guardar o depositar plaguicidas botánicos en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente Reglamento.
2. **Cancelar:** acto de cancelar un registro de un producto botánico, destinado a dejar sin efecto el derecho de producir, comercializar y utilizar plaguicidas botánicos.
3. **Certificado de registro:** documento oficial del Ministerio de Agricultura que certifique el registro de un plaguicida botánico de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.
4. **Certificado de Composición:** documento oficial emitido por un laboratorio acreditado que certifique la composición del plaguicida botánico.
5. **Tipo de producto:** indica si el producto es un insecticida, fungicida, nematocida, bactericida, desinfectante u otro.
6. **Coadyuvante:** sustancia química que contribuye o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla, en forma correcta, con una sustancia biológica de uso agrícola.
7. **Descontaminación y eliminación de envases usados:** procedimiento de descontaminar y eliminar los envases usados, o la inactivación adecuada de los residuos de plaguicidas botánicos remanentes en ellos, atendiendo las recomendaciones de la formuladora y los aspectos de la protección del ambiente.
8. **Desechos o residuos especiales:** envases o empaques que han contenido plaguicidas botánicos, remanentes, sobrantes o subproductos de éstos, así como ropa de trabajo, equipos de aplicación y de proceso que hayan tenido contacto con dichos plaguicidas botánicos y que necesiten un tratamiento apropiado antes de desechar o usar de nuevo.
9. **Dosis única:** cantidad mínima del ingrediente activo capaz de producir efectos negativos en la salud de cualquier organismo.
10. **Ecotoxicidad:** propiedad que tiene una sustancia, así como sus productos metabólicos de degradación, de provocar un daño a organismos no blancos.

11. **Eficacia del producto:** grado del efecto letal o la inhibición del desarrollo de la plaga que ejerce un plaguicida botánico sobre el organismo a controlar.
12. **Enfermedad:** alteración del funcionamiento fisiológico normal, sea cual fuere su origen, que es perjudicial para el desarrollo, crecimiento y la productividad del cultivo.
13. **Envase:** el recipiente, junto con la envoltura protectora, que se utiliza para almacenar y transportar y comercializar los plaguicidas botánicos.
14. **Etiqueta:** material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica, enumera los componentes y describe el producto contenido en el envase que acompaña.
15. **Formulación:** todo producto elaborado con plaguicidas botánicos que contenga uno o más ingredientes activos, uniformemente distribuidos en un portador inerte, con o sin ayuda de otros acondicionadores de la formulación, ejemplo tensoactivos, protectores de luz ultravioleta etc.
16. **Formuladora:** cualquier persona natural o jurídica que se dedica al negocio o a la función (directa, por medio de un agente, o de una entidad controlada o contratada por ella) de formular un plaguicida botánico.
17. **Ingrediente activo:** el componente biológicamente activo presente en una formulación del plaguicida botánico.
18. **Ingrediente adicional:** cualquier sustancia (nutrimento, emulsificante, dispersante, humectante, adherente, regulador de crecimiento de plantas, etc.) o cualquier agregado al plaguicida botánico o a sus mezclas que no tiene el propósito de controlar una plaga, y que el productor agrega por razones técnicas.
19. **Ingrediente inerte:** cualquier sustancia sin actividad biológica que se utiliza como vehículo del ingrediente activo en una formulación.
20. **Laboratorios acreditados:** laboratorios que han recibido el aval de funcionamiento para el desarrollo de una actividad prevista o determinada por el Ministerio de Agricultura.
21. **Libro de inscripción:** libro legalmente constituido por el Ministerio de Agricultura, en el que se asienta el registro aprobado de un plaguicida botánico. En este asiento deberá constar, el número de registro correspondiente del producto, la marca, el nombre genérico, la concentración de los ingredientes activos, el fabricante, el nombre de la persona que lo registra, el origen y la fecha.
22. **MA:** Ministerio de Agricultura y Ganadería o Instituciones equivalentes.

23. **Materia prima:** ingredientes activos e ingredientes inertes que se usan en la producción de plaguicidas botánicos.
24. **Ambiente:** el componente abiótico (agua, aire y tierra) y biótico (especies de flora y fauna) presentes en un ecosistema, y sus interrelaciones.
25. **Nombre comercial:** nombre con el cual el fabricante identifica, registra y promociona el plaguicida botánico, y que puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante para distinguir su producto de otros plaguicidas botánicos que contengan el mismo ingrediente activo.
26. **Organismos genéticamente modificados (OGM):** todos los materiales producidos por los métodos modernos de biotecnología (específicamente, tecnologías de ADN recombinante) y todas las técnicas de biología celular y/o molecular que permiten alterar la constitución genética de los organismos vivos para producir variantes que no existen en la naturaleza ni se pueden producir por métodos convencionales de reproducción.
27. **Panfleto:** material escrito en caracteres impresos que contiene información complementaria a la contenida en la etiqueta adjunta al envase del plaguicida botánico.
28. **Patogenicidad:** capacidad de una sustancia activa para causar daño en el hospedante después de la infección, la cual depende de la resistencia o de la susceptibilidad del hospedante.
29. **Permiso especial de experimentación:** permiso concedido por el MA a personas naturales o jurídicas, y que las autoriza para efectuar ensayos, investigaciones y experimentación con plaguicidas botánicos para el combate de plagas agrícolas.
30. **Plaga:** cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
31. **Plaguicida botánico:** cualquier sustancia de origen vegetal o mezcla de ellas que se destina a combatir, controlar, prevenir, atenuar o repeler la acción de una plaga.
32. **Producto formulado:** producto comercial que ha sido preparado por la casa formuladora o fabricante, con los coadyuvantes necesarios para reducir la concentración del producto técnico a niveles apropiados para su utilización por parte del usuario.
33. **Reenvasador o reempacador:** persona natural o jurídica, autorizada por el MA para subdividir con fines comerciales, en envases más pequeños o más grandes que el original, un plaguicida botánico legalmente registrado.

34. **Regente o asesor técnico:** profesional en Ciencias Agrícolas, incorporado al Colegio de Ingenieros Agrónomos, con capacitación en plaguicidas botánicos, y que de conformidad con las leyes, este Reglamento y la debida autorización del MA asume la asesoría técnica de las personas naturales o jurídicas que requieren sus servicios en el mismo.

35. **Registrante:** persona natural o jurídica que ha solicitado y recibido el registro de un plaguicida botánico por parte del MA.

36. **Registro:** asiento legal mediante el cual todo plaguicida botánico es autorizado por el MA para su venta y su uso, en concordancia con lo establecido en el presente reglamento.

37. **Residuos:** sustancias que sean restos de un plaguicida botánico (incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción) y que se encuentren en cultivos y productos de origen vegetal, productos animales comestibles, en envases usados, o en componentes abióticos del ambiente.

38. **Sello:** figura adherida o impresa a un certificado, producto o empaque que identifique que el mismo, o su procesamiento ha cumplido con las normas establecidas en el presente reglamento.

39. **Toxicidad:** propiedad que tiene una sustancia, así como sus productos metabólicos de degradación, de provocar un daño a la salud de animales y humanos, en determinadas dosis.

40. **Toxicidad aguda:** capacidad de una sustancia de causar un efecto perjudicial en la salud de un organismo, por contacto masivo, o por ingestión, exposición cutánea o inhalación.

CAPÍTULO II

Requisitos generales

Artículo 2º—Para registrar un plaguicida botánico, producto técnico y coadyuvante, el interesado debe presentar la correspondiente Solicitud de registro ante el MA, con dos copias firmadas por el registrante y el gerente de la empresa. Cada solicitud de registro será válida para un solo producto.

La solicitud debe contener la siguiente información:

1. Nombre, domicilio y dirección de la empresa del solicitante en el país. En caso de que el solicitante no tenga un domicilio, debe tener un representante con domicilio en dicho país. Este representante es el responsable del proceso del registro.

1.1. El tipo del producto (insecticida, fungicida, repelente, etc.).

1.2. El lugar donde se produce, empaca o reempaca el producto.

1.3. Nombre y dirección del productor del plaguicida botánico y los ingredientes activos de este producto.

1.4. Información exacta y completa sobre el compuesto y las propiedades del plaguicida botánico y la indicación para la cual está destinado su uso.

1.5. Información completa sobre el uso y la aplicación del plaguicida botánico.

1.6. La evidencia de que el plaguicida botánico no causa efectos negativos sobre animales, humanos y el ambiente, al usarse correctamente.

1.7. Medidas de emergencia, en caso de accidente.

2. En la solicitud, el solicitante tiene que nombrar y/o adjuntar pruebas de eficacia biológica del plaguicida botánico, realizados y certificados por una institución oficial (universidad, instituto de investigación).

Artículo 3º—Las pruebas requeridas son:

1. Informes de investigaciones científicas para la calificación y la seguridad del plaguicida botánico, publicaciones científicas y publicaciones oficiales, así como actas de las pruebas o dictámenes.

2. Pruebas de otro país, siempre que las condiciones para la aplicación del plaguicida botánico, respecto a la agricultura, la protección de las plantas y el ambiente (incluyendo las condiciones climáticas de las regiones) sean comparables.

3. El MA está autorizado para emitir prescripciones para la ejecución de las pruebas.

Artículo 4°—Ninguna persona natural o jurídica podrá importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, transportar, reempacar, reenvasar, vender, manipular, mezclar, usar plaguicidas botánicos y sus mezclas, producto técnico y coadyuvantes o realizar investigaciones con plaguicidas botánicos si éstos no están debidamente registrados ante el MA, según las disposiciones de este reglamento.

Artículo 5°—Cuando se produzcan daños al ambiente, los cultivos y la salud de las personas por la utilización de plaguicidas botánicos en condiciones de práctica agrícolas correctas, el fabricante y el registrante serán solidariamente responsables.

Artículo 6°—El solicitante de un registro de un producto análogo podrá citar y utilizar la información de los Capítulos III, IV y V, bajo las siguientes condiciones:

1. Si dispone de una autorización emitida por él.
2. Si ha expirado el período de protección de los datos.

Artículo 7°—Al momento de la entrega de la solicitud de registro de un plaguicida botánico, el MA emitirá un recibo en el que constará la fecha y la hora de su presentación. Una vez recibida la solicitud de registro, el MA procederá, dentro de un plazo de 15 días hábiles, a notificar al solicitante si la solicitud contiene la documentación requerida en este reglamento. En caso contrario, se le concederá el plazo de 30 días hábiles para que cumpla con los requisitos omitidos. De no cumplir con lo solicitado por el MA, éste procederá a rechazar la solicitud.

Cumplidos todos los requisitos, el MA procederá a anotar la inscripción en el registro correspondiente. El registrante está en la obligación de actualizarlo cada 10 años, o cuando la autoridad se lo solicite, basado en una duda técnica justificada. La actualización deberá presentarse a más tardar el último día hábil de vigencia de la inscripción.

Artículo 8°—El registrante tiene que declarar en forma permanente y espontánea los nuevos conocimientos sobre un plaguicida botánico ante el MA.

Artículo 9º—El MA podrá suspender los plazos mediante resolución administrativa fundamentada, tanto en el proceso de registro como en las oposiciones, con el objetivo de que se efectúen los estudios necesarios o se cumpla con cualquier otra condición requerida por este reglamento.

Artículo 10.—Todo edicto de una solicitud de un plaguicida botánico deberá publicarse en el Diario Oficial, haciendo una breve descripción de la misma y confiriendo a terceros un plazo de 15 días hábiles para presentar oposiciones. Cualquier oposición debe ser debidamente razonada y fundamentada, expresando con claridad y precisión los puntos a los cuales el tercero se opone.

Artículo 11.—De la oposición planteada dentro del término establecido en el artículo anterior, se notificará al solicitante, quien deberá ofrecer sus pruebas de descargo dentro del término de 15 días hábiles, contando a partir del momento en que fue notificado. Transcurrido este plazo, el MA deberá resolver en un período de cinco días hábiles.

Artículo 12.—El MA denegará o cancelará el registro de un plaguicida botánico cuando:

1. No se cumpla con cualquiera de los requisitos que señala este reglamento.
2. Nuevos conocimientos demuestren que el plaguicida botánico no causa el efecto positivo supuesto o que el uso adecuado tiene efectos negativos inaceptables para los cultivos o los productos cosechados, o que constituye un peligro para el ambiente, los animales o la salud humana.
3. Pierde su registro en el país de origen.
4. El solicitante / registrante lo solicita.
5. No cumpla con los criterios de control de calidad, en cuyo caso el MA deberá justificar la cancelación o denegación del registro de un plaguicida botánico mediante los resultados de las pruebas y análisis de laboratorios, los cuales deberán ser emitidos por

laboratorios acreditados.

Artículo 13.—El registro podrá ser modificado a solicitud del registrante. Para tal efecto deberá presentar la solicitud donde se indique la razón del cambio propuesto, así como la documentación pertinente.

Artículo 14.—Las modificaciones al registro de un determinado plaguicida botánico solicitadas por anotaciones marginales, se realizarán mediante resolución técnica administrativa del MA. Dicha modificación conservará el número y fecha de registro correspondiente.

Artículo 15.—Cuando el titular del registro solicite la cancelación del registro de un plaguicida botánico en particular, el MA otorgará un plazo prudencial para agotar existencias. Durante ese plazo no se permitirán nuevas importaciones y deberán acatarse las disposiciones de este reglamento.

CAPÍTULO III

Datos técnicos

Para el registro de un plaguicida botánico, se debe suministrar la siguiente información:

Artículo 16.—Datos técnicos de la(s) planta(s) de las cuales se deriva el producto, a saber:

1. Nombre común y sinónimos.
2. Nombre científico y variedad.
3. Origen, distribución geográfica y utilización.
4. Procedimientos y criterios aplicables para la identificación.

Artículo 17.—Datos técnicos del ingrediente activo, a saber:

1. Composición del ingrediente activo.
2. Modo de acción.
3. Pruebas de eficacia biológica (con ámbito de aplicación previsto: campo, invernadero, almacén de alimentos o de forraje, y ganado).
4. Institución que efectuó los experimentos de eficacia biológica.
5. Susceptibilidad a productos agroquímicos.
6. Información sobre si el ingrediente activo afecta otros organismos benéficos alguna especie animal que no es el objetivo del combate.
7. La estructura química (si procediera).

Artículo 18.—Datos técnicos del producto formulado, a saber:

1. Nombre comercial del producto formulado.
2. Tipo de formulación y características.
3. Composición de la formulación: nombre y proporciones.
4. Tipo de producto.
5. Información sobre aditivos y disolventes.
6. Estabilidad del producto, así como el efecto de la temperatura y de las condiciones de almacenamiento sobre la actividad biológica.
7. Efecto de la temperatura, exposición a las radiaciones ambientales, persistencia en las condiciones ambientales (suelo, partes de plantas, etc.).
8. Propiedades físico-químicas (pH, suspensibilidad, tamaño de partícula, humectabilidad, etc.).
9. Concentración del ingrediente activo.
10. Compatibilidad con otros productos formulados.

11. Tipo de envase.
12. Métodos de análisis para el control de calidad del formulado.
13. Precauciones durante el almacenamiento, transporte, y en caso de accidente.
14. Dosis, frecuencia y método de aplicación.
15. Procedimientos para la descontaminación o destrucción del producto, o de su envase.
16. Procedimiento para la limpieza de los equipos de aplicación.
17. Fitotoxicidad (cuando procediera).
18. Métodos y precauciones recomendadas en relación con la manipulación, almacenamiento y transporte.

Artículo 19.—Métodos analíticos empleados.

1. Para determinar la identidad y pureza del ingrediente activo.
2. Para demostrar la pureza del producto final y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable, así como resultados obtenidos e información sobre la variabilidad.
3. Para determinar los residuos en los productos tratados, alimentos, piensos, fluidos corporales, tejidos humanos y animales, suelo, agua y aire (cuando procediera).

CAPÍTULO IV

Eficacia biológica

Artículo 20.—Toda investigación realizada con fines de registro con productos botánicos destinados al uso agrícola, debe ser previamente autorizada por el MA, para lo cual el solicitante deberá presentar:

1. La solicitud en donde se indique el nombre, calidades, domicilio, número de cédula, teléfono, apartado postal y correo electrónico del solicitante. Si se trata de una persona jurídica debe aportarse la personería jurídica, fotocopias del asiento de inscripción de la sociedad y de la cédula jurídica, así como el domicilio fiscal de la sociedad.

2. Una descripción completa de la investigación que se desea realizar, de acuerdo con el formulario que el MA dispone, en el cual se debe indicar lo siguiente:

2.1. Título de la investigación a realizar, en forma concisa y descriptivo.

2.2. Fecha probable para iniciar la investigación.

2.3. Número y clave de la investigación (de acuerdo con el código propio del solicitante).

2.4. Nombre de los profesionales participantes en la investigación.

2.5. Lugar en que se desarrollará la investigación.

2.6. Objetivos específicos y generales de la investigación.

2.7. Principio activo, nombre científico, comercial, composición y tipo de formulación química de los productos a utilizar.

2.8. Nombre del cultivo y cultivares en los que se efectuarán los experimentos.

2.9. Características de los suelos correspondientes a los lotes experimentales y de la región, incluyendo su clasificación, topografía, humedad, estructura y altitud.

2.10. Variables a estudiar:

2.10.1. Plagas a combatir: nombre(s) vulgar(es) y científico(s).

2.10.2. Formulación(es) y dosis del producto a utilizar.

2.10.3. Épocas de aplicación y número de aplicaciones.

2.10.4. Equipos de aplicación a utilizar.

2.10.5. Otras variables útiles.

2.11. Cualquier otra información que aporte detalles útiles sobre la investigación, dentro de la cual debe describirse la metodología para obtener la(s) evaluación(es) de la(s) variables a estudiar. En caso contrario, se debe citar la referencia bibliográfica.

2.12. Carta de garantía del solicitante, mediante la cual asume cualquier responsabilidad que se derive de la realización de la investigación y que pueda perjudicar la salud de terceras personas o el ambiente.

3. Se debe indicar el diseño experimental y análisis estadístico que se utilizará, detallando además:

1. Número de tratamientos.
2. Número de repeticiones.
3. Número de parcelas por tratamiento y sus dimensiones, así como el tamaño de la parcela útil.
4. Distancias de siembra dentro de la parcela y distancia de siembra entre parcelas, incluyendo copia del plano de campo con la aleatorización de los tratamientos.
5. Dosis del producto(s) a utilizar por parcela.
6. Número de aplicaciones del producto(s) a utilizar.
7. Épocas de aplicación.
8. Intervalo entre la última aplicación y la cosecha.

Artículo 21.—Una vez presentados los documentos solicitados por el MA, éste deberá efectuar las consultas técnicas adonde corresponda. El MA contará con un término máximo de 30 días hábiles para resolver la solicitud.

Artículo 22.—Toda persona natural o jurídica autorizada a realizar una determinada investigación con plaguicidas botánicos destinados a la agricultura, está obligada a presentar los informes de los resultados de la investigación, de conformidad con los formularios que para tal efecto el MA dispone, siempre y cuando vayan a ser utilizados para efecto de registro.

Artículo 23.—El MA realizará las inspecciones que considere necesarias durante el desarrollo de la investigación. La cronología de la investigación debe establecerse al momento de otorgar la autorización correspondiente. Las inspecciones de las investigaciones se deben realizar de acuerdo con el procedimiento técnico establecido por el MA.

Artículo 24.—Tanto la persona que aprueba el protocolo como el investigador que le da seguimiento deberá anotar sus observaciones en el libro de protocolo de investigación.

Artículo 25.—En caso de que el investigador que le da seguimiento considere que el producto en evaluación no está dando resultados satisfactorios por causas ajenas (por ejemplo, ausencia de la plaga, pérdida de plantas, factores ambientales, etc.), el ensayo se dará por concluido, y podrá repetirse si el interesado así lo desea.

Artículo 26.—Al finalizar el experimento, el profesional que lo efectúa, así como el funcionario asignado por el MA, deberán aprobar la investigación y anotar su opinión sobre la eficiencia del producto evaluado en el libro de protocolo de investigación.

Artículo 27.—El MA debe confeccionar un archivo en forma cronológica de las autorizaciones otorgadas para realizar investigaciones con plaguicidas botánicos destinados a usos agrícolas.

Artículo 28.—El MA no otorgará nuevas autorizaciones para realizar investigaciones si el solicitante no ha cumplido con la presentación del informe final correspondiente, sin causa justificada.

Artículo 29.—Las pruebas experimentales de campo y de laboratorio que se deseen realizar con plaguicidas botánicos en su fase experimental, podrán efectuarse solamente después de obtener un permiso especial de experimentación otorgado por el MA, de acuerdo con las normas específicas para tal fin.

Artículo 30.—Queda prohibida la comercialización de plaguicidas botánicos que están en su fase experimental.

Artículo 31.—Los cultivos o productos vegetales obtenidos en las parcelas experimentales no deberán comercializarse ni consumirse, y deberán eliminarse mediante sistemas recomendados por el MA, bajo responsabilidad y por costo del titular del producto evaluado, lo cual queda sujeto al control del MA.

CAPÍTULO V

Toxicidad

Artículo 32.—Con esto se pretende evaluar los efectos adversos del ingrediente activo y del producto formulado sobre mamíferos como indicador en la salud humana, así como sobre especies indicadores en los ambientes acuáticos (peces y crustáceos) y terrestres (aves, plantas y artrópodos benéficos). La evaluación se realizará mediante pruebas distintas, pero secuenciales y complementarias, las cuales se dividen en dos fases. Asimismo, los estudios deberán realizarse siguiendo protocolos internacionalmente aceptados y vigentes¹.

Dependiendo del uso del producto a ser registrado y de los conocimientos existentes, muchas de las pruebas definidas pueden ser exigidas (E) o condicionalmente exigidas (CE). Por lo tanto, el registrante, previa a la solicitud del registro deberá consultar al MA, para la definición

de la información a ser presentada.

Artículo 33.—Datos toxicológicos primarios (Fase 1):

1. Estudios toxicológicos solicitados para el ingrediente activo y el producto formulado.

1.1. Toxicidad aguda (LD 50) por vía oral, una dosis y acumulada, 28 días (E)
Toxicidad aguda (LD50) pulmonar por inhalación pulmonar, 28 días (E).

1.2. Toxicidad Dermal Aguda (LD50), 28 días (E) Patogenicidad por vía oral, una dosis y acumulada, 28 días (E), Toxicidad intraperitoneal o intravenosa (CE).

1.3. Irritación cutánea y ocular (CE).

1.4. Hipersensibilidad (CE).

2. Toxicidad a corto plazo para el ingrediente activo y el producto formulado.

2.3. Toxicidad oral acumulativa (estudios de 28 días).

2.4. Administración oral sobre dos especies, una de roedor (rata, preferiblemente) y otra de un no roedor (normalmente estudio de 90 días).

Artículo 34.—Datos toxicológicos suplementarios (Fase 2), los cuales son necesarios cuando los resultados de los estudios del ingrediente activo y/o el producto formulado realizados en la Fase I son positivos:

1. Toxicidad crónica.

1.1. Toxicidad oral a largo plazo y carcinogénesis (rata y otra especie de mamífero), y otras vías cuando procediere.

1.2. Mutagénesis (conjunto de pruebas para evaluar las mutaciones genéticas, las aberraciones cromosómicas y las alteraciones del ADN).

2. Toxicidad y reproducción.

- 2.1. Teratogénesis en conejo y una especie de roedor, oral y dérmica cuando proceda.
- 2.2. Estudios sobre varias generaciones de mamíferos, durante al menos dos generaciones.

3. Estudios de metabolismo en mamíferos.

- 3.1. Absorción, distribución y excreción, tras la administración, oral y dérmica.
- 3.2. Explicación de las rutas metabólicas.

4. Estudios de neurotoxicidad. Pruebas de neurotoxicidad retardada en gallinas adultas, cuando proceda.

5. Estudios adicionales.

- 5.1. Efectos tóxicos de metabolitos de origen vegetal, cuando aquellos sean diferentes de los efectos identificados en los estudios sobre animales.
- 5.2. Inmunotoxicidad: capacidad alergizante, por ejemplo.

6. Datos médicos.

- 6.1. Control médico del personal que trabaja en las instalaciones donde se fabrica el plaguicida botánico.
- 6.2. Fichas sanitarias, tanto de la industria como de la agricultura.

- 6.3. Diagnóstico de la intoxicación, síntomas específicos del envenenamiento, ensayos clínicos, cuando proceda.
- 6.4. Observaciones sobre sensibilización y la capacidad alergizante, si conviene.
- 6.5. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico, si procede.
- 6.6. Resumen de toxicología en mamíferos, y conclusiones.

Artículo 35.—Datos sobre residuos.

1. Datos sobre residuos, cuando procediera, tales como:

- 1.1. Resumen y evaluación del comportamiento de los residuos.
- 1.2. Alcance y comportamiento en el ambiente: dispersión, movilidad, multiplicación y persistencia en el aire, agua y suelo.
- 1.3. Información relativa al posible efecto en las cadenas alimenticias.
- 1.4. Métodos analíticos y límites de tolerancia, si procediera.

Artículo 36.—En el caso de que un plaguicida botánico contenga una sustancia tóxica, se debe presentar la siguiente información sobre la ecotoxicidad, cuando procediera:

1. Toxicidad aguda y Patogenicidad de mamíferos (ver datos del Artículo 24).
2. Toxicidad aguda de Aves.
3. Toxicidad aguda de Peces.
4. Toxicidad aguda de Invertebrados (gusanos de tierra y 3 insectos benéficos)
Toxicidad aguda de Crustáceos.
6. Efectos negativos sobre la flora y la fauna.

CAPÍTULO VI

Envase, etiquetado y panfleto

Artículo 37.—Características de los envases para plaguicidas botánicos.

1. En la solicitud de registro de los plaguicidas botánicos formulados, productos técnicos y coadyuvantes, el solicitante deberá indicar el material, tipo y tamaño de los envases o empaques que usará en la comercialización del producto, así como garantizar que el material usado en el envase sea resistente a la acción física o química del producto contenido.
2. Aportar una muestra de los sellos de garantía (cuando existan) a utilizar en cada uno de los productos a reempacar o reenvasar.

Dichos sellos deben garantizar la identidad del producto y las condiciones de envase hermético. Los envases a utilizar en el reempacado o reenvasado de plaguicidas botánicos deben ser nuevos, limpios, con buenas condiciones de cierre y adecuados para el tipo y la seguridad del producto que contienen. Se podrán utilizar recipientes usados, siempre y cuando éstos se utilicen para la misma actividad y hayan sido debidamente descontaminados, de acuerdo con los procedimientos aprobados por el Departamento de Registro de Plaguicidas botánicos.

3. Los envases o recipientes deben tener un cierre que impida el reemplazo o la pérdida de la actividad biológica.

El incumplimiento de las disposiciones reglamentarias relativas al reempacado o reenvasado de plaguicidas botánicos se sancionará con la cancelación del permiso correspondiente. El reempacador o reenvasador recibirá la notificación dentro de los ocho días hábiles siguientes de haberse comprobado el incumplimiento. Dispondrá de un plazo de 15 días para apelar lo resuelto por el MA.

Artículo 38.—No se deben aportar informaciones falsas o incompletas sobre plaguicidas botánicos y el cliente debe estar debidamente informado sobre su naturaleza, composición y utilización.

Artículo 39.—Toda etiqueta y panfleto contendrá la información apropiada que se derive de los datos proporcionados y evaluados en el registro del producto, a saber:

1. Nombre y la cantidad o concentración de cada ingrediente activo, debiéndose utilizar el nombre común de éste y, de no existir, designarlo con su denominación química.
2. Número del lote de la preparación, o una indicación que permita identificarlo.
3. Tipo de acción del producto (insecticida, fungicida, bactericida, etc.).
4. Tipo de preparado (polvo mojable, líquido emulsionable, etc.).
5. Usos para los que se ha autorizado el producto, así como las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales específicas en las que el producto puede ser utilizado o en las que, por el contrario, no debe ser utilizado.
6. Modos de empleo y dosificación (expresada en unidades métricas internacionales) para cada uno de los usos.
7. Período para ingresar al campo después del tratamiento y el intervalo entre la última aplicación y la cosecha.
8. Indicaciones sobre la posible fitotoxicidad, susceptibilidad o cualquier otro efecto secundario desfavorable, directo o indirecto, sobre plantas o productos de origen vegetal.
9. Inclusión de la frase “léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto”, en caso de que se adjunte un prospecto adicional.
10. Instrucciones para una eliminación segura del plaguicida botánico y de su envase, así como la fecha de caducidad en condiciones normales de almacenamiento.
11. Compatibilidad de los plaguicidas botánicos con otros productos agroquímicos y otras formulaciones.
12. Precauciones para el almacenamiento, transporte, y en caso de ocurrir un accidente.
13. Procedimientos para la descontaminación o destrucción del producto y de su envase.

14. Procedimientos para la limpieza de los equipos de aplicación.

15. Medidas de emergencia, en caso de un accidente.

Artículo 40.—Toda solicitud de registro de un plaguicida botánico deberá acompañarse con tres copias de los borradores de la etiqueta y del panfleto, los cuales deberán redactarse en idioma español, que es el idioma oficial del país.

Artículo 41.—Toda etiqueta y panfleto contendrán la información apropiada que se derive de los datos proporcionados y evaluados en el registro del producto. Además, las etiquetas deberán diseñarse según los requisitos establecidos en las normas oficiales vigentes de etiquetado.

CAPÍTULO VII

Importación de plaguicidas botánicos

Artículo 42.—Toda persona natural o jurídica que importe plaguicidas botánicos solo podrá ingresar dichos productos si están debidamente registrados y cuentan con la autorización correspondiente, expedida por el MA.

Artículo 43.—Para obtener la autorización de importación o desalmacenaje de plaguicidas botánicos, el solicitante deberá presentar al MA una solicitud firmada por el gerente y el regente del establecimiento comercial, según el formato establecido, y en el cual se indique:

1. Nombre de la persona natural o jurídica solicitante, y su dirección.
2. Nombre de la persona natural o jurídica exportadora del plaguicida botánico, y su dirección.
3. Nombre de la persona natural o jurídica consignataria del plaguicida botánico.
4. Nombre genérico, nombre comercial, marca, clase, tipo de plaguicida botánico y formulación.

5. Cantidad y valor CIF del plaguicida botánico, y copia de la factura de compra.

6. Número de registro del plaguicida botánico.

7. País de procedencia.

8. Puerto de entrada.

Artículo 44.—Cuando el MA examine la solicitud de una importación, se exigirá toda la información necesaria. Además se podrá encargar a expertos que efectúen, bajo su autoridad, un análisis de los plaguicidas botánicos.

Artículo 45.—El importador comunicará al MA cada una de las partidas que importe al país, facilitando cualquier información que pudiere requerir la autoridad.

Artículo 46.—Los plaguicidas botánicos originarios de terceros países se importarán en envases o recipientes adecuados, cuyo cierre impida el reemplazo o la pérdida de la actividad de su contenido. Además, deberán estar provistos con una identificación del exportador, así como de otras marcas y números que permitan identificar el lote de preparación.

Artículo 47.—Los plaguicidas botánicos importados podrán transportarse a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados, cuyo cierre impida el reemplazo o la pérdida de la actividad de su contenido, así como provistos de una etiqueta en la que se mencione lo siguiente, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:

1. El nombre y la dirección del importador del plaguicida botánico, o una indicación que permita a la unidad receptora y al organismo de control identificar de manera inequívoca al importador del producto.

2. Una copia de la declaración del importador.

Artículo 48.—El MA podrá permitir la importación de muestra para la experimentación, las cuales serán reguladas considerando las siguientes opciones o fases: para pruebas exploratorias, semi-comerciales, o de eficacia.

Artículo 49.—Toda persona natural o jurídica podrá importar muestras de plaguicidas botánicos para pruebas exploratorias y semicomerciales, siempre y cuando cumpla con los requisitos estipulados en este reglamento. La cantidad a importar será establecida en común acuerdo entre el importador y el MA.

CAPÍTULO VIII

Órgano de control

Artículo 50.—El MA, tiene que consultar a los ministerios de Salud, Recursos Naturales y Ambiente, antes de aceptar un plaguicida botánico en el registro.

Artículo 51.—El MA publicará anualmente una lista actualizada de los plaguicidas botánicos registrados en el país.

Artículo 52.—EL MA ordenará la retención de plaguicidas botánicos que no cumplan con los requisitos del presente reglamento, sin perjuicio de que posteriormente se proceda al decomiso definitivo.

Artículo 53.—Los funcionarios de las aduanas podrán confiscar o rechazar plaguicidas botánicos en las fronteras, en caso que no aparezcan en la lista del registro del MA o, cuando se trate de plaguicidas botánicos para fines de investigación, si no hay una autorización emitida por el MA.

< page-break-before:always;>

[Ficha del artículo](#)

ANEXO N° 4

RESOLUCIÓN N° 118-2004 (COMIECO)

PROCEDIMIENTO PARA LA INCLUSIÓN DE UN INGREDIENTE
ACTIVO A LA LISTA ARMONIZADA DE PLAGUICIDAS
PROHIBIDOS EN UNIÓN ADUANERA

Objetivo

Crear un mecanismo que permita incorporar un ingrediente activo a la lista armonizada de plaguicidas prohibidos dentro de la Unión Aduanera.

Procedimiento

El responsable será la autoridad de registro del país solicitante. Cuando algún país miembro solicite la inclusión de un producto en la lista armonizada de productos prohibidos deberá hacerlo previa evaluación con base en la “Norma para el trámite de solicitudes de revisión de registros de plaguicidas con fines de restricción o prohibición de uso”.

Se dará un plazo de 30 días calendario para recibir comentarios de los demás países. Si algún país presenta oposición deberá presentar justificación técnico-científica al respecto.

Una vez cumplido el plazo, si no hay oposición se considerará aceptada la solicitud.

Se aprobará su inclusión únicamente por unanimidad y se emitirá una resolución firmada por los Estados Parte.

< page-break-before:always;>

[Ficha del artículo](#)

ANEXO N° 5

RESOLUCIÓN N° 118-2004 (COMIECO)

PROTOCOLO PATRÓN PARA ENSAYOS DE EFICACIA BIOLÓGICA
DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

A. INSECTICIDAS

1. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1.1. **Selección del cultivo y del cultivar.** El cultivar seleccionado debe ser susceptible a la plaga en cuestión.

1.2. **Condiciones del ensayo.** El ensayo debe conducirse en un área endémica para la plaga tomando en consideración las condiciones ambientales para su aparición y normal desarrollo.

Debe tomarse en cuenta el ciclo biológico y la dinámica poblacional de la especie a controlar, así como su distribución espacial.

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

Los ensayos deben conducirse en diferentes regiones agroecológicas, en diferentes épocas del año, o en la misma época y en diferentes años, cuando proceda.

1.3. **Diseño e instalación del ensayo.** Los tratamientos son: el o los productos a prueba; el producto de referencia, cuando sea necesario; y el testigo sin trata, Las parcelas dispuesta en Bloques Completos al zar, u otro diseño afín. Debido al riesgo de la infestación cruzada puede ser necesario tratar la parcela testigo, si el daño aumenta a un nivel inaceptable.

Tamaño de parcela: el tamaño es variado, dependiendo del cultivo, y de las características de distribución espacial de la plaga, de las características del producto a ensayar y del objetivo de la prueba.

Repeticiones: El número puede ser de tres, considerando por lo menos 12 grados de libertad para el error experimental.

2. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

2.1. **Producto(s) en prueba.** El nombre del producto bajo investigación y su formulación.

2.2. **Producto de referencia.** Seleccionar un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, el tipo de formulación, tipo y modo de acción deben ser lo más cercano al del producto en prueba, esto dependerá del objetivo

del ensayo.

2.3. **Modo de aplicación.** La aplicación debe ser conforme a las buenas prácticas agrícolas.

2.3.1. **Tipo de aplicación.** De acuerdo con las instrucciones indicadas en la etiqueta y panfleto propuestos.

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

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

2.3.3. **Momento y frecuencia de la aplicación.** Se consideran las que se han propuesto para la etiqueta y panfleto. El momento de aplicación depende del estado fenológico del cultivo y de las características de la plaga (dinámica de la población). Las aplicaciones deben iniciarse cuando la plaga alcanza un nivel que supera el umbral económico y las condiciones ambientales sean las propicias, con el objeto de poder cuantificar los resultados.

Debe registrarse el número y las fechas de las aplicaciones.

2.3.4. Dosis y volúmenes de aplicación. Debe ser acorde con las especificaciones propuestas para la etiqueta panfleto.

Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras: como el doble de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local.

Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

2.3.5. Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas.

Cuando sea necesario aplicar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa

y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de esta aplicación.

3. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

3.1. Datos meteorológicos y edáficos.

3.1.1. Datos meteorológicos. Se debe tomar en cuenta aquellos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento, e incluye:

- Precipitación (tipo, tiempo, intensidad y cantidad en mm).

- Temperatura (promedio, máxima y mínima en grados Celsius).

- Humedad Relativa (promedio, máxima y mínima) en %.

- Altitud (m.s.n.m).

- Viento (Intensidad, dirección).

- Presencia o ausencia de neblinas.

- Horas de sol.

Indicar la hora de la aplicación: la ocurrencia de cualquier cambio climático o condiciones ambientales extremas como sequía severa y prolongada, granizada,

etc.

Deben registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados del lugar en sí, como de una estación cerca.

Deben registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2. Datos edáficos. Principalmente para los insecticidas aplicados al suelo deben registrarse las siguientes características:

- pH

- Contenido de materia orgánica

- Tipo de suelo (según clasificación internacional)

- Humedad (seco, húmedo, inundado)

- Régimen de fertilización (calidad, cantidad y fechas)

- Calidad del surco de siembra (aradura y cultivado)

3.2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones

3.2.1. Tipo. Dependiendo del cultivo y de la parte de éste que se va a proteger, así como del producto a ensayar se puede evaluar:

a. Determinar la densidad de la población plaga, contando el número de individuos (adultos o inmaduros) por planta, por hoja, por fruto, por raíz, o por un área determinada.

b. Determinar el nivel de los daños, para lo cual se puede establecer una escala de adopción internacional, que debe describirse detalladamente en el reporte.

3.2.2. **Momento y Frecuencia.** La primera evaluación justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones siguientes se deben hacer según el tipo de producto a ensayar, antes de cada aplicación, cuando se propone un calendario de aplicaciones y según el comportamiento de la especie plaga a controlar. La última evaluación debe conducirse antes de la cosecha, cuando sea procedente.

3.3. **Observaciones en el cultivo.** El cultivo debe ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos.

El tipo y las características de estos deben registrarse detalladamente. Además, cualquier efecto positivo también debe registrarse.

La fitotoxicidad se registra de la siguiente manera:

a. Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.

b. En otros casos, pueden estimarse la frecuencia e intensidad del daño. Esto puede hacerse de dos maneras; cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, o cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el % de fitotoxicidad es estimado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformaciones, etc). Para mayor información, revisar los “Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad”.

3.4. **Observaciones colaterales.**

3.4.1. **Efecto sobre otras plagas.** Debe ser registrado cualquier efecto sobre organismos diferentes al observado.

3.4.2. **Efecto sobre otros organismos.** Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial aquel sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

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

3.5. **Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento.** Sólo cuando sea necesario, se puede evaluar el rendimiento en las parcelas tratadas así como en las testigos. Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

4. RESULTADOS: INFORMES

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben incluir un análisis y evaluación. Debe también incluirse los datos originales (la hoja de diseño del ensayo, la hoja de instalación del ensayo y las hojas de las evaluaciones). Se incluirá en análisis estadístico sólo cuando sea apropiado e indicando los métodos aplicados.

B. FUNGICIDAS

La evaluación biológica de un fungicida incluye una serie de ensayos de eficacia en el que se involucra tanto la susceptibilidad del hospedero, el patógeno y las condiciones ambientales, como los factores que influyen en el resultado.

1. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1.1. **Elección del cultivo y del cultivar.** El cultivar seleccionado debe ser susceptible a la enfermedad a controlar.

1.2. **Condiciones del ensayo.** Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo de suelo, fertilización, cultivar, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales.

El ensayo debe establecerse en campos uniformes, en el área en que la enfermedad ocurre regularmente; en algunos casos es necesario inocular artificialmente para alcanzar niveles cuantificables.

1.3. **Diseño e instalación del ensayo.** Los tratamientos son: el o los productos a prueba, el producto de referencia y el testigo sin tratar, cuando el cultivo y la enfermedad lo permitan, el testigo sin tratar las parcelas dispuestas en bloques Completos al Azar u otro diseño afín. Debido al riesgo de la infección cruzada, puede ser necesario tratar la parcela control, si el daño aumenta a un nivel inaceptable.

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

Repeticiones: El número puede ser de tres, considerando que el ensayo es repetido en otras condiciones, para poder contar con mayor información del producto.

2. APLICACIONES DE LOS TRATAMIENTOS

2.1. **Producto(s) en prueba.** El nombre del producto bajo investigación y su formulación.

2.2. **Producto de referencia.** Un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, el tipo de formulación y el modo de acción deben ser lo más cercano al del producto en prueba, esto dependerá del objetivo del ensayo.

2.3. **Modo de aplicación.** La aplicación debe ser conforme a las buenas prácticas agrícolas.

2.3.1. **Tipo de aplicación.** De acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y panfleto.

2.3.2. **Tipo de equipo a usarse.** Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el

direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente. Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad, como la presión de aplicación, el tipo de boquilla, deben ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.

Al momento de las aspersiones, hay que tener cuidado con la deriva entre las parcelas.

2.3.3. Momento y frecuencia de la aplicación. Se consideran los que se han propuesto para la etiqueta y panfleto. El momento de la aplicación depende de las características de la enfermedad, en muco casos deberán iniciarse las aplicaciones cuando se observen los primeros síntomas, en otros casos cuando las condiciones ambientales sean las propicias. Debe registrarse el número y las fechas d las aplicaciones.

2.3.4. Dosis y volúmenes de aplicación. Debe ser acorde con las especificaciones en la etiqueta y panfleto. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras dosis, como el doble de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

2.3.5. Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas. Cuando sea necesario usar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de la aplicación.

3. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR

3.1. Datos Meteorológicos y edáficos.

3.1.1. Datos Meteorológicos. Se debe tomar en cuenta aquellos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento, e incluye:

- Precipitación (tipo, tiempo, intensidad e mm)

- Temperatura (promedio, máxima y mínima)
- Humedad relativa (Promedio, máxima y mínima) en grados Celsius
 - Altitud (m.s.n.m.)
 - Viento (intensidad, dirección)
 - Presencia o ausencia de neblinas
 - Horas de sol

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

Debe registrarse todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden

ser tomados del mismo lugar o de una estación cercana.

Debe registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2. Datos Edáficos. Para los funguicidas aplicados al suelo debe registrarse las siguientes características:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
 - Humedad (seco, húmedo, inundado)
- Régimen de fertilización (calidad, cantidad y fechas)
- Calidad del surco de siembra (aradura y cultivado)
- Información sobre si se usa algún tipo de cobertura en el suelo

3.2. Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones

3.2.1. **Tipo.** Hay que determinar el número de plantas (o partes de plantas infectadas y referirlas a porcentaje de plantas infectadas por cada parcela. Para la evaluaciones de la infección, también se pueden utilizar escalas internacionales para las diferentes enfermedades; en cada caso se debe describir claramente la escala.

3.2.2. **Momento y frecuencia.** La primera evaluación justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones posteriores antes de cada aplicación y cuando sea necesario. La última evaluación debe conducirse antes de la cosecha.

3.3. **Observaciones en el cultivo.** El cultivo debe ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos.

El tipo y las características de éstos deben registrarse detalladamente. Además, cualquier efecto positivo también debe registrarse.

La Fitotoxicidad se registra de la siguiente manera:

a. Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresar Absolutos.

b. En otros casos, puede estimarse la frecuencia e intensidad del daño. Esto puede hacerse de dos manera: cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe describir claramente la escala.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformaciones, etc). Revisar los principios para la evaluación de fitotoxicidad para mayor información (ver anexo 6-D)

3.4. Observaciones colaterales

3.4.1. **Efecto sobre otras plagas.** Cualquier efecto sobre organismos diferentes al objetivo, debe ser registrado.

3.4.2. **Efecto sobre organismos.** Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial aquel sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

3.5. **Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento.** El rendimiento se puede evaluar en las parcelas tratadas así como en los testigos. Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido).

Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

4. RESULTADOS: INFORMES.

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben incluir un análisis y evaluación. Deben incluirse los datos originales (de campo). El análisis estadístico sólo cuando sea apropiado e indicando los métodos aplicados.

C. HERBICIDAS

La evaluación biológica de un herbicida incluye una serie de ensayos de eficacia en el control de las malezas y de la evaluación de la selectividad al cultivo.

El protocolo establece los lineamientos para un ensayo simple, de la misma manera que permite establecer recomendaciones generales para un programa de evaluación que involucre otros ensayos (ensayos de uso práctico, ensayos con el cultivo siguiente y ensayos de sensibilidad varietal)

1. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1.1. **Selección del cultivo y del cultivar.** El ensayo debe ser conducido bajo as condiciones normales de los cultivos.

El cultivar seleccionado debe ser local y el más diseminado. Para la evaluación de la selectividad es necesario montar un ensayo especial con varios cultivares o variedades.

1.2. Situación de las malezas

1.2.1. **Ensayo de eficacia.** Las parcelas deben mostrar una distribución bastante uniforme de la población de malezas, típicas para el cultivo. La población de las malezas debe corresponder a aquella del espectro de acción del producto a evaluar (p.e. de hoja ancha, de hoja angosta, anuales, perennes).

1.2.2. **Ensayo de selectividad.** Las parcelas deben estar libres de malezas, las malezas existentes deben ser extraídas manual o mecánicamente. No debe aplicarse otros herbicidas, a menos que se sepa ciertamente que no causa efecto en el cultivo y que no interactúa con el producto bajo prueba o el de referencia.

1.3. **Condiciones del ensayo.** Las condiciones agronómicas del cultivo (tipo de suelo, fertilización, aradura, etc.) deben ser uniformes para todas las parcelas y concordantes con las prácticas culturales locales. Registrar el cultivo precedente y cualquier herbicida aplicado durante o posteriormente al cultivo. Evitar los lugares que se hayan tratado con herbicidas persistentes que puedan tener aún efectos sobre el cultivo.

Los ensayos deben conducirse en diferentes regiones agroecológicas, en diferentes épocas del año y es recomendable en diferentes años, cuando proceda.

1.4. **Diseño y establecimiento del ensayo.** Los tratamientos son: El o los productos a prueba, el producto de referencia a dosis individuales y momentos de aplicación y el testigo sin tratar.

Las parcelas dispuestas en Bloques Completos al Azar u otro diseño afín. Para ensayos con malezas perennes puede ser necesario ordenar las parcelas de manera irregular a fin de cubrir infestaciones separadas.

Tamaño de parcela: Por lo menos debe ser de 50 m², organizadas de acuerdo a las condiciones del cultivo.

Repeticiones: El número puede ser de tres, considerando que el ensayo es repetido en otras condiciones, para poder realizar un mayor análisis.

2. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

2.1. **Producto(s) en prueba.** El nombre del producto bajo investigación y su formulación.

2.2. **Producto de referencia.** Un producto registrado que se considera satisfactorio en la práctica. En general, la clase de formulación tipo y el modo de acción deben ser lo más cercano al del producto en prueba, esto dependerá del objetivo del ensayo.

2.3. **Modo de aplicación.** La aplicación debe ser conforme a las buenas prácticas agrícolas.

2.4. **Tipo de aplicación.** De acuerdo a las instrucciones indicadas en la etiqueta y panfleto propuestos.

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

2.6. **Momento y frecuencia de la aplicación.** Se consideran las que se han propuesto para la etiqueta y panfleto. El momento de aplicación debe considerar la emergencia del cultivo y de la maleza; y serán a) pre-siembra del cultivo (con o sin incorporación) o b) pre-emergencia del cultivo c) postemergencia del cultivo (cobertura total o dirigido).

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

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

2.7. **Dosis y volúmenes de aplicación.** Deben ser acordes con las especificaciones de la etiqueta y panfleto propuestos. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras dosis, como el doble de la recomendada para la evaluación de la fitotoxicidad.

La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del producto formulado por hectárea. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por hectárea.

2.8. Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas. Cuando sea necesario usar otros plaguicidas es conveniente hacerlo cuidadosa y uniformemente sobre todas las parcelas. Debe registrarse al detalle los datos de la aplicación.

3. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR.

3.1. Datos meteorológicos y edáficos.

3.1.1. Datos meteorológicos. Debe tomar en cuenta aquellos que afecten la calidad y la persistencia del tratamiento, e incluye:

- Precipitación (tipo, tiempo, intensidad y cantidad en mm)
 - Temperatura (promedio, máxima y mínima)
- Humedad relativa (promedio, máxima y mínima)
 - Altitud (m.s.n.m.)
- Viento (intensidad, dirección)
- Presencia o ausencia de neblinas.
 - Horas del sol

Indicar la hora de la aplicación y la ocurrencia de cualquier cambio climático existente o condiciones ambientales extremas, como sequía severa y prolongada, granizada y otros.

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

conveniente contar con la temperatura del suelo durante las aplicaciones y las evaluaciones. Debe registrarse todos los datos referentes a los riegos, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2. **Datos Edáficos.** Deben registrarse las siguientes características del suelo:

- pH
- Contenido de materia orgánica
- Tipo de suelo (según clasificación internacional)
- Humedad (seco, húmedo, inundado)
- Régimen de fertilización (calidad, cantidad y fechas)
- Calidad del surco de siembra (aradura y cultivado)

3.2. Tipo y frecuencia de las evaluaciones

3.2.1. Tipo

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

- a) **Evaluación absoluta.** Se pueden contar las plantas individuales por especie de maleza o puede determinarse el peso de estas. Esto puede hacerse en toda la parcela o en una porción al azar de la misma (P.e. 1 m²). En ciertos casos puede ser necesario contar o medir órganos de las plantas malezas (en especial monocotiledóneas).

b) **Evaluación por estimación.** Cada parcela tratada es comparada con una no tratada adyacente o con una franja de control y se estima la población relativa de malezas. La evaluación incluye una estimación general del total de la población de malezas y de especies de malezas individualmente, combinando en un solo valor el estimado del número, cobertura, tamaño y vigor (es decir, el volumen de malezas). Es en principio rápido y simple. El resultado puede ser expresado en % (en una escala lineal 0%= no malezas; 100%= igual de ser expresado en % (en una escala equivalente pero invertida se puede utilizar para expresar el % de control de malezas (0%= no control de malezas; 100%=Total control de malezas).

La información debe ser obtenida con relación al nivel absoluto de malezas en la parcela no tratada, o en las franjas no tratadas.

Debido a la necesidad de estimar porcentajes con precisión y con una variancia homogénea, la siguiente escala recomendada por la Sociedad Europea de Investigadores de Malezas (European Weed Research Society) puede ser útil:

1	=	no malezas.
2	=	0 - 2.5% DEL TESTIGO NO TRATADO
3	=	2.5 - 5,0%
4	=	5.0 - 10,0%
5	=	10.0 - 15,0%
6	=	15.0 - 25,0%
7	=	25,0 - 35,0%
8	=	35,0 - 67,5%
9	=	67,0 - 100%

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

3.2.1.2. **Observaciones en el cultivo.** La fototoxicidad es principalmente valuada en las parcelas de selectividad, que también se cosechan. Sin embargo, el tipo y la amplitud del daño al cultivo también puede obtenerse de las parcelas de eficacia y proveer de útil información adicional.

La fitotoxicidad se registra de:

- a) El efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.
- b) En otros casos, la frecuencia e intensidad del daño pueden estimarse.

Esto puede hacerse de dos maneras: cada parcela es cuantificada para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, o cada parcela tratada es comparada con la no tratada y el % de fitotoxicidad es estimado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (enanismo, clorosis, deformaciones, etc.) Para mayor información, revisar los “Principios generales para la evaluación de la fitotoxicidad” incluidos en el Anexo 6-D.

Las observaciones especiales se derivan de las características de cada cultivo.

Debe diferenciarse el efecto fitotóxico del producto prueba de aquél que puede ser provocado por otros factores, así como diferenciar la posible interacción entre éstos.

El lugar de prueba puede quedar marcado para poder observar efectos sobre el cultivo siguiente. Si se obtiene información clara esto ameritaría un ensayo específico con este objetivo.

3.2.1.3. Observaciones colaterales. Debe registrarse cualquier efecto sobre organismos diferentes al objetivo.

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

Aplicaciones de Pre-siembra o Pre-emergencia
1^a. evaluación: a la emergencia total del
cultivo en el testigo no

2 ^a . evaluación:	tratado. 15 - 20 días después del
3 ^a . evaluación:	tratamiento. 25-30 días después del
4 ^a . evaluación:	tratamiento. 45-60 días después del
5 ^a . evaluación:	tratamiento. antes de la cosecha.
Aplicaciones de Post-emergencia.	
Evaluación previa:	Antes del tratamiento (estado del cultivo y de
1 ^a . Evaluación:	la maleza) 5-10 días después del
	tratamiento para herbicidas
2 ^a . Evaluación:	de contacto 15-20 días después del
	tratamiento para productos
3 ^a . Evaluación:	sistémicos. 35-45 días después
4 ^a . Evaluación:	del tratamiento Antes de la cosecha.

3.3. Registro cualitativo y cuantitativo del rendimiento. El rendimiento se puede evaluar tanto en las parcelas de ensayos de eficacia como en aquéllas del ensayo de selectividad. Se puede evaluar el rendimiento total por parcela como tomar un número de plantas por parcela y realizar las evaluaciones en ellas. En cualquier caso, el rendimiento debe expresarse con un contenido estándar de humedad (usando un método internacionalmente reconocido). Las evaluaciones de calidad dependen de cada cultivo.

4. RESULTADOS

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben incluir un análisis y evaluación. Debe incluirse los datos originales (de campo). El análisis estadístico sólo cuando sea apropiado e indicando los métodos aplicados.

5. OTROS ENSAYOS

Puede desarrollarse otros ensayos complementarios, bajo protocolos específicos como:

- a) Ensayos de uso práctico.
- b) Ensayos de efectos al cultivo siguiente.
- c) Ensayos de sensibilidad varietal..

D. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LA FITOTOXICIDAD

Se establecen estos principios con el propósito de poder ser usados para complementar los ensayos de eficacia para plaguicidas. Se incluye información útil para la evaluación de la fitotoxicidad de los plaguicidas en campo, que permitirá establecer protocolos específicos. Se ha utilizado como referencia la Guía de Evaluación de la Fitotoxicidad de FAO, FAO/AP/027.

DEFINICIÓN:

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

EVALUACIÓN DE LA FITOTOXICIDAD.

La evaluación de la fitotoxicidad es un elemento esencial en la evaluación de eficacia biológica de un plaguicida. Los principios básicos de la evaluación de la fitotoxicidad son los mismo para los diferentes tipos de plaguicidas. Las diferencias recaen no en el método de evaluación sino en el diseño experimental.

Los protocolos de ensayos de eficacia para fungicidas e insecticidas incluyen una sección especial sobre esta evaluación que es, en este caso, considerada como parte de un diseño básico para evaluar la eficacia de un producto prueba contra una plaga dada. En la práctica, la evaluación de la fitotoxicidad es relativamente sencillo, puesto que los efectos sobre

las plantas son, con frecuencia, inexistentes o raros. Sin embargo, si tales efectos son evidentes, estos deben ser cuidadosamente evaluados y registrados. Los protocolos para herbicidas, debido a que representa un riesgo mayor al cultivo, por ser productos que se han diseñado para ser fitotóxicos, deben ser sometidos a “ensayos selectivos”, diseñados básicamente para evaluar la posible fitotoxicidad al cultivo, en ausencia de malezas (a más de una dosis del herbicida). En este caso se evalúa el efecto sobre la cosecha así como la presencia de síntomas.

En principio, los plaguicidas pueden también tener un efecto positivo sobre si cultivo. Los métodos para cuantificar la fototoxicidad serán aplicables en este caso (con registro apropiado). La fototoxicidad se puede presentar como consecuencia de la interacción entre diferentes productos usados en el mismo cultivo, o en cultivos sucesivos, o del efecto residual de los plaguicidas usados en el cultivo anterior. Estos factores deben ser tomados en consideración cuando sea conveniente. Los protocolos para ensayos de herbicidas contienen guías para evaluar tales efectos.

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

III. SÍNTOMAS DE FITOTOXICIDAD

Los efectos de fitotoxicidad pueden observarse en el cultivo, durante la emergencia, el crecimiento o puede ser expresada en la cosecha. Pueden ser temporales o prolongados. Los síntomas pueden afectar a toda la planta o a parte de ella (raíces, tallos, hojas, flores, frutos) y deben ser cuidadosamente descritos (si es posible, es útil incluir fotografías). Pueden clasificarse bajo los siguientes subtítulos:

A. Modificaciones en el ciclo DE DESARROLLO. Bajo este subtítulo se incluye cualquier inhibición o retraso en la emergencia de un cultivo, y toda la modificación

fenológica, particularmente retrasos en la floración, fructificación, maduración, etc.
O la no aparición de ciertos órganos (hojas, flores, frutos, yemas, etc.).

B. Raleado. Pérdida de todas las plantas, por falla en la emergencia, o el crecimiento posterior al trasplante o por desaparición de la planta después de la emergencia.

C. Modificaciones en la coloración. Cuando ocurre la decoloración de parte de la planta o de la planta toda: clorosis, blanqueado, cambios en la intensidad del color (más claro o más oscuro), marrones y rojizas en tejidos vegetales no destruidos. La decoloración puede ser localizada (manchas internas o externas).

D. Necrosis. Necrosis en la muerte localizada de tejidos u órganos, que generalmente se inicia con una decoloración. Eventualmente las manchas necrosis en las hojas pueden desaparecer dejando perforaciones.

E. Deformaciones. Este término incluye cualquier modificación morfológica de la planta o parte de ella, que se desvíe de la normal. Esto incluye el encrespamiento, enrollamiento, acaparamiento, elongación, cambio en el tamaño o volumen (esto último referido en términos de vigor). Efectos tales como el marchitamiento pueden ser incluidos bajo esta denominación.

F. Efectos sobre la cantidad y la calidad de la cosecha. Los efectos fitotóxicos pueden ser evidentes en el producto cosechado o como resultado de un análisis cualitativo y cuantitativo del rendimiento.

IV. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN FITOTÓXICA

1. Clasificación general. Ciertos criterios de fitotoxicidad son absolutos, p.e. frecuencias (número de plantas en cierto estado, o que muestren un síntoma visual) o medidas (altura, longitud, diámetro, peso de las plantas muestra u órganos).

Otros criterios de fitotoxicidad resultan de la estimación visual de las deformaciones o decoloraciones. En este caso el efecto se cuantifica, a menudo, usando como referencia una escala.

Finalmente los efectos arriba mencionados también pueden ser evaluados, mediante la medida de comparación.

(P.e. del volumen de la cosecha, de la cobertura, altura).

2. Métodos usados para evaluar síntomas individuales.

A. **Modificaciones en el ciclo de desarrollo.** Retraso en la emergencia: en días o comparando el porcentaje de crecimiento en el tratado versus los testigos.

Retraso o aceleración en alcanzar estados de crecimiento: en días para alcanzar cierto estado (50% de las plantas) o el % de las plantas que alcanzan un estado de crecimiento en una fecha dada.

Inhibición o estimulación: en número de órganos individuales: en altura, longitud de tallo, diámetro, etc., (absoluta o relativa).

B. **Raleado.** Raleado: Determinar el número de plantas por parcela, por unidad de área, por unidad de longitud de surco, una vez que se ha completado la emergencia.

C. Modificaciones EN color.

D. Necrosis,

E. **Deformaciones.** Número de plantas o partes de plantas afectadas por parcela, o por unidad de área, o uso de una escala (P.e. ligero, mediano, fuerte; 1-9; o en % de superficie de área afectada).

F. **Rendimiento.** Generalmente, los criterios para evaluar la cantidad y la calidad de los rendimientos son específicos para el cultivo, en términos generales se establece el número de órganos cosechados, el peso fresco y el peso seco, por unidad de área, por planta o por longitud de surco. En algunos casos incluir el tamaño y la dimensiones promedio comparado el tratamiento con los testigos.

V. ENSAYOS DE FITOTOXICIDAD ESPECÍFICOS PARA TRATAMIENTO DE SEMILLAS

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

i. **Tratamiento de semillas.** La semilla debe ser certificada cuando esta categoría exista para la especie en cuestión, de una variedad muy utilizada y de poder germinativo conocido.

- Debe identificarse claramente la especie y la variedad o cultivar en estudio.

- Evaluar el producto a varias dosis, incluir una dosis equivalente al doble de la dosis recomendada.

- Debe incluirse un testigo referencial, que se conoce no tener efecto sobre la emergencia de la especie y cultivar en estudio.

- Debe incluirse un testigo sin aplicación.

ii. **Tratamiento de semillas.** La semilla no peletizada es tratada en un aparato convencional, cuya parte inferior es recubierta con el producto en prueba o el de referencia.

iii. **Ensayos en bandejas en condiciones de invernadero.** Estos ensayos son adecuados para probar una serie de dosis de plaguicidas. Es útil la aplicación de este método para evaluar la sensibilidad de las diferentes variedades al plaguicida.

- Las semillas deben sembrarse en un sustrato no absorbente y estéril.

- Tratamiento: Cada tratamiento de por lo menos 4 bandejas, cada una con 50 semillas /grandes o tubérculos) o 100 semillas (semillas pequeñas como las de cereales).

- Los tratamientos deben mantenerse en el invernadero hasta completar las evaluaciones. Debe registrarse las condiciones de temperatura y humedad relativa.
- La primera evaluación, cuando ha emergido aproximadamente el 50% de las semillas en el testigo, anotar el adelantamiento o retraso en los tratamientos.
- La segunda evaluación, cuando se ha logrado la total emergencia

Debe realizarse un conteo de las plántulas en todos los tratamientos, así como registrar información del tamaño y vigor de las plántulas.

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

- El terreno debe estar libre de malezas y no haber recibido herbicida o producto alguno.
- Deben tomarse precauciones para evitar el daño por plagas del suelo.
 - Tratamientos: cada tratamiento de 500 semillas, sembradas en 5 repeticiones. La siembra es a mano y las semillas se distancian a 10 cm una de la otra a lo largo del surco. El diseño experimental debe ser un Bloque Completo al Azar.
 - Evaluaciones: la primera cuando se ha logrado aproximadamente el 50% de la emergencia en el control; contar las plántulas en los tratamientos, para evaluar los adelantos y retrasos. Una segunda evaluación a total emergencia en el testigo.
- Las observaciones deben hacerse hasta la cosecha, cuando sea conveniente.

Toda la información aquí considerada debe ser incluida como importante en el proceso de evaluación de la fototoxicidad tomada como complementaria de aquella solicitada en el protocolo patrón propuesto.

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

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

1. CONDICIONES EXPERIMENTALES

1.1. Selección del producto agrícola almacenado. El producto agrícola almacenado y seleccionado debe ser susceptible a la plaga objeto de control.

1.2. Condiciones del ensayo. El ensayo debe conducirse en un área endémica para la plaga, tomando en consideración las condiciones ambientales para su aparición y normal desarrollo.

Se debe tener en cuenta el ciclo biológico, la distribución espacial y dinámica poblacional de la especie a controlar y su comportamiento típico.

Con buen criterio se debe definir y seleccionar la localización del sitio de almacenamiento o bodega, la clase del producto agrícola vegetal que se almacena, su distribución y relación con el objetivo del ensayo. Descripción en detalle del almacén y sus características incluyendo la capacidad total (número de silos, sacos, cajas, latas, bultos, granel) volumen, áreas y superficie regular bajo techo, ambientes con temperatura controlada, etc. El manejo de productos agrícolas almacenados deben ser acordes con las prácticas regulares o comunes de bodegaje.

1.3. Diseño e instalación del ensayo

1.3.1. Tratamientos: Insecticida(s) a prueba, insecticida de referencia (si procede) y testigo sin tratar.

1.3.2. **Parcelas:** Las unidades de muestreo dispuestas para análisis en bloques al Azar, u otro diseño afín, con tamaño variado, dependiendo de las características de distribución espacial de la plaga y de las características del insecticida(s) a ensayar y del objeto del ensayo.

1.3.3. **Repeticiones:** A definir; pueden ser tres o más, considerando al menos 12 grados de libertad para el error experimental.

2. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

2.1. **Insecticida(s) en prueba.** El nombre y especificidades de formulación del (los) insecticidas(s) bajo investigación.

2.2. **Insecticida de referencia.** Con reconocida eficacia comercial y acción similar al insecticida en ensayo.

2.3. **Modo de aplicación.** Acorde con buenas prácticas agronómicas de almacenaje e indicaciones propuestas para la etiqueta y panfleto.

2.3.1. **Tipo de aplicación:** Acorde con las propuestas para la etiqueta y panfleto.

2.3.2. **Tipo de equipo a utilizar.** De comprobada eficacia mecánica para distribución uniforme del insecticida.

Observar en detalle los factores que actúan sobre la eficacia biológica del insecticida, entre otros: presión, uniformidad, profundidad de aplicación y tipo de boquilla. En aspersiones debe cuidarse la contaminación entre tratamientos(s) y testigo no tratado. En fumigaciones observar la hermeticidad y el período de exposición al tratamiento.

2.3.3. **Momento y frecuencia de la aplicación.** Se consideran las propuestas para la etiqueta y el panfleto. El momento de la aplicación depende del estado del producto agrícola almacenado, y de las características de la plaga (dinámica de la población). Las aplicaciones deben iniciarse cuando las plagas alcancen un nivel que supere el daño económico, y las condiciones ambientales sean propicias, con el objeto de poder cuantificar los resultados. Debe registrarse el número y las fechas de las aplicaciones.

2.3.4. **Dosis y volúmenes de aplicación.** Deben ser acordes con las especificaciones propuestas para la etiqueta y panfleto. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras dosis, como el doble de la recomendada para la

evaluación de la fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del insecticida del equipo de aplicación y de la experiencia local. Debe registrarse el peso o volumen del insecticida formulado por área o volumen. También es útil registrar la cantidad de ingrediente activo por tonelada o por unidad de superficie.

2.3.5. Información sobre otros insecticidas usados contra otras plagas.

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

3. MODOS DE EVALUAR, CUANTIFICAR Y REGISTRAR.

3.1. Datos meteorológicos y del producto almacenado.

3.1.1. Datos meteorológicos. Debemos tomar en cuenta aquellos que afectan la

calidad y la persistencia del tratamiento e incluye:

- Temperatura (promedio, máxima y mínima) en °C.
- Humedad relativa (promedio, máxima y mínima).
- Altitud (m.s.n.m).
- Aireación (sistema de ventilación o enfriamiento).

Indicar la hora de la aplicación. La ocurrencia de cualquier cambio climático o condiciones ambientales extremas.

Deben registrarse todos los datos referentes al movimiento de la carga, volúmenes estimados y frecuencia.

3.1.2. Datos del producto almacenado. Para los productos agrícolas almacenados deben registrarse las siguientes características:

- Temperatura en el seno de la carga (silo, bodega, arrume).

- Porcentaje de humedad del producto almacenado.
- Composición del producto (análisis de calidad)
- Información sobre si se usa algún tipo de cobertura en el producto.

3.2. **Tipo, momento y frecuencia de las evaluaciones.**

3.2.1. **Tipo.** Dependiendo del producto almacenado, del insecticida, de las características del almacenamiento y de la plaga se puede evaluar:

- a. Determinar la densidad de la población plaga, contando el número de individuos (adultos o inmaduros) por unidad de volumen, por unidad de peso o por unidad de superficie.
- b. Determinar el nivel de los daños, para lo cual se puede establecer una escala de adopción internacional, que debe describirse detalladamente en el reporte.

3.2.2. **Momento y frecuencia de evaluación.** La primera evaluación debe hacerse justo antes de la primera aplicación. Las evaluaciones siguientes, antes de cada aplicación, cuando se propone un calendario de aplicaciones y según el comportamiento de la especie plaga a controlar, el ciclo biológico y las características del insecticida a ensayar. La última evaluación debe conducirse cuando la especie plaga ha recuperado un nivel de población dañino o antes del consumo o remoción del producto.

3.3. **Observaciones del insecticida.** El cultivo debe ser evaluado para determinar la presencia o ausencia de efectos fitotóxicos.

El tipo y las características de éstos deben ser detalladamente registrados. Además, cualquier efecto positivo también debe registrarse.

La fitotoxicidad se registra de la siguiente manera:

- a) Si el efecto puede ser contado o medido, puede expresarse en términos absolutos.

b) En otros casos, la frecuencia e intensidad del daño puede estimarse. Esto puede hacerse de dos maneras: Cada tratamiento es cuantificado para fitotoxicidad usando una escala que debe ser registrada, o cada tratamiento es comparado con el no tratado y el porcentaje de fitotoxicidad es determinado.

En todos los casos, los síntomas de daño deben ser descritos al detalle (cambios en coloración, poder germinativo, conservación, etc.).

3.4. Observaciones colaterales.

3.4.1. **Efecto sobre otras plagas.** Cualquier efecto sobre organismos diferentes al observado debe ser registrado.

3.4.2. **Efecto sobre otros organismos.** Cualquier efecto en el ambiente debe registrarse, en especial aquél sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

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

4. RESULTADOS: INFORMES

Los resultados deben ser reportados de manera sistemática y deben incluir un análisis y evaluación. Debe también incluirse los datos originales (la hoja de diseño del ensayo, la hoja de instalación del ensayo y las hojas de las evaluaciones). El análisis estadístico será incluido cuando sea apropiado, indicando los métodos aplicados.

< page-break-before:always;>

[Ficha del artículo](#)

ANEXO No. 6

RESOLUCIÓN No. 118-2004 (COMIECO)

CERTIFICADO DE REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO

(Por tratarse de un formulario ver Gaceta impresa No. 179 del 13 de setiembre del 2004)

< page-break-before:always;>

[Ficha del artículo](#)

ANEXO No. 7

RESOLUCIÓN No. 118-2004 (COMIECO)

CERTIFICADO DE REGISTRO Y LIBRE VENTA DE PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS Y
SUSTANCIAS AFINES

(Por tratarse de un formulario ver Gaceta impresa No. 179 del 13 de setiembre del 2004)

< page-break-before:always;>

[Ficha del artículo](#)

ANEXO No. 8

RESOLUCIÓN No. 118-2004 (COMIECO)

CERTIFICADO DE REGISTRO Y LIBRE VENTA DE ABONOS Y FERTILIZANTES

(Por tratarse de un formulario ver Gaceta impresa No. 179 del 13 de setiembre del 2004)

< page-break-before:always;>
[Ficha del artículo](#)

ANEXO No. 9

RESOLUCIÓN No. 118-2004 (COMIECO)

CERTIFICADO DE REGISTRO DE MATERIAS PRIMAS DE ABONOS Y
FERTILIZANTES

(Por tratarse de un formulario ver Gaceta impresa No. 179 del 13 de setiembre del 2004)

< page-break-before:always;>
[Ficha del artículo](#)

ANEXO N° 10

RESOLUCIÓN N° 118-2004 (COMIECO)

REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE
PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA

CAPÍTULO I

Artículo 1°—Para los efectos de la interpretación de esta Directriz se tendrá en consideración las definiciones siguientes.

Agente Microbiológico: Organismo natural utilizado para el control de plagas que incluye a los naturales tales como bacterias, hongos, virus y protozoos.

Ambiente: Es el entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación; así como las relaciones entre éstos elementos y los organismos vivos.

Almacenamiento: Acción de almacenar, reunir, conservar, guardar o depositar plaguicidas en bodegas, almacenes, aduanas o vehículos, bajo las condiciones estipuladas en el presente reglamento.

Cancelar: Acto privativo de las Secretarías destinado a dejar sin efecto el derecho de producir, comercializar, exportar y utilizar plaguicidas.

Certificado de Registro: Documento oficial mediante el cual todo plaguicida es autorizado por la Autoridad Nacional Designada para su venta y uso, de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.

Concentración Letal Media: (CL50). La concentración de una sustancia que causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición en un período determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metro cúbico de aire, y en partes por millón cuando se trata de agua.

Descontaminación de envases usados: Procedimiento mediante el que se descontamina o desnaturaliza adecuadamente los residuos de plaguicidas remanentes en los envases usados, atendiendo las recomendaciones de la casa fabricante o formuladora.

Desechos o residuos especiales: Envases o empaques que hayan contenido plaguicidas, remanentes, sobrantes o subproductos de estos plaguicidas que, por cualquier razón, no pueden ser utilizados; o el producto de lavado o limpieza de objetos o elementos que hayan estado en contacto con plaguicidas, tales como ropa de trabajo, equipos de aplicación, equipos de proceso y otros.

Destrucción de envases: Método usado para la destrucción de los envases vacíos que han contenido plaguicidas, atendiendo las recomendaciones de la casa fabricante o formuladora.

Dosis letal media: (DL50): Estimación estadística de la dosis mínima necesaria de una sustancia químico tóxica para matar el cincuenta por ciento de una población de animales de laboratorio en condiciones controladas. Se expresa en miligramos por kilogramo de peso corporal, con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación. Se aplica por vía oral, dérmica, mucosa y parenteral.

Eficacia del producto: Grado del efecto letal que tiene un producto en relación al sujeto de combate (insectos, ácaros, hongos, etc.).

Enfermedad: Alteración del funcionamiento fisiológico normal, sea cual fuere su origen, que es perjudicial para el desarrollo, para la vida del vegetal y para su productividad.

Envase: El recipiente, junto con el envoltorio protector, que se utiliza para hacer llegar los plaguicidas a los usuarios a través de la distribución al por mayor o al detalle.

Etiqueta: Material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica, enumera sus componentes y describe el producto contenido en el envase que acompaña.

Fabricante: Cualquier compañía o entidad pública o privada o cualquier persona jurídica que se dedica al negocio o a la función (directa, por medio de un agente o de una entidad controlada o contratada por ella) de fabricar un ingrediente activo plaguicida, puro o de grado técnico.

Fabricación: Síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida, puro o de grado técnico.

Formulación: Todo producto elaborado con plaguicidas que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en un portador inerte, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

Formulador: Cualquier compañía o entidad pública o privada o cualquier persona jurídica dedicada al negocio o a la función (directa, por medio de un agente o de una entidad controlada o contratada por ella) de preparar su formulación o el producto final.

Ingrediente activo: La parte biológicamente activa del plaguicida presente en una formulación.

Ingrediente adicional: Cualquier nutriente, emulsificante, dispersante, humectante, adherente, regulador de crecimiento de plantas o cualquier agregado al plaguicida o a sus mezclas que no tiene efecto contra las plagas y las enfermedades, y que el fabricante agrega por razones técnicas.

Ingrediente inerte: Cualquier sustancia, sin actividad biológica, que se utiliza como vehículo del ingrediente activo o como acondicionador en una formulación.

Lote especial: Todo producto preparado con una determinada que se prepara con fines específicos por solicitud de una persona natural o jurídica.

Materia prima: Los ingredientes activos, adicionales o inertes que se usan en la fabricación de plaguicidas.

Nombre comercial: El nombre con que el fabricante identifica, registra y promociona el plaguicida y que, si está protegido por la legislación nacional, puede ser utilizado exclusivamente por el fabricante para distinguir su producto de otros plaguicidas que contengan el mismo ingrediente activo.

Panfleto: El material escrito en caracteres impresos que contiene información complementaria a la contenida en la etiqueta que ha sido armonizada y homologada en la región, y que se adhiere al envase del plaguicida.

Período de espera: El tiempo mínimo legalmente establecido o intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha y el consumo de un producto agrícola.

Período de reingreso: Período que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.

Permiso especial de funcionamiento: Permiso que deben tener los establecimientos comerciales que expenden plaguicidas, otorgado por el Autoridad Nacional Designada, luego de haber cumplido con todos los requisitos exigidos por las Autoridades correspondientes, previo dictamen de las Secretarías.

Permiso especial de experimentación: Permiso concedido por la Autoridad Nacional Designada a la persona natural o jurídica; en él se le autoriza llevar a cabo ensayos, investigaciones y experimentaciones con productos químicos agrícolas para el combate de plagas y enfermedades de plantas. Tiene, además, el efecto de registro.

Plaga: Cualquier organismo vivo que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos y que puede considerarse como tal, debido a su carácter económico, calamitoso, invasor o extensivo.

Producto formulado: El plaguicida en la forma en que se envasa y se vende, y que contiene, en general, uno o más ingredientes activos, más los coadyuvantes, y pueden requerir la dilución antes del uso.

Reenvasador, reempacador: Persona natural o jurídica, autorizada para subdividir con fines comerciales un plaguicida legalmente registrado, en envases más pequeños o más grandes que el original.

Regente: Profesional de las Ciencias Agrícolas que, de conformidad con las leyes y la debida autorización de la Autoridad Nacional Designada, asume la Dirección técnica de las empresas y de los establecimientos que requieren de estos servicios.

Registrante: Persona natural o jurídica que solicita el registro de un plaguicida en la Autoridad Nacional Designada.

Registro: Asiento legal mediante el que todo plaguicida es autorizado por la Autoridad Nacional Designada para su venta y su uso, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

Remanente de plaguicidas: Pequeña cantidad de plaguicida que queda en el envase vacío, o pequeña cantidad que no se utiliza, por limitaciones mecánicas de los equipos de aplicación o por otras razones técnicas.

Toxicidad: Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos de degradación de provocar, en determinadas dosis y en contacto con la piel o las mucosas, un daño a la salud, después de haber estado en contacto con la piel o las mucosas, o haber ingresado en el organismo biológico por cualquier otra vía.

CAPÍTULO II

Del Registro

Artículo 2°—Toda persona natural o jurídica que desee registrar plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, deberá estar inscrito ante la Autoridad Nacional Designada, de acuerdo a las normativas vigentes en cada país.

Artículo 3°—Para registrar plaguicidas microbiológicos para el control de plagas agrícolas, el interesado debe presentar la correspondiente “solicitud de Registro o Renovación” de acuerdo con los requisitos administrativos de cada país.

Cada solicitud de registro o renovación es válida para un solo producto.

En dicha solicitud y con carácter de declaración jurada, se debe indicar lo siguiente:

- a. Nombre y domicilio de Registrante; si se trata de una persona jurídica debe indicarse el nombre, generales y domicilio exacto del representante legal; debiendo, en dicho caso, acreditarse su personería legal conforme a la Ley.
- b. Nombre y domicilio exacto del Regente, credenciales expedidas por el respectivo Organismo correspondiente en plaguicidas.

La solicitud de registro de Microbiológicos debe acompañarse con la descripción del producto y demás características en el idioma oficial del país donde se registre.

DOCUMENTACIÓN LEGAL (Identificación del solicitante y características general de producto)

- a. Solicitud fechada.
- b. Certificado de origen del producto formulado emitido por un ente oficial (Consularizado o apostillado).
- c. Certificado de registro y/o libre venta, en el país de origen y emitido por el ente oficial correspondiente debidamente Consularizado o apostillado.
- d. Certificado de composición, extendido por el laboratorio de la empresa y firmada por el responsable del laboratorio.

PARA IDENTIFICAR EL AGENTE MICROBIOLÓGICO

Identidad del producto

Para establecer la identidad y la pureza biológica de los plaguicidas microbiológicos. Se deberá proporcionar la siguiente información detallada:

- a. Nombre común del agente microbiológico.
- b. Sinónimos.
- c. Clasificación taxonómica (Identificación taxonómica).
- d. Concentración del agente.
- e. Información de aditivos y disolventes.
- f. Proceso de fabricación.

PROPIEDADES DEL AGENTE MICROBIOLÓGICO

Propiedades biológicas del agente microbiológico

Proporcionar información sobre especies a controlar, al grado de especificidad para el organismo o los organismos destinatarios, a la estabilidad genética del agente, a las áreas y las circunstancias en que el agente se presenta en la naturaleza y a los posibles efectos biológicos derivados de su uso. La información deberá incluir:

- a. Variabilidad genética.
- b. Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y luz.
- c. Comportamiento en medio acuoso; para saber si el producto se degrada en diferentes tipos de agua.
- d. Historia del organismo.
- e. Susceptibilidad a agroquímicos.
- f. Identificación bioquímica, serológica u otra que corresponda: por ej: para identificar diferentes cepas.
- g. Grado de especificidad.
- h. Otras propiedades intrínsecas del agente.

IDENTIDAD DEL PRODUCTO FORMULADO

- a. Nombre comercial del producto formulado.
- b. Tipo y características de los ingredientes inertes, solventes y coadyuvantes, para que indiquen su comportamiento en el suelo.
- c. Potencia del agente microbiológico expresado en unidades infectivas internacionales.

d. Clase de producto.

PROPIEDADES FISICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO FORMULADO

a. Color.

b. Olor.

c. Estado físico.

d. pH.

e. Estabilidad.

f. Adhesividad: indicara la resistencia al lavado.

g. Estabilidad de almacenamiento.

h. Tamaño de partícula.

i. Densidad.

j. Otras propiedades intrínsecas del producto formulado.

k. Compatibilidad/incompatibilidad con otras sustancias químicas, biológicas y otras biotecnológicas usadas en la producción vegetal.

ASPECTOS RELACIONADOS A LA UTILIDAD Y APLICACIÓN DEL AGENTE PRODUCTO FORMULADO

a. Usos solicitados: Organismos nocivos controlados, instrucciones de uso incluyendo nombres científicos de cultivos y plagas, usos convencionales/no convencionales de aplicación (campo, invernadero, producción orgánica, ecológica etc.), lapsos en que se deben suspenderse las aplicaciones con químicos u otros, antes y después del tratamiento con microbiológicos.

b. Condiciones fitosanitarias y ambientales para su uso; por ej. Si requiere algún porcentaje de infestación, condiciones de temperatura, humedad, etc.

- c. Métodos de aplicación (si requiere de equipo convencional o especial para su aplicación).
- d. Período de reingreso al área tratada.
- e. Intervalo entre aplicación.
- f. Fitotoxicidad, cuando proceda.
- g. Modo de acción (parasitismo, depredación, etc.).
- h. pH óptimo de aplicación.
- i. Pruebas de eficacia.
- j. Residualidad del agente y/o su toxina en los cultivos, productos vegetales, suelo u otro medio de supervivencia (Cuando proceda).

EFFECTOS TÓXICOS PATOGENICOS DEL AGENTE/PRODUCTO EN ESPECIES MAMÍFERAS

Datos toxicológicos

| Deberá establecerse que el agente activo no es un organismo patógeno conocido para el hombre o para otros mamíferos y que el preparado no contiene organismos patógenos tales como contaminantes o mutantes según determinación de estudios aceptables.

En el caso de los plaguicidas microbiológicos que dejan una toxina, deberá presentarse información referente a la identidad y los medios de medir los residuos de toxinas que quedan en un cultivo para consumo humano, como resultado del empleo del plaguicida microbiológico.

a. Irritación.

a.1 Cutánea (en más de una especie cuando corresponda) PF.

a.2 Ocular (en más de una especie cuando corresponda) PF.

a.3 Parenteral aguda (cuando corresponda)PT.

b. Efectos agudos (PT y PF).

b.1 DL50 Oral.

b.2 DL50 Dérmica.

b.3 CL50 Inhalación.

c. Infectividad.

c.1 Intracerebral (cuando corresponda)PT (usando forma infectiva pura)

c.2 Intraperitoneal PT

c.3 Oral PT

d. Hipersensibilidad

d.1 Inmediata (experiencia en humanos si se dispone)

d.2 No inmediata (una especie)

e. Cultivo de tejidos

e.1 Varias líneas celulares PT: diferentes tipos de células.

f. Respuesta inmuno celular

f.1 Batería de 5 test PT: 5 pruebas seguidas

f.2 Formación de anticuerpos (si aplica) PT

g. Toxicidad sub crónica

g.1 Oral (cuando corresponda)

g.2 Formación de anticuerpos (cuando corresponda)

h. Aumento de virulencia (cuando corresponda) PT

i. Toxicidad crónica oral (cuando corresponda) PT

j. Oncogenicidad (cuando corresponda) PT

k. Mutagenicidad (cuando corresponda) PT

l. Teratogenicidad (cuando corresponda) PT

m. Neurotoxicidad (cuando corresponda) PT

SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN Y PRIMEROS AUXILIOS

a. Vías de penetración (ocular, dérmal, oral, inhalación)

b. Efectos en el organismo (daños que pueda causar en el cuerpo y los diferentes órganos)

c. Diagnóstico y sintomatología

- d. Antídoto y tratamiento médico
- e. Primeros auxilios (en caso de intoxicación ocular, dérmal, oral, inhalación)
- f. Observación directa de casos accidentales (proporcionar información en caso de existir intoxicaciones)

EFFECTOS TÓXICOS/PATOGÉNICOS DEL AGENTE/PRODUCTO SOBRE OTRAS ESPECIES

- a. Determinación del grado de especificidad (sino afecta a otras especies no destino)
 - b. Patogenicidad oral de una sola dosis en aves
 - c. Patogenicidad inhalatorias en aves
 - d. Patogenicidad en peces de agua dulce o marina
 - e. Toxicidad/patogenicidad en lombrices de tierra
 - f. Toxicidad/patogenicidad en abejas
 - g. Estudios con insectos no objetivo del producto
 - h. Estudios con plantas no objetivo del producto
- i. Cuantificación de la cantidad de agente microbiológico al cual pueden exponerse las especies susceptibles no objetivo, en condiciones similares o reales.

Es importante evaluar los riesgos de naturaleza ecológica debidos a los plaguicidas microbiológicos. Para ello, deberá prestarse atenta consideración a su grado de especificidad específica y a los efectos adversos en las especies no destinatarias del plaguicida.

Si se observasen efectos adversos en estos estudios, habría que efectuar nuevas pruebas para tratar de cuantificar la cantidad del agente microbiológico a la cual pueden exponerse las especies susceptibles no destinatarios del plaguicida en las condiciones de empleo.

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS OTROS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN

- a. Datos toxicológicos/ecotoxicológicos relativos a soportes, disolventes, emulsificantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes, y toda sustancia componente de la formulación.

CARACTERÍSTICAS DE LOS ENVASES (con fines de identificar las diferentes presentaciones del producto).

- a. Tipo de envase
- b. Material
- c. Capacidad
- d. Resistencia
- e. Procedimientos para descontaminación y eliminación de envases

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- a. Procedimientos para la destrucción del agente microbiológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material microbiológico/producto.
 - a. Eliminación de residuos.
 - b. Depuración de aguas (cuando corresponda)
 - c. Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación almacenamiento, transporte, uso y manipulación del agente/producto.
 - d. Información sobre equipo de protección personal.

- e. Procedimientos de limpieza y descontaminación de equipos de aplicación y áreas contaminadas.
- f. Condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto.
- g. Procedimientos en casos de emergencias.

MÉTODOS ANALÍTICOS

- a. Métodos de análisis biológicos para la determinación y Cuantificación del agente microbiológico en el producto técnico y formulado.
- b. Métodos para la determinación de la potencia del producto formulado.
- c. Métodos analíticos par la determinación de cepas.
- d. Métodos analíticos para la determinación de residuos del agente y sus metabolitos en plantas tratadas, producto agrícolas, alimentos procesados suelo y aguas (cuando corresponda).

CAPÍTULO III

Etiquetado y panfleto

Artículo 4°—Toda solicitud de Registro de un plaguicida microbiológico agrícola deberá acompañarse con tres copias del proyecto de etiqueta y panfleto redactadas en el idioma oficial del país donde se registrará el producto.

Artículo 5°—Toda etiqueta y panfleto contendrá la información apropiada que se derive de los datos proporcionados y evaluados en el Registro del producto.

Las etiquetas deben estar diseñadas de acuerdo con los requisitos establecidos en las normas oficiales vigentes de etiquetado de cada país.

CAPÍTULO IV

Del procedimiento del registro

Artículo 6°—Al momento de la entrega de la solicitud de registro de un plaguicida microbiológico, la Autoridad Nacional Designada extenderá un recibo en el que hará constar la fecha y la hora de su presentación.

Artículo 7°—Una vez recibida la solicitud de registro, la Autoridad Nacional Designada, dentro del plazo que indique la legislación del país, procederá a notificar al solicitante si la solicitud contiene la documentación requerida en esta directriz. En caso contrario, se le concederá el plazo que indique la legislación del país, a partir de la notificación para que cumpla con los requisitos omitidos. De no cumplir con lo solicitado por la Autoridad Nacional Designada, éste procederá a rechazar la solicitud presentada.

Artículo 8°—La Autoridad Nacional Designada podrá suspender los plazos mediante resolución administrativa fundamentada, tanto en el proceso de registro como en las oposiciones, con el objetivo de que se lleven a cabo los estudios necesarios o se cumpla con cualquier otra condición requerida por esta directriz.

Artículo 9°—Una vez presentada la solicitud de registro de un plaguicida microbiológico, la Autoridad Nacional Designada procederá a la revisión de la documentación presentada. Efectuará las pruebas de identidad y calidad que estime convenientes en los laboratorios de sus dependencias y/o en aquellos que estime necesario. En los casos en que se considere necesario, se realizarán ensayos de campo en el país para corroborar la información presentada. Los ensayos oficiales aprobados que fueron llevados a cabo en los países en condiciones agroecológicas similares podrán ser aceptados para el registro.

Artículo 10.—La Autoridad Nacional Designada deberá resolver las solicitudes de registro o modificaciones de éste en un plazo acorde con lo establecido en la legislación de cada país.

Artículo 11.—Toda solicitud de registro de un plaguicida microbiológicos, podrá notificarse en los medios de comunicación oficiales establecidos en cada país, haciendo una breve descripción de la misma y confiriendo a terceros un plazo de acuerdo a la legislación de cada país, para presentar oposiciones. Cualquier oposición debe ser debidamente razonada y fundamentada, expresando con claridad y precisión los puntos a los cuales el tercero se opone.

Artículo 12.—De la oposición planteada dentro del término establecido en el artículo anterior se notificará al interesado, quien deberá ofrecer sus pruebas de descargo dentro del término de quince días hábiles, o el que indique la legislación del país, contado a partir del momento en que fue notificado. Transcurrido este plazo, la Autoridad Nacional Designada deberá resolver en un período que será determinado por la legislación del país.

Artículo 13.—En caso en que se presente algún tipo de controversia relativa a derecho de marcas, el interesado deberá recurrir directamente al registro de marcas, por ser el órgano competente en esta materia, a plantear su controversia; una vez resuelta la controversia, la Autoridad Nacional Designada actuará de acuerdo a lo resuelto.

Artículo 14.—La Autoridad Nacional Designada denegará o cancelará el registro de un plaguicida microbiológico:

- a) Por razones de alta peligrosidad para los seres humanos, fauna o el ambiente, científicamente demostrada con parámetros estandarizados internacionalmente.
- b) Cuando las pruebas realizadas demuestren que es ineficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro.
- c) Cuando no se cumpla con cualquiera de los requisitos que señala la ley competente.
- d) Cuando no cumple con las especificaciones declaradas en el registro.
- e) Cuando el interesado lo solicite.

Artículo 15.—Cada país conformará una comisión nacional u organismo similar integrado por los representantes de los sectores público y privado. Esta comisión tendrá entre sus funciones el asesoramiento a los Ministerios en la materia de su competencia y en especial en cuanto a la aplicación de esta directriz.

Artículo 16.—La Autoridad Nacional Designada podrá, por razones de emergencia declaradas oficialmente, autorizar la importación y uso de un plaguicidas microbiológicos no registrados en el país, siempre y cuando no haya otra alternativa de productos registrados en el país. Además, puede permitir la importación de muestras para experimentación, las cuales serán reguladas por los protocolos establecidos por la Autoridad Nacional Designada.

Artículo 17.—Cuando el titular del registro solicite la cancelación del registro de un producto en particular, la Autoridad Nacional Designada otorgará un plazo prudencial para agotar existencias; durante ese plazo no se permitirán nuevas importaciones. Esto no excluye la responsabilidad del titular de registro conforme lo establece la ley de cada país.

Artículo 18.—El registro puede ser modificado a solicitud del titular del registro. Para tal efecto deberá presentar la solicitud en donde se indique la razón del cambio propuesto y la documentación pertinente.

Artículo 19.—Se consideran como anotaciones marginales de un registro:

- a) Inclusión o exclusión del uso original recomendado. Se debe presentar literatura técnica de soporte.
- b) Inclusión, exclusión o ampliación del país de origen (mismo proveedor).
- c) Cambio del sellado de los envases.
- d) Cambio del titular del registro.
- e) Cambio de marca comercial.
- f) Inclusión de nuevas presentaciones de comercialización.

Para cada anotación marginal deben presentarse los documentos relacionados con la modificación al registro, como certificado de libre venta y origen, análisis y carta de solicitud de la empresa, según corresponda.

Artículo 20.—Las modificaciones al registro de un determinado plaguicida microbiológico, se realizarán mediante resolución técnica administrativa de la Autoridad Nacional Designada. Dicha modificación conservará el número y fecha de registro correspondiente.

CAPÍTULO V

De las investigaciones con plaguicidas microbiológicos en fase experimental

Artículo 21.—Toda persona natural o jurídica que desee realizar investigaciones con productos microbiológicos destinados a usos agrícolas debe estar debidamente autorizada por la Autoridad Nacional Designada.

Artículo 22.—Toda investigación con productos microbiológicos destinados a usos agrícolas que desee realizarse, debe ser previamente autorizada por la Autoridad Nacional Designada. Para tal fin el solicitante debe presentar:

a- La solicitud, en donde indique el nombre, calidades, domicilio, número de cédula, teléfono y apartado postal del solicitante.

Además, debe indicar claramente los objetivos de la investigación a realizar y los nombres de los profesionales que participarán en ellas.

b- Una fotocopia de la certificación extendida por la Autoridad Nacional Designada.

c- Una fotocopia del documento expedido por el Organismo correspondiente en el área de plaguicidas en la que se acredita la idoneidad de cada uno de los profesionales participantes en la investigación para la que se desea obtener la autorización.

d- Una descripción completa de la investigación que desea realizarse, de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayos de Eficacia, establecido por la Autoridad Nacional Designada.

Artículo 23.—Una vez presentados los documentos, la Autoridad Nacional Designada someterá la solicitud a consideración de los respectivos Departamentos especializados, en el campo específico de la investigación que les corresponde, a la investigación, para su estudio y recomendación. La Autoridad Nacional Designada contará con el tiempo que estipule la legislación de cada país.

Artículo 24.—Queda prohibida la comercialización de plaguicidas microbiológicos en fase experimental.

Artículo 25.—Los cultivos/productos vegetales obtenidos en las parcelas experimentales no deberán comercializarse ni consumirse, debiendo ser eliminados a través de sistemas confiables y seguros, bajo responsabilidad y por costo del titular del producto en fase experimental, sujeto a control por la Autoridad Nacional Designada.

Bibliografía:

- Reglamento Sobre el Registro, Control y Uso de Plaguicidas y Sustancias Afines de la República de Honduras.
- Resumen del curso de Interpretación de datos para el registro de plaguicidas microbiológicos, Honduras, Diciembre de 1997.
- Requisitos Técnicos para El Registro del Ingrediente Activo (Materia Prima) y de Registro Comercial de Plaguicidas Químicos Formulados de Uso Agrícola, Para los Países Miembros del OIRSA. (revisado en Marzo/99; Montelimar, Nicaragua).

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veintiséis días del mes de julio del dos mil cuatro.

