

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE AGRONOMÍA



**“METODOLOGÍA PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS DE
EFICACIA Y CURVAS DE DISIPACIÓN DE PLAGUICIDAS
QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA EN PERÚ”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL
TÍTULO DE INGENIERA AGRÓNOMA**

MELANIE MARIBEL MARTINEZ GAGO

LIMA – PERÚ

2024

ENSAYOS DE EFICACIA Y CURVAS DE DISIPACIÓN DE PLAGUICIDAS

INFORME DE ORIGINALIDAD

19%

INDICE DE SIMILITUD

18%

FUENTES DE INTERNET

4%

PUBLICACIONES

5%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

www.buenastareas.com

Fuente de Internet

3%

2

www.redjurista.com

Fuente de Internet

1%

3

Submitted to Universidad Nacional Agraria La Molina

Trabajo del estudiante

1%

4

www.gub.uy

Fuente de Internet

1%

5

hdl.handle.net

Fuente de Internet

1%

6

bdigital.unal.edu.co

Fuente de Internet

1%

7

repository.unad.edu.co

Fuente de Internet

1%

8

vlex.com.pe

Fuente de Internet

1%

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
FACULTAD DE AGRONOMÍA

“METODOLOGÍA PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA Y CURVAS DE DISIPACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA EN PERÚ”

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE:
INGENIERA AGRÓNOMA**

MELANIE MARIBEL MARTINEZ GAGO

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

.....
Ing. Mg. Sc. Gilberto Rodríguez Soto

PRESIDENTE

.....
Ing. Mg. Sc. German Elías Joyo Coronado

ASESOR

.....
Ing. Mg. Sc. César Hugo Huaripata Zárate

MIEMBRO

.....
Ing. Mg. Sc. Carmen del Pilar Livia Tacza

MIEMBRO

LIMA – PERÚ

2024

DEDICATORIA

A Dios, por guiar mi camino y darme la fortaleza para continuar con mis proyectos.

A mis padres, Sabino y Lucia, por su comprensión, apoyo y consejos.

AGRADECIMIENTO

A la Universidad Nacional Agraria La Molina por la formación académica brindada.

A mi asesor, Ing. Mg. Sc. German Joyo, por su apoyo y paciencia para la realización de
este trabajo.

A mi familia, por su apoyo incondicional, consejos y cariño brindado.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1	Problemática	1
1.2	Objetivos.....	2
1.2.1	Objetivo General	2
1.2.2	Objetivos Específicos	2
II.	REVISIÓN DE LITERATURA	3
2.1	Plaga	3
2.2	Plaguicida de uso agrícola (PUA).....	3
2.3	Clasificación de los PUA.....	4
2.3.1	Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA).....	4
2.3.2	Plaguicida Biológico de Uso Agrícola (PBUA)	4
2.3.3	Reguladores de crecimiento de plantas (RCP)	5
2.3.4	Plaguicidas atípicos	5
2.4	Ensayo de Eficacia con fines de registro y ampliación de uso	5
2.5	Protocolo.....	5
2.6	Experimentador de ensayo de eficacia.....	5
2.7	Residuo de plaguicidas	5
2.8	Depósito inicial.....	6
2.9	Curva de disipación de plaguicidas	6
2.10	Límite Máximo de Residuos (LMR)	7
2.11	Periodo de Carencia (PC)	7
III.	DESARROLLO DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL	8
3.1	Procedimientos que requieren de ensayos de eficacia y curvas de disipación.....	9
3.1.1	Registro de un nuevo PQUA	9
3.1.2	Ampliación de uso o modificación de dosis.....	10
3.2	Ensayos de eficacia de PQUA	10
3.3	Metodología para la realización de ensayos de eficacia	10
3.3.1	Elaboración del protocolo de ensayo de eficacia.....	10
3.3.1.1	Información del solicitante	11
3.3.1.2	De las condiciones experimentales.....	11
3.3.1.3	Aplicación de los tratamientos	14
3.3.1.4	Evaluación de la plaga.....	16
3.3.2	Instalación y evaluación de los ensayos de eficacia	17
3.3.3	Elaboración del informe técnico.....	18

3.3.4	Prueba de fitotoxicidad.....	21
3.4	Curvas de disipación de PQUA	22
3.4.1	Determinación del Límite Máximo de Residuos (LMR).....	22
3.4.2	Determinación del Periodo de Carencia (PC).....	22
3.4.3	Metodología para le realización de ensayos de curva de disipación de PQUA.....	23
3.4.3.1	Consideraciones del producto.....	23
3.4.3.2	Selección de la parcela experimental.....	23
3.4.3.3	Selección de intervalos de muestro	23
3.4.3.4	Aplicación	24
3.4.3.5	Muestreo.....	24
3.4.3.6	Informe de los residuos de los ensayos.....	26
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	28
4.1	De la importancia de una metodología para la realización de los ensayos de eficacia y curvas de disipación	28
4.2	De la metodología propuesta para la realización de ensayos de eficacia	28
4.3	De la metodología para la realización de ensayos de curva de disipación	29
V.	CONCLUSIONES.....	30
VI.	RECOMENDACIONES	31
VII.	BIBLIOGRAFIA	32
VIII.	ANEXOS.....	35

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Ejemplo de dosis empleadas para los ensayos de eficacia	19
Tabla 2: Porcentaje de eficacia mínimo esperado.	21
Tabla 3: Escala de EWRS (European Weed Research Society).....	21

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Curva de disipación de plaguicida. Fases de disipación de residuos en productos agrícolas.....	7
Figura 2: Diseño estadístico de un DBCA con 5 tratamientos y 4 bloques.....	20
Figura 3: Curva de disipación teórica.....	27

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Formulario SIA-8. Formato de protocolo de ensayo de eficacia.	35
Anexo 2: Información requerida para el I.A y el producto formulado para la elaboración del Dossier Técnico.	37
Anexo 3: De las modificaciones del registro de plaguicidas de uso agrícola.....	47
Anexo 4: Cuadro resumen de Periodo de Carencia (PC) en diferentes cultivos.	51

RESUMEN

El proceso de registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) para la obtención de un nuevo registro requiere de la presentación, ante la autoridad nacional competente SENASA, de un Dossier Técnico con los requisitos dispuestos por el Manual Técnico Andino (MTA) para tal fin. Dentro de estos requisitos, se presenta el informe técnico de los ensayos de eficacia y los datos de Límite Máximo de Residuos (LMR) y Periodo de Carencia (PC), estos últimos datos pueden ser determinados por estudios de organizaciones internacionales o a través de ensayos de curva de disipación realizados localmente. Por otro lado, para el caso de ampliación de uso o modificación de dosis, no se requiere presentar el Dossier Técnico antes mencionado, pero si se presenta un expediente, con menos requisitos, que también incluye los resultados del informe técnico de ensayos de eficacia y los valores de LMR y PC. El presente trabajo monográfico propone la metodología para la realización de ensayos de eficacia con la finalidad de determinar la eficacia y dosis del producto evaluado, así como la metodología para la realización de ensayos de curva de disipación que nos permite conocer los valores de LMR y PC en nuestras condiciones. Para ello, con base en las normas vigentes del MTA, la Decisión 804 y el Decreto Supremo 001-2015-MINAGRI; se describen los pasos a seguir para la elaboración del protocolo de ensayo de eficacia, las características a considerar del producto, plaga y cultivo evaluado, así como los métodos de evaluación para ambos tipos de ensayos, la elaboración de los informes respectivos y sus resultados.

Palabras Clave: Plaguicida químico de uso agrícola, SENASA, ensayos de eficacia, curva de disipación.

ABSTRACT

The registration process of Chemical Pesticides for Agricultural Use (PQUA) to obtain a new registration requires the presentation, before the competent national authority SENASA, of a Technical Dossier with the requirements set forth in the Andean Technical Manual (ATM) for such an end. Within these requirements, the technical report of efficacy trials and the data of the Maximum Residue Limit (MRL) and Pre-Harvest Interval (PHI) are presented. These last data can be determined by studies of international organizations or through curve tests. degradation done locally. On the other hand, in the case of extension of use or modification of dose, it is not required to present the Technical Dossier, but if a file is presented, with fewer requirements, which also includes the results of the technical report of efficacy trials and MRL and PHI values. This monographic work proposes the methodology for carrying out efficacy tests to determine the efficacy and dose of the evaluated product, as well as the methodology for carrying out degradation curve tests that allows us to know the MRL and PHI values on our terms. For this, based on the current regulations of the MTA, Decision 804 and Supreme Decree 001-2015-MINAGRI; The steps to follow for the elaboration of the efficacy trial protocol are described, the characteristics to be considered of the product, pest and crop evaluated, as well as the evaluation methods for both types of trials, the preparation of the necessary reports and their results.

Keywords: Chemical pesticide for agricultural use, SENASA, efficacy tests, dissipation curve.

I. INTRODUCCIÓN

1.1 Problemática

En el año 2020, SENASA emitió un Informe de monitoreo de residuos químicos y otros contaminantes en alimentos agropecuarios primarios y piensos. De las 3072 muestras de alimentos de origen vegetal colectadas, el 16% obtuvieron un resultado de No Conforme que indica que superaron los valores del Límite Máximo de Residuos (LMR) de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA). Esto evidencia que en nuestro país se comercializan alimentos con residuos de plaguicidas que son un riesgo para la salud de los consumidores, además de ser perjudiciales para el medio ambiente.

Los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) contribuyen a la prevención, control o extinción de cualquier plaga que cause perjuicio en el ciclo de vida de los alimentos, productos agrícolas o madereros (FAO, 2023). Sin embargo, estos plaguicidas son potencialmente tóxicos, dependiendo del ingrediente activo que contengan, por lo que es necesario garantizar el manejo y uso seguro de los mismos a partir de normas y protocolos internacionales que garanticen una comercialización segura. Además, los consumidores finales exigen productos de calidad e inocuos, libres de agentes o sustancias peligrosas, y que no dañen el ambiente.

Los ensayos de eficacia con fines de registro y ampliación de uso brindan información objetiva y en condiciones locales donde se evalúa la capacidad del PQUA de producir efectos contra la plaga tal como se indica en la etiqueta. (Manual Técnico Andino, 2019). Las pruebas se desarrollan bajo el método científico experimental con la finalidad de comprobar las recomendaciones de uso del plaguicida con fines de registro o modificación de uso (Decisión 804 de la Comunidad Andina, 2015).

Las curvas de disipación establecen la disipación y permanencia de un residuo de plaguicida desde la aplicación hasta la cosecha, tomando en cuenta factores como la dosis y frecuencia de uso. Los ensayos son conducidos bajo las condiciones de las Buenas

Prácticas Agrícolas en las condiciones climáticas locales, lo que permite determinar el tiempo en el que los residuos resultantes de la aplicación se encuentran por debajo de los valores de referencia establecidos o adoptados por el país (Instituto Colombiano Agropecuario, s/f).

En el presente Trabajo de Suficiencia Profesional (TSP) se desarrollará la metodología para la realización de ensayos de eficacia y curvas de disipación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola considerando las normativas vigentes en Perú, tomando como referencia el Manual Técnico Andino y las disposiciones de SENASA para dichos fines, además de normativas internacionales que contribuyen con el uso y manejo seguro de plaguicidas.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Determinar la metodología de los ensayos de eficacia y curvas de disipación para el registro, adición de uso o modificación de dosis de un PQUA en Perú.

1.2.2 Objetivos Específicos

Describir y analizar la metodología para la elaboración del protocolo y el procedimiento de ejecución de ensayos de eficacia.

Detallar la metodología para la ejecución del análisis de curvas de disipación

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 Plaga

El término plaga comprende a “toda especie, variedad o biotipo vegetal, animal o agente patógeno dañino para las plantas y productos vegetales” (Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2015).

Brechelt (2004) menciona que plaga es todo animal, planta o microorganismo que incrementa su población hasta niveles que perjudican directa o indirectamente a la especie humana, causando perjuicios a la salud, daños a construcciones o predios agrícolas, forestales o ganaderos, de los que se obtienen alimentos, forraje, textiles, madera, etc. Además, explica que ningún organismo es intrínsecamente malo, aunque algunos sean potencialmente más dañinos que otros; sino que se convierte en plaga cuando causa una pérdida económica al ser humano.

Por ello se considera como plaga agrícola a las malezas o plantas no cultivadas; insectos, artrópodos y vertebrados cuyo alimento es el cultivo; y agentes patógenos como hongos, virus y bacterias que ocasionan enfermedades en los cultivos (F. Bedmar, 2011).

2.2 Plaguicida de uso agrícola (PUA)

Los PUA son sustancias o mezcla de sustancias, químicas o biológicas, diseñada para prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier plaga, o prevenir los perjuicios que causan estos organismos a la cadena de producción y comercialización de alimentos, productos agrícolas y madereros. También se consideran las sustancias destinadas a regular el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y aquellas aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para prevenir el deterioro durante el almacenamiento y transporte (D.S. 001-2015-MINAGRI,2015).

2.3 Clasificación de los PUA

En el Perú, el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) es la autoridad nacional competente y el organismo oficial en materia de registro y control de plaguicidas de uso agrícola.

Los PUA importados, fabricados, producidos o comercializados en el Perú deben estar registrados en el SENASA. Por ello, en el Decreto Supremo 001-2015-MINAGRI, propone la siguiente clasificación de los PUA que requieren registro para su uso y comercialización en el país.

2.3.1 Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA)

Sustancias o mezclas sintetizadas químicamente para prevenir, destruir o controlar plagas que perjudica la producción de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. También incluye a las sustancias o mezclas empleadas antes de la cosecha (D.S. 001-2015- MINAGRI, 2015).

2.3.2 Plaguicida Biológico de Uso Agrícola (PBUA)

Sustancias derivadas de materiales naturales como animales, plantas, microorganismos y minerales (Eusebio Nava-Pérez, et al, 2012). Según el D.S. N° 001-2015- MINAGRI, es un término genérico que incluye a los siguientes términos:

a. Agentes de Control Biológico Microbiano (ACBM)

Son agente de control biológico que incluye, entre otros, a las bacterias, nemátodos, hongos, virus, protozoarios y algas.

b. Extractos Vegetales (EV)

Compuestos extraídos de plantas que son sometidos a un determinado proceso para obtener un nuevo producto (Cruz, 2017).

c. Preparados Minerales (PM)

Sustancias y/o compuestos de origen mineral presentes en la naturaleza, poseen una toxicidad muy baja.

d. Semioquímicos (SQ)

Sustancias químicas emitidas por plantas o animales que generan una respuesta fisiológica en otra especie, pudiendo tratarse de feromonas o aleloquímicos.

2.3.3 Reguladores de crecimiento de plantas (RCP)

Son agentes químicos, diferentes a los nutrientes, que afectan los procesos fisiológicos vegetales (Manual Técnico Andino, 2019).

2.3.4 Plaguicidas atípicos

Sustancias o mezclas utilizadas como repelente, conservante u otro similar. Incluye también a las sustancias que se aplican a los cultivos después de la cosecha para protegerlos del deterioro durante, el almacenamiento y transporte (D.S. 001-2015-MINAGRI, 2015).

2.4 Ensayo de Eficacia con fines de registro y ampliación de uso

El ensayo de eficacia se desarrolla bajo el método científico, para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida con el fin de registrar o modificar la misma (Manual Técnico Andino, 2019).

2.5 Protocolo

Es un conjunto de parámetros y procedimientos técnicos establecidos para efectuar un ensayo con plaguicidas (D.S. 001-2015-MINAGRI, 2015).

2.6 Experimentador de ensayo de eficacia

Los ensayos de eficacia pueden ser ejecutados por una persona natural o jurídica, pública o privada, que se encuentre inscrita en SENASA (SENASA, 2015, p.2).

2.7 Residuo de plaguicidas

Son sustancias presentes, debido al uso de plaguicidas, en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales. Estos incluyen productos de conversión, metabolitos, productos de reacción e impurezas consideradas tóxicas (Manual Técnico Andino, 2019).

2.8 Depósito inicial

Es el nivel de residuos que se deposita en el vegetal inmediatamente después de la aplicación y se expresa en miligramo del plaguicida por kilogramos del vegetal (mg x Kg/L) (R. D. N° 034-2018-INACAL/DN, 2018).

2.9 Curva de disipación de plaguicidas

Permite entender la dinámica de disipación y permanencia de los plaguicidas considerando los factores que afectan la disipación. Estos ensayos supervisados se ejecutan en condiciones agroclimáticas locales bajo las Buenas Prácticas Agrícolas, y con parámetros que disminuyen la variabilidad en la distribución de residuos. Los resultados se grafican en función a la concentración y el tiempo con una ecuación exponencial negativa (Manual Técnico Andino, 2019).

Según los lineamientos para el estudio de disipación de plaguicidas en productos agrícolas de la Resolución Directoral N° 034-2018-INACAL/DN, existen diferentes factores y escenarios posibles para la disipación de plaguicidas, y su curva presenta generalmente dos fases (Figura1):

a. Fase de disipación.

En esta fase el depósito inicial del plaguicida sufre una reducción significativa del residuo debido a factores ambientales.

b. Fase de persistencia.

La disipación del plaguicida es casi imperceptible ya que se da a velocidades mínimas, y se encuentra influenciado por la retención de residuos en las ceras o aceites del vegetal.

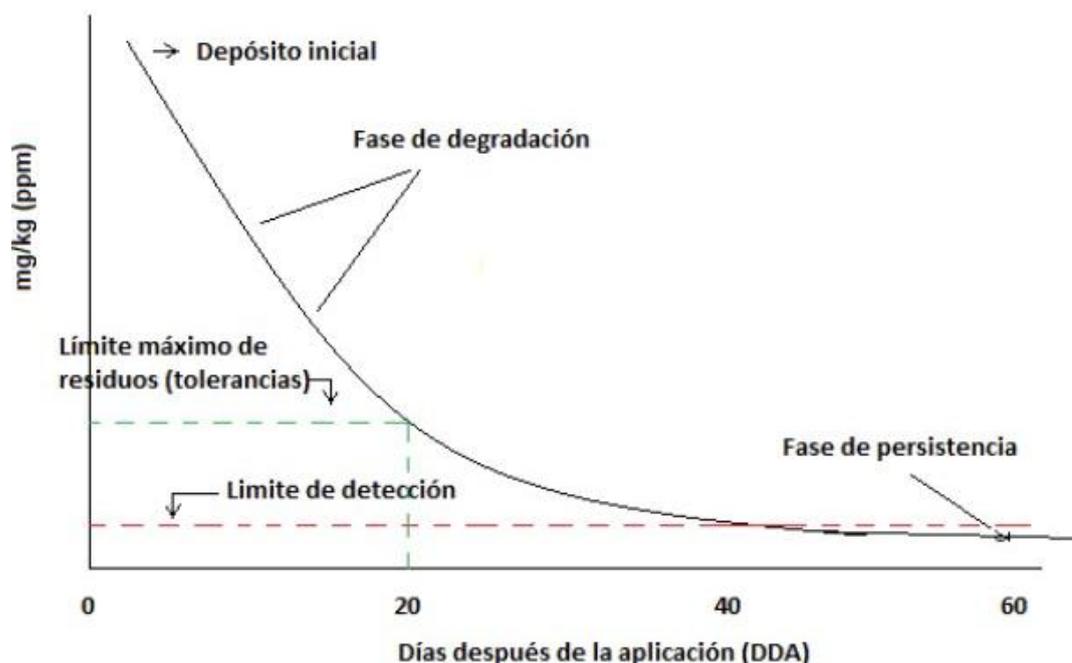


Figura 1: Curva de disipación de plaguicida. Fases de disipación de residuos en productos agrícolas.

Fuente: R. D. N° 034-2018-INACAL/DN.

2.10 Límite Máximo de Residuos (LMR)

Es la concentración máxima de un residuo reconocido legalmente como aceptable en los alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales (D.S. 001-2015-MINAGRI, 2015).

2.11 Periodo de Carencia (PC)

Es el tiempo necesario para que el residuo de un plaguicida sea menor o igual al LMR establecido por la autoridad competente para ese cultivo. Con base en los estudios de residuos realizados para la formulación o el ingrediente activo grado técnico, se establece los días entre la última aplicación del plaguicida y la cosecha, o entre la aplicación y el momento de consumo del producto para la postcosecha (Manual Técnico Andino, 2019).

III. DESARROLLO DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL

Los ensayos de eficacia de productos agrícolas y las curvas de disipación son esenciales para garantizar la seguridad alimentaria. Los ensayos de eficacia permiten determinar si un producto es adecuado para el control de una plaga y a que dosis es efectivo en el cultivo evaluado, mientras que las curvas de disipación ayudan a comprender la dinámica de disipación de los plaguicidas, determinando el depósito inicial y el PC para asegurar que los niveles de residuos se mantengan por debajo de los límites permitidos, protegiendo el ambiente y la salud de los consumidores.

Para realizar estos ensayos en campo, es necesario seguir una serie de procedimientos que están regulados por SENASA y se basan en lo dispuesto por la Comunidad Andina de Naciones a través del Manual Técnico Andino, la Decisión 804 y el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola dispuesto en el D. S. N° 001-2015-MINAGRI.

Como parte de mi experiencia profesional, he realizado labores de evaluación de plagas e instalación, monitoreo y elaboración de reportes de pruebas de eficacia de plaguicidas en el cultivo de pimiento como practicante del área de Fitosanidad; así como evaluación de plagas y seguimiento de actividades en el cultivo de melón como practicante del área de Cucurbitáceas.

Además, desde hace más de 3 años me encuentro laborando en el área de Investigación y Desarrollo en la empresa CAFING y, como parte de esta última experiencial laboral, he realizado actividades de apoyo en la instalación y evaluación de ensayos de eficacia con fines de registro e investigación interna en los cultivos de papa, cebolla, tomate, maíz, espárrago, arándano, palto, mandarina, vid y fresa; así como en la elaboración de los informes correspondientes. Con ello, he podido reconocer y aprender el proceso para desarrollar dichos ensayos desde la búsqueda de los campos de cultivo, el acercamiento al agricultor explicándole en qué consisten los ensayos para obtener la confianza y

aprobación de la instalación del mismo en su campo de cultivo, la delimitación e identificación de los diferentes tratamientos y repeticiones considerando el diseño experimental, las evaluaciones antes y después de la aplicación del plaguicida, y la elaboración del informe en donde se explican las condiciones en la que se realiza el ensayo en campo, así como los resultados de las evaluaciones, concluyendo con una dosis recomendada de aplicación. También he participado de la instalación, recolección de muestras y elaboración de informes de ensayos de curva de degradación en los cultivos de arándano, arroz, café, cebolla, col, espárrago, limón Tahití, palto, pprika, pitahaya, tomate y vid. Estos últimos ensayos se realizan con la finalidad de obtener el Perodo de Carencia (PC) de los plaguicidas en diferentes cultivos según las condiciones ambientales de nuestro país, con ello he podido elaborar un cuadro resumen con los PC obtenidos como parte de los ensayos realizados en los diferentes cultivos (Anexo 4).

La experiencia antes mencionada, junto con los sólidos conocimientos adquiridos como parte de la formación en la carrera profesional de Agronomía, me permiten reconocer y desarrollar los principales procedimientos para la ejecución de ambos tipos de ensayos.

3.1 Procedimientos que requieren de ensayos de eficacia y curvas de disipación

SENASA es la entidad encargada de aprobar el Registro de Plaguicidas Químicos De Uso Agrícola en nuestro país. Para ello, el Titular del registro debe proporcionar a dicha entidad todos los requisitos señalados en el MTA, científicamente fundamentados y desarrollados bajo protocolos internacionalmente reconocidos.

Los procedimientos que requieren la realización de ensayos de eficacia y curva de disipación para los PQUA son:

3.1.1 Registro de un nuevo PQUA

Todo PQUA importado, fabricado o producido, formulado, envasado, distribuido o comercializado en Perú debe contar con el Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola (D.S. 001-2015-MINAGRI, 2015). Dentro de los requisitos a presentar según el MTA, se encuentran el informe de Ensayos de Eficacia y la propuesta de Límite Máximo de Residuos en los ítems 5.12 del producto formulado y 6.3 del Ingrediente Activo Grado Técnico, respectivamente.

3.1.2 Ampliación de uso o modificación de dosis

Se solicita la Ampliación de uso para adicionar una nueva plaga controlada por el PQUA para determinado cultivo, y la Modificación de dosis cuando el PQUA requiere una dosis menor o mayor a la registrada para un control efectivo de la plaga.

Ambos procedimientos requieren un sustento experimental por lo que también es necesario presentar el informe de Ensayos de Eficacia y la propuesta de Límite Máximo de Residuos.

3.2 Ensayos de eficacia de PQUA

Los ensayos de eficacia proporcionan información objetiva, utilizando el método científico experimental, para comprobar la capacidad del PQUA de producir efectos contra la plaga a la dosis recomendada en la etiqueta del producto, bajo las condiciones ambientales locales y las Buenas Prácticas Agrícolas.

Son “conducidos por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, inscritas en el padrón de experimentadores de ensayos del SENASA” (D.S. 001-2015-MINAGRI, 2015). Los profesionales encargados de la ejecución de los ensayos deben ser Ingenieros Agrónomos colegiados con experiencia en evaluación de plagas en campo; y de tratarse de un biólogo, este debe contar con diplomado o maestría en temas agronómicos (sanidad vegetal), además de experiencia en evaluación de plagas en campo.

3.3 Metodología para la realización de ensayos de eficacia

3.3.1 Elaboración del protocolo de ensayo de eficacia

No se cuenta con un manual que uniformice la metodología de evaluación para las principales plagas de los cultivos más importantes en nuestro país, por lo que se puede recurrir a los protocolos patrón establecidos y autorizados por la Comunidad Andina de Naciones (CAN); sin embargo, de no existir un protocolo patrón aprobado, el solicitante de registro debe proporcionar un protocolo que será evaluado y aprobado por la autoridad competente SENASA.

El Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del SENASA contiene la información y formularios relacionados a los trámites que pueden realizar los usuarios dirigido a la Subdirección de Insumos Agrícolas. De esta forma, el protocolo se elabora completando el formulario SIA-8 “Solicitud de aprobación de protocolo de ensayo de eficacia de uso agrícola” (Anexo 1) que será enviado por Mesa de Parte o, por el contrario, se puede solicitar mediante la plataforma SIPTTEL donde se deberá llenar un formato similar al antes mencionado. En ambos casos, el formulario consta de 70 ítems que se detallan a continuación.

3.3.1.1 Información del solicitante

Para obtener un nuevo registro se debe presentar la solicitud de aprobación de protocolo; tramite realizado por el Solicitante de registro, persona natural o jurídica, que debe estar registrado y autorizado por SENASA como importador, fabricante o formulador de plaguicidas. Así mismo, solo el Titular de registro es el que puede presentar la solicitud para una Ampliación de uso o modificación de dosis.

En los ítems del 1 al 13 se detallan los datos del Solicitante de registro indicando, nombre o razón social, Registro Único de Contribuyente (RUC), domicilio legal, número de autorización, teléfono, email, así como el nombre del representante legal y su número de Documento Nacional de Identidad (DNI).

3.3.1.2 De las condiciones experimentales

a. Título y objetivo del ensayo

En los ítems 14 y 15 se detallan el título y objetivo del ensayo donde se menciona el nombre comercial del PQUA en estudio, la plaga a controlar y el cultivo. Además, el objetivo debe definir con claridad el objeto de la experimentación, pudiendo ser evaluación de eficacia, calidad, rendimiento, entre otros; y ser confirmado con los resultados.

b. Motivo del ensayo

Si se trata de un registro nuevo, en el ítem 16 se marcará la opción de Registro comercial; de lo contrario, si se trata de un producto ya

registrado, se marcará la opción de ampliación de uso o modificación de dosis según sea el caso.

c. Datos del Experimentador

El experimentador debe estar inscrito en el padrón de experimentadores del SENASA y debe contar con su número de inscripción sanitaria, la cual se detalla en el ítem 17 junto con el nombre completo del profesional.

d. Selección del cultivo

Los ítems 18 y 19 describen respectivamente el nombre común y científico del cultivo.

e. Identificación de la plaga

En los ítems 20 y 21 se menciona el nombre común y científico de la plaga (insecto, fitopatógeno, malezas, otros), considerando para este último el género y especie.

Según el Artículo 8 Inciso 6 del D.S. N° 001- 2015- MINAGRI, la identificación de la plaga será emitida por un laboratorio oficial o de un tercero que reúna la capacidad para ello, al que se le hará llegar una muestra colectada en campo de la plaga. Junto con el informe final se remitirá el documento de identificación de la plaga. De no contar con una identificación a nivel de especie, se realizará la identificación a nivel de género debidamente sustentada.

f. Comportamiento de la plaga

Indicar en el ítem 22 el ciclo de vida y comportamiento de la plaga a controlar. El diseño experimental del ensayo debe considerar este parámetro junto con las características del PQUA en estudio.

g. Condiciones del experimento

El ítem 23 presenta tres opciones:

- Campo abierto

Escoger una zona de preferencia endémica para la plaga y que cuente con las condiciones correspondientes al uso comercial del PQUA. Por ello, las parcelas deben ser representativas, contar con cultivo homogéneo, libre de obstáculos y se debe realizar la instalación dentro del campo de cultivo, no al borde del campo.

Además, se debe registrar las condiciones agronómicas en las que se desarrolla el cultivo como la textura de suelo, la humedad del campo, pH del agua, entre otros.

- Invernadero

Se debe registrar las condiciones en las que se conduce el ensayo como son la temperatura, humedad relativa, tipo de invernadero, entre otros.

- Almacén

Los ensayos para productos con alta presión de vapor (fumigantes, aerosoles similares) se realizan en confinamiento con condiciones herméticas.

- h. Ubicación geográfica y características agroecológicas

En el ítem 24 se indica la ubicación geográfica y las condiciones agroecológicas de la zona de ensayo. Se deben realizar dos ensayos en zonas agroecológicas diferentes o en la misma zona en dos campañas diferentes.

Las zonas consideradas para realizar el ensayo, de acuerdo con sus condiciones agroecológicas y donde la plaga está asociada, se listan en el ítem 25.

- i. Diseño del experimento

El diseño debe permitir la evaluación estadística, sin ser muy complejo. Se suele utilizar, en el ítem 26, un diseño de Bloque Completamente al Azar (DBCA); con cinco tratamientos (ítem 27): 1 testigo absoluto, 3 dosis del plaguicida evaluado y 1 producto referencial; y 4 repeticiones como

mínimo (ítem 28) para obtener una estimación razonable de las variaciones.

j. Tamaño de parcela

La determinación del tamaño de la parcela (ítem 29) dependerá del cultivo, la plaga y el producto. Se debe considerar un área significativa donde se pueda realizar el ensayo teniendo en cuenta el número de tratamientos y repeticiones.

3.3.1.3 Aplicación de los tratamientos

a. Del Producto a evaluar

En esta sección se describe las características del PQUA en evaluación, considerando si se trata de un plaguicida comercial o experimental (ítem 31); nombre del producto (ítem 32); si se trata de un insecticida, fungicida, herbicida, entre otros (ítem 33); los ingredientes activos y concentración (ítem 34); la formulación (ítem 35) y el modo de acción (ítem 36).

b. Del Plaguicida de referencia

Es importante considerar en los ensayos un plaguicida de referencia que cuente con una eficacia ampliamente reconocida en la práctica que permite lograr una evaluación significativa de la eficacia bajo las mismas condiciones (ítem 37).

También se describe las características del plaguicida de referencia como su nombre (ítem 39), ingredientes activos y concentraciones (ítem 40), la formulación (ítem 41) y el modo de acción (ítem 42). Además, se debe mencionar si se utilizará un coadyuvante (ítem 43), así como el nombre comercial del mismo (ítem 44) y la dosis en porcentaje (ítem 45).

De no considerar en el ensayo un plaguicida de referencia, se debe mencionar en el ítem 38 que no se encontró plaguicida con similar concentración y formulación registrado para determinada plaga y cultivo. Si se tratara de un plaguicida con ingrediente activo nuevo, que no posee

registro en el país, tampoco se puede utilizar plaguicida de referencia.

c. Del modo de aplicación

- Tipo de Aplicación:

Se debe indicar la forma de aplicación más adecuada para el producto en campo, ya que esta información irá en la etiqueta. Para determinar el tipo de aplicación (ítem 46), el equipo a utilizar (ítem 47) y el tipo de boquilla (ítem 48) se debe tener en cuenta el estado fenológico del cultivo, así como el estado de desarrollo de la plaga. Es recomendable realizar una calibración previa para asegurar una aplicación uniforme en las parcelas experimentales manteniendo las BPA.

- Momento y frecuencia de aplicación

El momento de aplicación se refiere al estado fenológico del cultivo (ítem 49) en el que la plaga se encuentra con mayor incidencia, considerando también el estado de desarrollo del insecto cuando se trate de un insecticida (ítem 53), la presencia o no de la enfermedad para los fungicidas (ítem 54) y si se realiza una aplicación pre o post emergente para el caso de herbicidas (ítem 55).

La frecuencia de aplicación se refiere al número máximo de aplicaciones del producto aprobadas en el protocolo por la ANC, realizando por lo general una sola aplicación en los ensayos.

- Dosis

El producto a evaluar debe ser probado en mínimo tres dosis considerando una dosis baja, media y alta (ítem 51). Si se trata de una molécula nueva, se debe considerar dosis probadas anteriormente en ensayos de investigación. Por el contrario, si se trata de una molécula ya registrada por otra empresa, se considera la misma dosis, una mayor y otra menor. En ambos casos, se debe registrar los resultados de las diferentes dosis y si hay efectos de fitotoxicidad. También se debe

especificar la unidad de medición de las dosis (ítem 50), utilizando por lo general L o Kg/ 200 L, L o Kg/ Ha, %, entre otros.

- Equipos de protección

En el ítem 52 se especifican los equipos de protección a utilizar durante la realización del ensayo. Los equipos que se suelen utilizar son: mascara, guantes, delantal o ropa protectora, botas, lentes de protección, entre otros.

- Condiciones del suelo y ambientales

Se debe detallar los datos del suelo y ambientales que se registrarán durante el ensayo considerando principalmente la textura y humedad del suelo (ítem 57); así como los datos ambientales de humedad relativa, temperatura y precipitación (ítem 58). Estos datos se pueden registrar en el lugar del ensayo u obtener de estaciones meteorológicas cercanas.

3.3.1.4 Evaluación de la plaga

- a. Método de evaluación

Se debe proponer una metodología de evaluación, con referencia bibliográfica, (ítem 66) que nos permita determinar cuantitativamente los cambios observados en campo, pudiendo utilizarse para ello los patrones de protocolos de la CAN, métodos de evaluación en tesis o metodologías establecidas por especialistas. También se explica como calcular el % de eficacia alcanzado por cada tratamiento en cada momento de evaluación. Como parte de la metodología, se debe definir la unidad de muestreo (ítem 59), el número de muestras por planta (ítem 60), el número de muestras por parcela (ítem 61) y describir la escala de evaluación en caso sea necesario (ítem 63 y 65). De no utilizar escala de evaluación se debe justificar (ítem 64).

b. Momento y frecuencia de evaluación

Se debe realizar una evaluación previa a la aplicación para registrar la incidencia inicial de la plaga, y definir la frecuencia de evaluación considerando las características del PQUA y la dinámica poblacional de la plaga (ítem 62).

3.3.2 Instalación y evaluación de los ensayos de eficacia

a. De la determinación del campo de cultivo

El experimentador a cargo del ensayo debe encontrar un campo de cultivo en el que se pueda observar los síntomas y/o signos de la plaga a evaluar considerando la etapa fenológica más crítica en la que el cultivo se ve afectado por la plaga.

Para poder realizar la instalación del ensayo, se debe obtener previamente el consentimiento del agricultor. Para ello, el experimentador debe explicar al agricultor en que consiste el ensayo, mencionando el o los productos que se evaluarán y como se distribuirán los diferentes tratamientos en campo, con la finalidad de ganarse la confianza y aprobación del agricultor.

En el proceso, se puede encontrar agricultores innovadores que muestran interés en conocer cómo actúan los nuevos productos en el control de las plagas, permitiendo que se realice el ensayo en su campo. Además, por su interés en aprender y mejorar las labores en su campo, el agricultor puede solicitar sugerencias en cuanto al manejo del cultivo al experimentador, el cual estaría realizando también actividades de extensión agrícola. De esta forma se genera un vínculo de confianza entre ambas partes, pudiendo el agricultor prestar su campo para un próximo ensayo y con el tiempo convertirse en un nexo con agricultores vecinos para la realización de ensayos en otros cultivos.

b. De la instalación y evaluación de los ensayos

Los ensayos solo podrán ser instalados por los experimentadores mencionados en el protocolo, y es el experimentador el que envía la solicitud de inspección a los órganos descentralizados de SENASA en cada una de las dos zonas a ejecutarse el ensayo. También debe coordinar con el inspector de SENASA la fecha de

instalación y las siguientes fechas de evaluación.

El inspector emite el acta de instalación y el acta de la segunda evaluación de acuerdo con los formatos propuestos por SENASA, dejando constancia de la correcta instalación y metodología de evaluación. También se menciona en las actas las observaciones pertinentes durante la realización del ensayo. Ambas actas son firmadas por el inspector y el experimentador.

c. De la identificación de la plaga

Durante la instalación de los ensayos de eficacia se identificará la plaga objeto de evaluación y se tomará una muestra que se remitirá a un laboratorio oficial o un tercero que reúna la capacidad para realizar la identificación morfológica. Este último deberá sustentar con información de estudios, especialidad y experiencia su capacidad para emitir la identificación de acuerdo con el tipo de plaga.

3.3.3 Elaboración del informe técnico

Los ensayos de eficacia concluyen con un informe técnico elaborado por el experimentador, donde detalla toda la información obtenida en campo. A continuación, se propone la estructura para el informe técnico:

a. Presentación.

Incluye el título y objetivo del ensayo, datos del responsable, titular del registro, cultivo, plaga y lugares donde se realizaron los ensayos.

b. Resumen.

c. Introducción.

d. Materiales.

e. Ubicación de los campos experimentales.

Se describe las características de las dos zonas agroecológicas donde se realizaron los ensayos.

f. Metodología experimental.

Se describe la metodología utilizada en los ensayos considerando las condiciones del campo.

g. Condiciones Agroecológicas.

Se describe las características físico-químicas del suelo y agua en ambas zonas agroecológicas, así como las características climatológicas.

h. Datos del cultivo.

Se describen las características más importantes del cultivo como variedad, edad del cultivo, estado fenológico, tipo de riego, área total del cultivo y gasto de agua.

i. Tratamientos.

Se describen los tratamientos y dosis utilizadas (Tabla 1).

Tabla 1: Ejemplo de dosis empleadas para los ensayos de eficacia

TRATAMIENTOS	PRODUCTO	DOSIS (Unidad)
T0	TESTIGO ABSOLUTO	-----
T1	Producto en prueba	Dosis baja
T2	Producto en prueba	Dosis media
T3	Producto en prueba	Dosis alta
TR	Producto referencial	Dosis referencial

Fuente: Elaboración propia.

j. Diseño experimental.

Se especifica el diseño utilizado y el esquema del ANVA.

k. Características del campo experimental.

Se describen las dimensiones de la parcela experimental y el área total del experimento. También se especifica la distribución de los tratamientos en las parcelas experimentales (Figura 2).

T1	T2	T3	T0	TR	B1
T2	T3	TR	T1	T0	B2
TR	T1	T0	T2	T3	B3
T3	T0	T1	TR	T2	B4

Figura 2: Diseño estadístico de un DBCA con 5 tratamientos y 4 bloques.

Fuente: Elaboración propia.

l. Aplicación.

Se menciona el momento y frecuencia de aplicación, así como el modo de aplicación.

m. Metodología de evaluación.

Se detalla la metodología de evaluación propuesta en el protocolo y el cronograma de evaluaciones.

n. Resultados.

Se muestran los datos estadísticos de incidencia y severidad. También el cálculo de porcentaje de eficacia por cada tratamiento utilizando principalmente la fórmula de ABBOTT; sin embargo, se recomienda utilizar la fórmula de HENDERSON Y TILTON para los datos de insecticidas.

o. Análisis de resultados

Se analizan los resultados de cada zona por fecha de evaluación comparando los datos de incidencia, severidad y eficacia.

p. Conclusiones

El propósito principal de los ensayos de eficacia es determinar la efectividad del PQUA contra la plaga en las condiciones agroecológicas de ambas zonas evaluadas. La eficacia se mide en porcentaje y será considerado de acuerdo con la tabla 2.

Tabla 2: Porcentaje de eficacia mínimo esperado.

Producto	Porcentaje de eficacia mínimo esperado
PQUA	80%

Fuente: Manual Técnico Andino, 2019.

q. Recomendaciones

En este punto se establece la dosis de uso del PQUA para la plaga evaluada en determinado cultivo. Se considerará como dosis recomendada a la menor dosis que alcanza una eficacia mayor a 80%. Ambas zonas evaluadas pueden tener la misma dosis recomendada o estas pueden ser diferentes, en el caso de que sean diferentes, se recomendará el rango de estas.

r. Anexos.

Se detalla los resultados obtenidos en campo y las corridas estadísticas.

3.3.4 Prueba de fitotoxicidad

Paralelamente a la ejecución del ensayo de eficacia, opcionalmente se puede realizar la prueba de fitotoxicidad en una parcela cercana, siguiendo las pautas del MTA. La dosis aplicada es el doble de la mayor dosis evaluada. Sin embargo, de no instalarse la parcela adicional para evaluar la fitotoxicidad, se evalúa el efecto que puede tener las dosis probadas en el ensayo.

Los daños se registran según la siguiente escala:

Tabla 3: Escala de EWRS (European Weed Research Society).

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

Fuente: EWRS (European Weed Research Society)

3.4 Curvas de disipación de PQUA

Los ensayos para la curva de disipación de PQUA con fines de registro permiten establecer los Periodos de Carencia (PC), basados en el tiempo en que el residuo del ingrediente activo en el producto agrícola sea menor o igual al Límite Máximo de Residuos (LMR) aceptado por la CAN para ese cultivo.

Para el registro de un nuevo plaguicida, como parte del dossier de registro, se debe adicionar la información referida al LMR y PC presentados en los ítems 6.3 del Ingrediente Activo Grado Técnico y 5.9 del Producto Formulado respectivamente, según el MTA (Anexo 2). Y para el caso de adición de uso o modificación de dosis, la solicitud debe ser acompañada por los requisitos establecidos en el Artículo 34 del Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI (Anexo 3), entre los que se encuentran los informes sobre LMR y PC del producto evaluado.

3.4.1 Determinación del Límite Máximo de Residuos (LMR)

En Perú, la autoridad competente para establecer los LMR de plaguicidas en alimentos destinados al consumo humano y determinar los plaguicidas prohibidos para uso en alimentos, es el Ministerio de Salud a través de la Resolución Ministerial N° 1006-2016/MINSA, donde se aprueba la “Norma sanitaria que establece los límites máximos de residuos de plaguicidas de uso agrícola de consumo humano” (R.M. N° 1006-2016-MINSA, 2016).

En la normativa nacional pueden no encontrarse contemplados los LMR de algunos productos, por lo que se considerarán los valores propuestos en el Codex Alimentarius o en su defecto, lo dispuesto por otros estándares internacionales como la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos y la normativa de la Unión Europea (D.S. N° 001-2015-MINAGRI).

3.4.2 Determinación del Periodo de Carencia (PC)

Según el MTA (2019), el dato de Periodo de Carencia se sustenta con los resultados de estudios de residuos de plaguicidas del mismo ingrediente activo y concentración aplicado a determinado cultivo. Se consideran principalmente los estudios desarrollados por la EPA y FAO.

El solicitante de registro propondrá el PC para el ingrediente activo en el cultivo evaluado de no encontrarse dicha información. Para ello se deberá desarrollar ensayos de curva de disipación de residuos en el cultivo evaluado. El experimentador de campo se encargará de la instalación del ensayo y la toma de muestras para el análisis de los residuos del ingrediente activo en laboratorios acreditados, para posteriormente elaborar el informe respectivo que se adjuntará junto con la documentación requerida para el registro, adición de uso o modificación de dosis del PQUA.

3.4.3 Metodología para la realización de ensayos de curva de disipación de PQUA

Según los lineamientos para el estudio de disipación de plaguicidas en productos agrícolas del INACAL (2018), antes de la instalación de los ensayos de curva de disipación se debe considerar las condiciones del campo, el estado fenológico del cultivo, la dosis del producto, la forma de aplicación y la dimensión de la parcela. Para ello se propone la siguiente metodología:

3.4.3.1 Consideraciones del producto

La dosis del producto en evaluación será aquella recomendada en el informe técnico del ensayo de eficacia biológica, ya que es la dosis propuesta para adicionarse a la etiqueta del producto.

3.4.3.2 Selección de la parcela experimental

Se deberá elegir un área uniforme y sin mucha variabilidad, donde se encuentre la plaga en evaluación, y cuya superficie sea suficiente para posteriormente realizar la toma de muestras durante el desarrollo del ensayo. El proceso de selección del campo de cultivo es similar al de los ensayos de eficacia, debiendo explicar al agricultor en que consiste el ensayo y como se procederá a realizar la aplicación y la toma de muestras para su análisis en el laboratorio.

3.4.3.3 Selección de intervalos de muestro

Se realizará como mínimo cinco intervalos de muestreo, considerando muestreos antes (ADA) y después de la aplicación (DDA), pudiendo contemplarse tres repeticiones por cada muestreo. Los intervalos se establecen en base a las propiedades fisicoquímicas del

plaguicida en estudio. El tiempo de duración del ensayo dependerá de las especificaciones normativas y comerciales nacionales e internacionales para los ingredientes activos.

La primera muestra después de la aplicación del plaguicida se colecta cuando no se observe residuos del caldo sobre la planta.

De considerarse más de una aplicación del plaguicida en el ensayo, la primera muestra se tomará un día antes de la última aplicación.

3.4.3.4 Aplicación

La aplicación se realiza con equipos en buenas condiciones, realizando una calibración previa para determinar el gasto de agua y asegurando una aplicación uniforme siguiendo las BPA.

3.4.3.5 Muestreo

La correcta manipulación de la muestra, en cuanto al método de muestreo, embalaje, etiquetado, transporte y almacenamiento; evita la contaminación de esta y respalda la veracidad del resultado.

Se muestrea las partes comestibles del producto agrícola con similares características de tamaño, edad, entre otros. Las muestras no deben ser lavadas y/o modificadas con algún proceso adicional antes de ser enviadas al laboratorio. Hay casos que para la cosecha del producto es indispensable realizar estos procedimientos; sin embargo, se debe evitar en lo posible realizarlos ya que los datos obtenidos de las muestras modificadas pueden generar resultados erróneos.

El tamaño adecuado de la muestra es aquella cantidad mínima que se pueda considerar representativa. Por lo general los laboratorios solicitan mínimo 1 kg de muestra.

A continuación, se detallan algunas recomendaciones a considerar para la toma de muestras:

a. Del método de muestreo

Las muestras son tomadas de forma aleatoria pudiendo realizarse un

recorrido de muestreo en “X”, “W”, zigzag, entre otros. Así mismo, dependiendo del cultivo, se puede realizar muestreos estratificados considerando, por ejemplo, la parte interior y exterior de la copa de árboles frutales.

Se recomienda coleccionar el peso requerido o el número de muestras necesarias, no tomar muestras de los bordes de la parcela y tener en cuenta las BPA.

b. Muestra dirimente

Por razones de seguridad se pueden coleccionar y almacenar muestras adicionales o dirimientes, con la finalidad de tener un respaldo ante pérdidas o necesitar un reanálisis para confirmar datos. Estas muestras deben conservarse en condiciones adecuadas para preservar su integridad.

c. Manipulación de muestras

Se debe evitar dañar o deteriorar la muestra para no eliminar residuos de plaguicidas de la superficie durante la manipulación y embalaje. Una vez coleccionada la muestra, se acondiciona en un recipiente hermético con hielo seco o gel packs para ser trasladado al laboratorio.

d. Contaminación

Evitar cualquier tipo de contaminación utilizando herramientas y bolsas de muestreo limpias; además de equipos de protección personal, como guantes, para evitar el contacto con las muestras.

e. Muestras de control

La muestra de control se debe coleccionar antes de la aplicación (ADA) del producto en la parcela. La cantidad y calidad de muestra es la misma a la de las muestras del ensayo.

3.4.3.6 Informe de los residuos de los ensayos

La identificación y cuantificación de los residuos de plaguicidas es realizado por laboratorios autorizados, quienes emiten los resultados cuantitativos con los que se elaborará la curva de disipación de los ingredientes activos y su posterior análisis para determinar el PC.

El informe debe contener la siguiente información:

- a. **Presentación.**
Incluye el título y objetivo del ensayo, datos del responsable, titular del registro, así como el cultivo y la plaga evaluados.
- b. **Ubicación del lugar del ensayo.**
- c. **Metodología.**
Descripción del producto, dosis, gasto de agua y equipo de aplicación.
- d. **Características de las muestras.**
- e. **Colección de muestras. Acondicionamiento y envío al laboratorio.**
- f. **Cronograma de muestreo.**
- g. **Resultados.**
Se detallan los resultados obtenidos en el laboratorio y se elabora la curva de disipación de cada ingrediente activo.

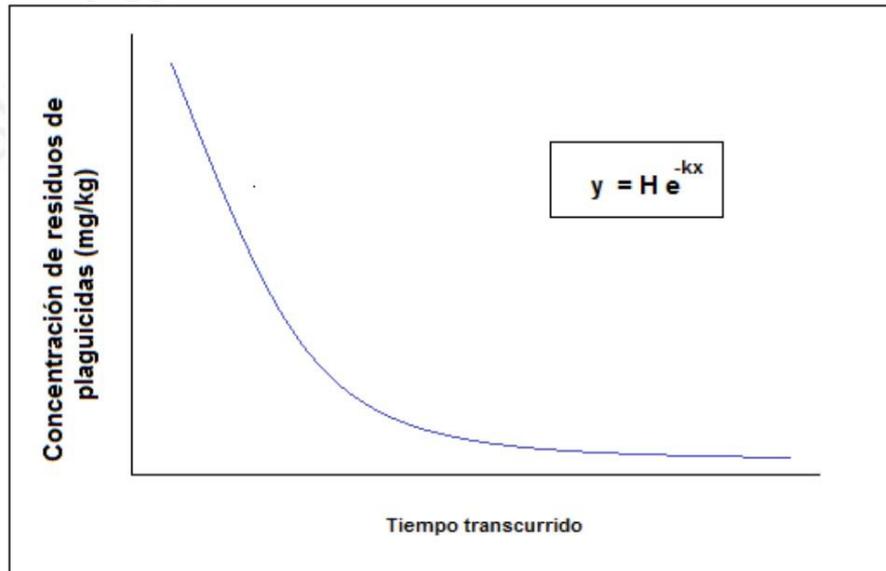


Figura 3: Curva de disipación teórica.

Fuente: R. D. N° 034-2018- INACAL/DN.

La curva de disipación generalmente tiene la siguiente expresión matemática(R. D. N° 034-2018-INACAL/DN, 2018):

$$y = H \times \exp(-kx) \quad \text{o} \quad y = H \times e^{-kx}$$

Donde:

y = concentración del residuo en el tiempo
H = concentración del residuo

en el tiempo k = constante de disipación

x = tiempo transcurrido (DDA)

h. Discusión.

De acuerdo con los resultados, se establece los PC para cada ingrediente activo considerando las referencias de LMR.

i. Conclusión.

Se concluye determinando el PC para el producto evaluado. De contar el producto con más de dos ingredientes activos, se considera el PC mayor.

j. Recomendación.

Se recomienda adicionar en la etiqueta del producto el PC y LMR para la dosis, plaga y cultivo evaluados.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 De la importancia de una metodología para la realización de los ensayos de eficacia y curvas de disipación

La metodología propuesta para la ejecución de ensayos de eficacia y curvas de disipación con fines de registro, adición de uso o modificación de dosis de un PQUA, se basa en la Decisión N°804 que es la modificación de la Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, la Resolución N°2075 que aprueba el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y en el Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola. La autoridad nacional y oficial en materia de sanidad agraria es el SENASA, y es la Subdirección de Insumos Agrícolas la encargada de supervisar el proceso de registro.

Contar con una metodología en la que se explique el proceso de realización de ensayos de eficacia y curvas de degradación resulta importante para los ensayistas y titulares de registros ya que les proporciona pautas para la realización de ambos tipos de ensayo tanto en la presentación de documentos como en la búsqueda de parcelas experimentales y la instalación en campo.

4.2 De la metodología propuesta para la realización de ensayos de eficacia

La metodología propuesta para la realización de ensayos de eficacia comienza con la elaboración del protocolo, en el que se detallan los lineamientos para la instalación y evaluación del ensayo en campo, debiendo realizarse en mínimo dos zonas agroecológicas con condiciones ambientales diferentes o en el mismo campo, pero en dos campañas diferentes. El protocolo es ingresado a la mesa de partes de SENASA y está sujeto a evaluación, de ser observado se debe realizar el levantamiento de las observaciones con la finalidad de obtener la aprobación en el menor tiempo posible. Luego de la aprobación del protocolo por SENASA, el experimentador coordina la supervisión de la instalación del

ensayo con el evaluador de SENASA designado. Cabe recalcar que este evaluador debe estar presente durante la instalación del ensayo en la parcela experimental, así como en una de las evaluaciones posteriores a la aplicación con la finalidad de evaluar el desempeño del producto en el control de la plaga. Así mismo, el evaluador emite un acta de instalación y un acta de supervisión con la información observada en campo sobre la instalación del ensayo y sus observaciones sobre el desempeño del producto en cada tratamiento evaluado.

El experimentador es el encargado de emitir el informe técnico con los resultados de la evaluación del ensayo de eficacia y brindar la dosis recomendada para su registro. La dosis recomendada se determina con la evaluación del análisis de varianza y la eficacia de los tratamientos evaluados. Se considera la o las dosis cuya eficacia supera el 80%.

4.3 De la metodología para la realización de ensayos de curva de disipación

La metodología propuesta para la realización de ensayos de curva de disipación establece el intervalo de muestreo según las propiedades fisicoquímicas del plaguicida en estudio, el estado fenológico del cultivo y la dosis, tomando como mínimo cinco intervalos. Por lo general, se realiza un primer muestreo antes de la aplicación (ADA) y los demás muestreos después de la aplicación (DDA).

Los valores de LMR están determinados por el Ministerio de Salud a través de la Resolución Ministerial N°1006-2016/MINSA, de no encontrar los valores en la normativa nacional, se consideran los valores propuestos por el Codex Alimentarius, la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos o la normativa de la Unión Europea.

El PC se sustenta con los resultados de estudios de residuos de plaguicidas desarrollados por la EPA y FAO; si no se encuentran los valores referenciales, el solicitante de registro sugiere el PC basándose en los resultados del ensayo de curva de disipación del producto evaluado. El experimentador ejecuta el ensayo en campo y elabora un reporte indicando el LMR y PC considerando los resultados emitidos por un laboratorio autorizado.

V. CONCLUSIONES

- Establecer una metodología de los ensayos de eficacia y curvas de disipación para el registro, adición de uso o modificación de dosis de un PQUA en Perú facilita el proceso de implementación y evaluación tanto para la autoridad nacional competente como para las empresas titulares de registros.
- La metodología para la realización de ensayos de eficacia se basa en la correcta elaboración del protocolo que será ingresado a SENASA ya que sienta las bases sobre las que se desarrollará el ensayo en la parcela experimental y la elaboración del informe correspondiente.
- La metodología para la ejecución de análisis de curvas de disipación considera la composición del plaguicida, la etapa fenológica del cultivo y la dosis en la determinación de los intervalos de muestreo para obtener el PC del producto bajo las condiciones locales.

VI. RECOMENDACIONES

- Se sugiere la elaboración de un manual patrón de metodologías de evaluación de ensayos de eficacia ya que, al no estar uniformizadas, estas son propuestas por el experimentador en el protocolo y justificadas con referencias bibliográficas.
- Se debe tener especial cuidado en la manipulación de las muestras para ensayos de curva de disipación durante la colecta, embalaje, envío y almacenamiento para evitarla contaminación o deterioro de estas.

VII. BIBLIOGRAFIA

Brechelt, Andrea (2004). El manejo ecológico de plagas y enfermedades. Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas para América Latina.

Cruz, A. (2017). Situación Actual del Consumo de Pesticidas. [Monografía de Titulación, Universidad Nacional Agraria La Molina].

Recuperado de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/UNALM/2976>

Decreto Supremo 001-2015-MINAGRI. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola. 29 de enero de 2015. Recuperado de <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-queaprueba-el-reglamento-del-sistema-nacion-decreto-supremo-n-001-2015-minagri1194460-1/>

Decisión 804 de la CAN (2015). Norma Andina para el registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

<http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/anc144062.pdf>

European Weed Research Society (21 de Abril de 2023). <https://www.ewrs.org/>

Eusebio Nava-Pérez, Cipriano García-Gutiérrez, Jesús Ricardo Camacho-Báez y Elva Lorena Vázquez-Montoya (2012). Bioplaguicidas: una opción para el control biológico de plagas. RaXimhai. Revista de Sociedad, Cultura y Desarrollo Sustentable, 8(3), 17-29. Universidad Autónoma Indígena de México. <https://www.redalyc.org/pdf/461/46125177003.pdf>

- FAO (2003). Código internacional de conducta para la distribución y utilización de plaguicidas. <http://www.fao.org/3/y4544s/y4544s00.htm>
- F. Bedmar (2011). ¿Qué son los plaguicidas?. Revista Ciencia Hoy, 21(122), 10-16. <https://www.agro.uba.ar/users/semmarti/Usotierra/CH%20Plaguicidas%20fin.PDF>
- Instituto Colombiano Agropecuario. (s/f). Marco de orientación para conducción de ensayos de disipación (Curvas de declino) de plaguicidas químicos de uso agrícola. <https://www.ica.gov.co/areas/agricola/servicios/regulacion-y-control-de-plaguicidas-quimicos/marco-de-orientacion-para-conduccion-de-ensayos-de.aspx>
- Manual Técnico Andino para el registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (MTA). (2 de Agosto de 2019). Gaceta oficial del acuerdo de Cartagena N°3709.
- Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2015). Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas. <https://www.fao.org/3/I3604S/i3604s.pdf>
- Ortega, I. G. (2014). Plaguicidas en el Perú; Normas que rigen su registro y comercialización. [Trabajo monográfico, Universidad Nacional Agraria La Molina].
- Resolución Directoral N° 034-2018-INACAL/DN. (2018). Plaguicidas. Buenas prácticas. Lineamientos para el estudio de disipación de plaguicidas en productos agrícolas. 7 de noviembre de 2018. Instituto Nacional de Calidad. Guía Peruana 102.
- Resolución Ministerial N° 1006-2016/MINSA. Aprueban Norma Sanitaria que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR) en plaguicidas de uso agrícola en alimentos de consumo humano. 29 de diciembre de 2016. Diario oficial El Peruano.

Resolución N° 2075. Resolución que establece los requisitos y condiciones para el registro de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. (2 de agosto de 2019). <http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCION2075.pdf>

Rojas, P. (2021). Registro y ensayo de eficacia para el desarrollo de plaguicidas químicos de uso agrícola. [Trabajo de suficiencia profesional, Universidad Nacional Agraria La Molina].

Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). (2015). Procedimiento: Evaluación y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas de usos agrícola. Julio, 2015. <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2019/02/Procedimientoevaluacion-y-supervision-de-ensayos-de-eficacia-de-PUAV03.pdf>

Velásquez, M. J. (2021). Gestión de ensayos de eficacia de plaguicidas químicos de uso agrícola. [Trabajo de suficiencia profesional, Universidad Nacional Agraria La Molina].

VIII. ANEXOS

Anexo 1: Formulario SIA-8. Formato de protocolo de ensayo de eficacia.

CODIGO DE FORMULARIO		SIA-08	
SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ENSAYO DE EFICACIA DE PLAGUICIDA DE USO AGRICOLA			
INSTRUCCIONES: Llenar en los espacios en blanco que correspondan y/o marcar las casillas con una X.			
DIRIGIDO AL DIRECTOR DE LA SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS AGRICOLAS:			
PARTE I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE			
1 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	2 TIPO DE DOCUMENTO R.U.C. DNI Carnet de Extranjería	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	3 N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD
4 DOMICILIO LEGAL	5 N° AUTORIZACIÓN		
6 DISTRITO	7 PROVINCIA	8 DEPARTAMENTO	
9 TELÉFONO	10 EMAIL		
11 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	12 TIPO DOCUMENTO IDENTIDAD	13 N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD	
PARTE II. DE LAS CONDICIONES EXPERIMENTALES			
14 TÍTULO DEL ENSAYO		15 OBJETIVO	
16 MOTIVO AMPLIACIÓN DE USO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN DE DOSIS <input type="checkbox"/> REGISTRO COMERCIAL <input type="checkbox"/>			
17 DATOS DEL EXPERIMENTADOR: APELLIDOS Y NOMBRES		N° DE INSCRIPCIÓN SANITARIA <input type="text"/>	
18 NOMBRE COMUN DEL CULTIVO		19 NOMBRE CIENTIFICO DEL CULTIVO	
20 NOMBRE COMUN DE LA PLAGA HERBICIDA SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		21 IDENTIFICACIÓN DE LA PLAGA (NOMBRE CIENTIFICO DE LA ESPECIE)	
22 COMPORTAMIENTO DE LA PLAGA			
23 CONDICIÓN DEL EXPERIMENTO CAMPO <input type="checkbox"/> ALMACÉN <input type="checkbox"/> INVERNADERO <input type="checkbox"/>		24 UBICACIÓN GEOGRAFICA Y CARACTERÍSTICAS ECOLÓGICAS EN ZONAS DIFERENTES <input type="checkbox"/> EN LA MISMA ZONA (2 CAMPAAÑAS) <input type="checkbox"/>	
25 LUGARES CONSIDERADOS PARA REALIZAR LOS ENSAYOS			
26 DISEÑO DEL EXPERIMENTO DBCA <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/>			
27 N° TRATAMIENTOS		28 N° REPETICIONES SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
29 TAMAÑO DE PARCELA ÁREA <input type="text"/> m ² N° DE SURCOS (ANUALES) <input type="text"/> LARGO <input type="text"/> m ² N° DE PLANTAS (ÁRBOLES) <input type="text"/> ANCHO <input type="text"/> m ²			
30 OTRA INFORMACIÓN NO CONSIDERADA EN ESTA SECCIÓN			
PARTE III. APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS			
31 TIPO DE PLAGUICIDA COMERCIAL <input type="checkbox"/> EXPERIMENTAL <input type="checkbox"/>		32 NOMBRE DEL PLAGUICIDA	
34 INGREDIENTE(S) ACTIVO(S) Y CONCENTRACIÓN(ES)		33 CLASE	
35 FORMULACIÓN		36 MODO DE ACCIÓN CONTACTO <input type="checkbox"/> SISTÉMICO <input type="checkbox"/> TRASLAMINAR <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/>	
37 ¿CONSIDERA PLAGUICIDA DE REFERENCIA? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
38 JUSTIFICAR EN CASO DE NO CONSIDERAR PLAGUICIDA DE REFERENCIA			
DATOS DEL PLAGUICIDA DE REFERENCIA			
39 NOMBRE DEL PLAGUICIDA			
40 INGREDIENTE(S) ACTIVO(S) Y CONCENTRACIÓN(ES)		41 FORMULACIÓN	
42 MODO DE ACCIÓN Contacto <input type="checkbox"/> Sistémico <input type="checkbox"/> Traslaminar <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>			

Continuación.

43 COADYUVANTE		44 NOMBRE COMERCIAL DEL COADYUVANTE		45 DOSIS (%) DEL COADYUVANTE	
MODO DE APLICACIÓN					
46 TIPO DE APLICACIÓN					
Aspersión <input type="checkbox"/>	Espolvoreo <input type="checkbox"/>	Inyección <input type="checkbox"/>	Incorporación Sistema Riego <input type="checkbox"/>		
Impregnación <input type="checkbox"/>	UBV <input type="checkbox"/>	Inmersión <input type="checkbox"/>	Incorporación Fondo de Surco <input type="checkbox"/>		
Fumigación <input type="checkbox"/>	Drench <input type="checkbox"/>	Cebo Tóxico <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>		
47 TIPO DE EQUIPO USADO			48 TIPO DE BOQUILLA		
MOCHILA MANUAL <input type="checkbox"/>			PARIHUELA <input type="checkbox"/>		
MOCHILA MOTOR <input type="checkbox"/>			OTRO <input type="checkbox"/>		
49 MOMENTO DE APLICACIÓN DEL PLAGUICIDA				50 UNIDADES DE LA DOSIS	
APLICACIONES		FENOLOGÍA DEL CULTIVO	NIVEL DE PLAGA	EDAD DEL CULTIVO	
				VALOR	
				UNIDAD	
				LITRO/ 200 LTS. <input type="checkbox"/>	
				KILO/ 200 LTS. <input type="checkbox"/>	
				L/ HA <input type="checkbox"/>	
				Kg/ Ha. <input type="checkbox"/>	
				Otro <input type="checkbox"/>	
				% <input type="checkbox"/>	
51 DOSIS Y VOLUMEN			52 USO DE EQUIPO DE PROTECCIÓN		
TRATAMIENTO		DOSIS	MASCARAS <input type="checkbox"/>		
			GUANTES <input type="checkbox"/>		
			DELANTAL/ ROPA <input type="checkbox"/>		
			BOTAS <input type="checkbox"/>		
			OTRO <input type="checkbox"/>		
53 APLICACIÓN SEGÚN ESTADIO DEL INSECTO				54 APLICACIÓN DEL FUNGICIDA	
HUEVO <input type="checkbox"/>				SIN ENFERMEDAD <input type="checkbox"/>	
LARVA <input type="checkbox"/>				CON ENFERMEDAD <input type="checkbox"/>	
NINFA <input type="checkbox"/>					
ADULTO <input type="checkbox"/>					
OTRO <input type="checkbox"/>					
55 APLICACIÓN DEL HERBICIDA			56 OTRA INFORMACIÓN A CONSIDERAR EN ESTA SECCIÓN		
		CULTIVO	MALEZA		
PRE EMERGENTE					
POST EMERGENTE					
57 CONDICIÓN DEL SUELO					
HUMEDAD <input type="checkbox"/>					
TEXTURA <input type="checkbox"/>					
TEMPERATURA <input type="checkbox"/>					
OTRO <input type="checkbox"/>					
58 CONDICIÓN AMBIENTAL					
HUMEDAD RELATIVA <input type="checkbox"/>					
TEMPERATURA <input type="checkbox"/>					
PRECIPITACIÓN <input type="checkbox"/>					
VIENTO <input type="checkbox"/>					
HORAS DE SOL <input type="checkbox"/>					
OTRO <input type="checkbox"/>					
59 DETERMINACIÓN DE LAS UNIDAD(ES) DE MUESTREO CONSIDERADO(S)			60 N° UNIDADES MUESTREO POR PLANTA		61 N° UNIDADES MUESTREO POR PARCELA
PARTE IV. EVALUACIÓN DE LA PLAGA					
62 N° DE EVALUACIONES:			63 ESCALA DE EVALUACIÓN:		
1° EVALUACIÓN			SÍ <input type="checkbox"/>		
2° EVALUACIÓN			NO <input type="checkbox"/>		
3° EVALUACIÓN					
4° EVALUACIÓN					
5° EVALUACIÓN					
64 JUSTIFICAR EN CASO NO UTILICE ESCALA DE EVALUACIÓN					
65 DESCRIPCIÓN DE LA ESCALA EN CASO DE UTILIZAR (REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA)			66 DESCRIBIR MÉTODO DE EVALUACIÓN (INDICAR REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA)		
67 OTRA INFORMACIÓN A CONSIDERAR EN ESTA SECCIÓN:					
68 INFORMACIÓN Y EVALUACIONES ADICIONALES QUE SE REMITIRÁ EN EL INFORME FINAL					
<input type="checkbox"/> Se observará e informará el efecto del plaguicida sobre las especies benéficas y sobre la vida silvestre. <input type="checkbox"/> Se informará de accesorios adicionales del tipo de equipo usado. <input type="checkbox"/> Se informará del consumo de agua (l/ha) de la calibración realizada. <input type="checkbox"/> Se informará de tratamientos a las parcelas con otros plaguicidas. <input type="checkbox"/> Se informará del efecto del producto sobre las personas que lo aplican. <input type="checkbox"/> Todas las pruebas serán conducidas dentro de las buenas prácticas agrícolas. <input type="checkbox"/> Se remitirá evaluación de los datos de significación de las mismas (análisis de varianza correspondiente al diseño estadístico cuando corresponda)					
PARTE V. INFORMACIÓN DEL PAGO					
69 NÚMERO DE CONSTANCIA DE PAGO				70 FECHA DE PAGO	
PARTE VI. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL QUE SOLICITA LA AUTORIZACIÓN					
El que suscribe declara bajo juramento, que, toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, y que conoce las sanciones contenidas en la Ley del Procedimiento Administrativo General- Ley N° 27444, por lo que en caso de comprobarse que lo expresado en la presente declaración jurada no se ajusta a la verdad, aceptamos que se invalide el presente trámite y las acciones derivadas del mismo y que el SENASA inicie las acciones legales a que hubiere lugar, asumiendo la responsabilidad respectiva.					
Señalar con "X":					
Declaro bajo juramento que cumplo con las condiciones técnicas establecidas en la normativa vigente. <input type="checkbox"/>					
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL		D.J N°		FECHA	

Anexo 2: Información requerida para el I.A y el producto formulado para la elaboración del Dossier Técnico.

A. PARA EL INGREDIENTE ACTIVO-GRADO TECNICO

1. IDENTIDAD

- 1.1. Fabricante y país de origen
- 1.2. Nombre Común: Aceptado por ISO o equivalente
- 1.3. Nombre Químico: Aceptado o propuesto por IUPAC
- 1.4. Número CAS, CIPAC y/o número de código experimental
- 1.5. Fórmula empírica, peso molecular
- 1.6. Formula estructural
- 1.7. Grupo químico
- 1.8. Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico)
- 1.9. Isómeros (identificarlos)
- 1.10. Impurezas (identificarlas)
- 1.11. Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos)

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

- 2.1. Aspecto (Appearance)
 - 2.1.1. Estado físico (Physical state)
 - 2.1.2. Color (Colour)
 - 2.1.3. Olor (Odor)
- 2.2. Punto de fusión (Fusión or melting Point)
- 2.3. Punto de ebullición (Boiling Point)
- 2.4. Densidad (bulk density)
- 2.5. Presión de vapor (Vapour pressure)
- 2.6. Espectro de absorción (Absortion spectra)
- 2.7. Solubilidad en agua (Solubility in water)
- 2.8. Solubilidad en disolventes orgánicos (Solubility in organic solvents)
- 2.9. Coeficiente de partición n-octanol/agua (Octanol-water partition coefficient)
- 2.10. Punto de inflamación (Flashpoint)

- 2.11. Tensión superficial (Surface tension)
 - 2.12. Propiedades explosivas (Explosive properties)
 - 2.13. Propiedades oxidantes (Oxidizing properties)
 - 2.14. Reactividad con el material de envases
 - 2.15. Viscosidad (Viscosity)
3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD
- 3.1. Modo de acción
 - 3.2. Mecanismo de acción
 - 3.3. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo)
4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS
- 4.1. Toxicidad Aguda
 - 4.1.1. Oral
 - 4.1.2. Cutánea
 - 4.1.3. Inhalatoria
 - 4.1.4. Irritación/corrosión cutánea y ocular
 - 4.1.5. Sensibilización
 - 4.2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
 - 4.2.1. Oral Acumulativa
 - 4.2.2. Administración Oral en roedores y en no roedores
 - 4.2.3. Otras Vías (si procede): inhalación, cutánea
 - 4.3. Toxicidad crónica
 - 4.3.1. Oral a largo plazo (2 años)
 - 4.4. Carcinogenicidad
 - 4.5. Mutagenicidad (in vivo e in vitro)
 - A) Ensayos para mutaciones genéticas
 - B) Ensayos para Aberraciones Cromosómicas
 - C) Ensayos para efectos en el DNA
 - 4.6. Disruptores endocrinos
 - 4.7. Efectos sobre la reproducción y la lactancia
 - 4.7.1. Teratogenicidad

- 4.7.2. Estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos
- 4.8. Toxicocinética y rutas metabólicas en mamíferos
 - 4.8.1. Estudios de la administración oral y cutánea
 - 4.8.1.1. Absorción
 - 4.8.1.2. Distribución
 - 4.8.1.3. Metabolismo
 - 4.8.1.4. Excreción
 - 4.8.2. Explicación de las rutas metabólicas
- 4.9. Información médica obligatoria
 - 4.9.1. Primeros auxilios y tratamiento propuesto
 - 4.9.1.1. Primeros auxilios
 - 4.9.1.2. Tratamiento médico.
 - 4.9.1.3. Antídotos (cuando existan)
- 4.10. Estudios adicionales
 - 4.10.1. Estudios de neurotoxicidad
 - 4.10.2. Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.
 - 4.10.3. Estudios especiales justificados.
- 4.11. Información médica complementaria disponible.
 - 4.11.1. Diagnóstico de intoxicación.
 - 4.11.1.1. Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados.
 - 4.11.1.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.
 - 4.11.1.3. Observaciones sobre alergias
 - 4.11.2. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos.
 - 4.11.3. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.

5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

- 5.1. Efectos sobre las aves
 - 5.1.1. Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada
 - 5.1.2. Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán,

codorniz, pato silvestre u otra especie validada

5.1.3. Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada

5.2. Efectos sobre organismos acuáticos

5.2.1. Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

5.2.2. Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

5.2.3. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

5.2.4. Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas

5.2.5. Toxicidad aguda para *Daphnia magna*

5.2.6. Estudios crónicos para *Daphnia magna*

5.2.7. Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada

5.3. Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

5.3.1. Toxicidad aguda para abejas: oral y por contacto

5.3.2. Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (P.e.: depredadores)

5.3.3. Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisenia foetida* u otra especie validada.

5.3.4. Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)

5.4. Otros estudios

5.4.1. Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados y reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

6.1. Identificación de los productos de disipación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.

6.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

6.3. Información sobre LMR.

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO

7.1. Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones

7.1.1. Disipación: tasa y vías (hasta 90%) incluyendo la identificación de:

7.1.1.1. Procesos que intervienen

7.1.1.2. Metabolitos y productos de disipación

7.1.1.3. Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos

7.1.2. Magnitud y naturaleza de los Residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificaciones

7.1.3. Disipación y acumulación en suelos de campos agrícolas (únicamente para el registro de herbicidas)

7.2. Comportamiento en el agua y el aire

7.2.1. Tasas y vías de disipación en medio acuoso

7.2.1.1. Disipación Acuática

7.2.2. Hidrólisis y fotólisis (sino fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

8.1. Sistemas de Tratamiento de suelos contaminados

8.2. Sistema de tratamiento y depuración de las aguas.

8.3. Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.

8.3.1. Incineración controlada (condiciones).

8.3.2. Posibilidades de neutralización.

8.4. Procedimientos de recuperación en caso de derrame

8.5. Ficha de Datos de Seguridad elaborada por el fabricante en idioma castellano

9. MÉTODOS ANALÍTICOS

9.1. Método analítico para la determinación del contenido del ingrediente activo.

9.1.1. Métodos de análisis

9.2. Métodos analíticos para la determinación de productos de disipación, isómeros, impurezas (de importancia Toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (p.e.: estabilizantes).

- 9.3. Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.
- 9.4. Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).

B. DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1. Formulador y país de origen
- 1.2. Nombre del producto
- 1.3. Clase de uso a que se destina (p. ej.: Herbicida, insecticida)
- 1.4. Tipo de formulación (p. ej.: Polvo mojable, Concentrado emulsionable)

2. COMPOSICIÓN

- 2.1. Contenido de ingrediente(s) activo(s) grado técnico, expresado en % p/p o p/v
- 2.2. Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación

3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

- 3.1. Aspecto (Appearance)
 - 3.1.1. Estado físico (Physical state)
 - 3.1.2. Color (Colour)
 - 3.1.3. Olor (Odor)
- 3.2. Estabilidad en el almacenamiento (Storage stability) (Respecto de su composición y de las propiedades físicas relacionadas con el uso)
- 3.3. Densidad relativa (Relative density)
- 3.4. Inflamabilidad (Flammability)
 - 3.4.1. Para líquidos, punto de inflamación (Flash point)
 - 3.4.2. Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable
- 3.5. pH
- 3.6. Explosividad (Explosivity)

4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO

4.1. Humedad y Humectabilidad

4.1.1. Humedad (Humidity)

4.1.2. Humectabilidad (Wettability)

4.2. Persistencia de espuma

4.3. Suspensibilidad

4.4. Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo

4.5. Análisis granulométrico en seco

4.6. Estabilidad de la emulsión

4.7. Corrosividad (Corrosiveness)

4.8. Incompatibilidad conocida con otros productos (p.e.: plaguicidas y fertilizantes)

4.9. Densidad a 20°C en g/ml

4.10. Punto de inflamación (aceites y soluciones)

4.11. Viscosidad

4.12. Índice de sulfonación

4.13. Dispersión

4.14. Desprendimiento de gas

4.15. Soltura o fluidez

4.16. Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales)

5. INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

5.1. Ámbito de aplicación

5.2. Identificación del/los blanco (s) biológico (s) según ensayo de eficacia

5.3. Condiciones en que el producto puede ser utilizado

5.4. Dosis

5.5. Número y momentos de aplicación

5.6. Métodos de aplicación

5.7. Instrucciones de uso

5.8. Período de reentrada (reingreso) al área tratada

5.9. Períodos de carencia o espera

5.10. Efectos sobre cultivos sucesivos

5.11. Fitotoxicidad

5.12. Informe de los ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual

Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años

6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO

7.1. Envases

7.1.1. Tipo

7.1.2. Material

7.1.3. Capacidad

7.1.4. Resistencia

7.2. Em bala jes

7.2.1. Tipo

7.2.2. Material

7.2.3. Capacidad

7.2.4. Resistencia al apilamiento

7.3. Acción del Producto sobre el material de los envases

7.4. Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases

8. INFORMACIÓN SOBRE EL MANEJO DE DESECHOS DEL PRODUCTO FORMULADO

8.1. Métodos de disposición final de los desechos

8.2. Procedimientos para la destrucción del producto formulado y para la descontaminación.

8.2.1. Incineración controlada (condiciones).

8.2.2. Posibilidades de neutralización.

8.3. Procedimientos de recuperación en caso de derrame

8.4. Depuración de las aguas

8.5. En caso de incendio

8.6. Limpieza del equipo de aplicación y eliminación de remanentes.

9. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PRODUCTO FORMULADO
 - 9.1. Toxicidad aguda para mamíferos
 - 9.1.1. Oral
 - 9.1.2. Cutánea
 - 9.1.3. Inhalatoria.
 - 9.1.3.1. Criterios de aplicabilidad
 - 9.1.3.2. Criterios de exclusión
 - 9.1.4. Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación seancorrosivos se omitirán estos estudios)
 - 9.1.4.1. Irritación cutánea
 - 9.1.4.2. Irritación Ocular
 - 9.1.5. Sensibilización cutánea
 - 9.2. Genotoxicidad
 - 9.3. Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para productos formulados con dos o más ingredientes activos)
 - 9.4. Informaciones médicas obligatorias
 - 9.4.1. Diagnóstico y síntomas de intoxicación:
 - 9.4.2. Tratamientos propuestos
 - 9.4.2.1. Primeros auxilios: Conjunto de medidas útiles para aplicar en el sitio del accidente antes de la atención médica, precisar las contraindicaciones
 - 9.4.2.2. Antídotos: Descripción de los antídotos (cuando existan) y dosis de administración. Cuando no exista antídoto mencionar la frase“tratamiento sintomático”.
 - 9.4.2.3. Tratamiento médico: Descripción del tratamiento médico en caso de una intoxicación.
 - 9.5. Información médica complementaria disponible
 - 9.5.1. Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).
 - 9.5.2. Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.
 - 9.5.3. Observaciones sobre alergias.
 - 9.5.4. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorio o procedimientos
 - 9.5.5. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.

10. INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO
SOBRE EL AMBIENTE

10.1. Efectos tóxicos sobre abejas:

10.1.1. Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*

10.2. Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental

11. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ADITIVOS DE LA
FORMULACIÓN, DE IMPORTANCIA TOXICOLÓGICA Y/O
ECOTOXICOLÓGICA

12. FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ELABORADA POR EL
FORMULADOR EN IDIOMA CASTELLANO

Anexo 3: De las modificaciones del registro de plaguicidas de uso agrícola.

Artículo 31.- Modificaciones del registro

31.1 El titular del Registro Nacional deberá obtener previamente la modificación de suregistro en los siguientes casos:

- a. Cambie la razón social del titular de registro. Adjuntar carta y proyecto de nueva etiqueta.
- b. Se transfiera la titularidad del Registro. Adjuntar carta del nuevo titular confirmando la transferencia y señalando que se mantendrán las mismas especificaciones y características del plaguicida registrado y proyecto de nueva etiqueta.
- c. Se adicionen nuevos usos, se retiren usos o se modifiquen las dosis de uso para los cuales se registró el producto. Adjuntar información y proyecto de nueva etiqueta.
- d. Cambie la categoría toxicológica del producto, adjuntando información que sustente el cambio de toxicología (se requerirá nuevos estudios toxicológicos) y proyecto de nueva etiqueta.
- e. Cambio de nombre comercial, en aplicación a lo dispuesto en el artículo 36° del Reglamento. Adjuntar pronunciamiento del organismo nacional competente en materia de propiedad industrial o mandato judicial.
- f. Se adicionen nuevos usos por homologación de cultivos.
- g. Se adicionen nuevos usos en cultivos menores.
- h. Cambie el formato o el contenido de la etiqueta, para lo cual el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

Salvo el caso del literal e), en todos los demás casos se deberá incluir el recibo o comprobante de pago.

31.2. El cambio o adición de fabricante, formulador u origen de un plaguicida de uso agrícola registrado implica un nuevo registro del producto.

Artículo 32.- Cambio de razón social

Los productos registrados a favor de una persona natural o jurídica que ha cambiado de persona o denominación social serán transferidos por solicitud de la persona natural o jurídica, a favor de la nueva persona natural o jurídica, manteniendo su vigencia.

Artículo 33.- Transferencia de titularidad de registro

33.1. La titularidad constituye un derecho transferible. El SENASA, a solicitud de parte interesada, autorizará dicha transferencia. El titular de un registro podrá facultar a un tercero que esté previamente autorizado a ejercer las actividades de importación, fabricación / producción, formulación, exportación, envasado, distribución y comercialización del producto.

33.2. El titular del Registro Nacional, apenas tenga conocimiento, deberá informar al SENASA de toda prohibición o limitación, por razones de salud o ambiente, que recaiga sobre el uso del plaguicida de uso agrícola, en cualquier otro país.

Artículo 34.- Adición de usos o dosis

Podrá solicitarse la adición de uso o modificación de dosis de uso de un producto registrado, en cuyo caso el interesado acompañará a su solicitud:

- Información sobre: condiciones en que el plaguicida puede ser usado, número y momento de aplicación (número de aplicaciones por campaña, número de campañas al año e intervalo entre aplicaciones), periodo de carencia, datos sobre límite máximo de residuos.
- Informe de ensayos de eficacia, bajo las mismas condiciones exigidas para la inscripción de productos formulados, según protocolo previamente aprobado.
- Evaluación de riesgo a la salud humana y /o Evaluación de Riesgo Ambiental y Plan de Manejo Ambiental (cuando corresponda, es decir que la nueva dosis sea mayor que la dosis aprobada en el registro del producto), mediante los respectivos dictámenes.
- Proyecto de nueva etiqueta.

La adición de uso o modificación de dosis de uso incluirá la presentación del ensayo de eficacia para un cultivo en una plaga determinada, salvo casos justificados.

Artículo 35.- Cambio de categoría toxicológica

Podrá solicitarse el cambio de la categoría toxicológica de un producto registrado, en cuyo caso el interesado acompañará a su solicitud:

- Dictamen toxicológico, emitido por la Autoridad de Salud.
- Proyecto de nueva etiqueta comercial.

Artículo 36.- Cambio de nombre comercial

El cambio del nombre del producto registrado ante el SENASA, se producirá solo cuando exista pronunciamiento del organismo nacional competente en materia de propiedad industrial o resolución firme del Poder Judicial.

Artículo 37.- Adición de nuevos usos por homologación de cultivos

Podrá modificarse los Registros Nacionales de un plaguicida de uso agrícola para ampliar su uso en otro cultivo de la misma familia taxonómica, cumpliendo los requisitos y el procedimiento de homologación de cultivos establecido en el Anexo 7.

Artículo 38.- Adición de nuevos usos en cultivos menores

38.1. Se podrá autorizar la modificación de los Registros Nacionales en cultivos menores que no cuenten con referencias o antecedentes de usos aprobados oficialmente a nivel nacional, siempre y cuando el interesado realice ensayos de eficacia, previa aprobación del protocolo, y cuente con la autorización del titular para tales fines.

38.2. En caso se cuente con antecedentes de ensayos de eficacia conducidos en el país para cultivos de la misma familia taxonómica, se trate de la misma plaga, y se refiera a la misma dosis o dosis menores de la aprobada para productos con base en el/los mismo(s) ingrediente(s) activo(s),

concentración y tipo de formulación del país, el SENASA, previa solicitud del interesado, podrá validar esos ensayos para el registro o su modificación. Para dosis mayores se debe desarrollar una prueba de eficacia de corroboración y una nueva Evaluación de Riesgo Ambiental y Evaluación de Riesgo a la Salud Humana.

38.3. El SENASA establecerá y publicará periódicamente la lista de cultivos menores.

Artículo 39.- Modificación de la etiqueta.

39.1. La comercialización de plaguicidas de uso agrícola será realizada de acuerdo a las condiciones de envasado, etiquetado y presentación, bajo las cuales se otorgó el registro del producto (incluyendo las modificaciones).

39.2. En todos los casos expuestos en el artículo 31°, el titular del registro está en la obligación de proceder al cambio de etiqueta de todos sus envases en distribución /comercialización por el nuevo formato aprobado en un plazo no mayor de seis (6) meses contados a partir de aprobada la nueva etiqueta.

Anexo 4: Cuadro resumen de Periodo de Carencia (PC) en diferentes cultivos.

CULTIVO	TIPO	I.A.	DOSIS	PC
Arándano	Fungicida	Metalaxyl 350 g/Kg	0.2 L/200 L	19
Arándano	Fungicida	Azoxystrobin 490 g/Kg + Tebuconazole 360 g/Kg	0.16 L/200 L	35
Arándano	Fungicida	Azoxystrobin 500 g/Kg	0.35 Kg/200 L	1
Arándano	Insecticida	Dinotefuran 500 g/kg	0.1 Kg/200 L	14
Arándano	Insecticida	Diazinon 600 g/L	0.4 L/200 L	42
Arándano	Insecticida	Chlorantraniliprole 200 g/L	0.2 L/Ha	15
Arándano	Insecticida	Acetamiprid 200 g/Kg	0.15 Kg/200 L	4
Arándano	Insecticida	Indoxacarb 30%	0.1 Kg/200 L	7
Arándano	Insecticida	Dinotefuran 20%	0.2 Kg/200 L	34
Arroz	Insecticida	Benfuracarb 400 g/L	0.3 L/200 L	21
Café	Fungicida	Pyraclostrobin 123 g/Kg + Epoxiconazole 47 g/Kg	0.35 Kg/200 L	14
Café	Insecticida	Thiamethoxam 141 g/L + Lambda-cyhalotrin 106 g/L	0.20 L/200 L	21
Cebolla	Insecticida	Abamectin 18 g/L + Bifentrin 75 g/L	0.2 L/200 L	7
Cebolla	Insecticida	Fipronil 200 g/L	0.25 ml/200 L	19
Col	Insecticida	Lufenuron 70 g/L + Imidacloprid 350 g/L	0.2 L/200 L	21
Espárrago	Insecticida	Dinotefuran 20% SG	0.75 Kg/Ha	32
Limón tahití	Insecticida	Acetamiprid 100 g/L + Pyriproxyfen 100 g/L	0.15 L/200 L	1
Palto	Fungicida	Ningnanmycin 100 g/kg	0.4 Kg/200 L	10
Palto	Insecticida	Emamectin benzoate 50 g/Kg	0.1 Kg/200 L	5
Palto	Insecticida	Chlorantraniliprole 200 g/L	0.05 L/200 L	22
Palto	Insecticida	Indoxacarb 30%	0.1 Kg/200 L	14
Palto	Herbicida	Oxyfluorfen 240 g/L	3 L/Ha	1
Páprika	Insecticida	Chlorantraniliprole 200 g/L	0.2 Kg/Ha	1
Pitahaya	Fungicida	Fenhexamid 300 g/L + Fludioxonil 125 g/L	0.35 L/200 L	21
Tomate	Insecticida	Abamectin 18 g/L + Bifenthrin 75 g/L	0.25 L/200 L	1
Vid	Insecticida	Dinotefuran 500 g/Kg	0.1 Kg/200 L	14

Fuente: Elaboración propia.