
	Ministerio de Agricultura y Ganadería Servicio Fitosanitario del Estado Departamento de Equipos y Agroquímicos Unidad de Fiscalización	
Fecha: 24/01/19	Realizado por: Rosy Morera Montoya Revisado por: Emmanuel Villalobos Sánchez	Versión 1

Aspectos a considerar durante la realización de investigaciones en Pruebas de Eficacia con fines de registro

El nombre correcto de estos análisis es **“Prueba de eficacia” (sin el término “biológica”)**, de manera que los protocolos o informes científicos que evalúen plaguicidas con fines de registro, no deberán utilizar el término “biológico” asociado a ese concepto. Ya que una prueba de eficacia biológica corresponde a una prueba de supervivencia y/o fecundidad de un organismo, y en este caso lo que se busca es evaluar el desempeño de un producto sintético sobre un organismo.

- Selección del cultivar. Justificación. Es necesario que siempre se indique la variedad del cultivo donde se va a realizar el trabajo y siempre debe ser susceptible al agente causal y la variedad debe ser de importancia comercial.
- La etapa fenológica del cultivo debe de indicarse, así como la edad del mismo, principalmente en el caso de un perenne.
- Considerar las diferentes regiones agroecológicas, representativas de las zonas productivas más importantes del país. Así como las diferentes épocas del año o repetición en años. Se debe evaluar en un sitio con las condiciones idóneas para el desarrollo del agente causal, así como las condiciones ambientales propicias para que se dé.
- Se debe evaluar un único agente causal, debidamente identificado. En caso de evaluarse complejos, como el “Complejo del manchado del arroz”, se deben indicar los organismos involucrados en el complejo.
- En el caso de malezas, definir cuáles son, la cobertura. En el caso que sean potreros, indicar el tipo de pastura a evaluar. Sólo se debe considerar un tipo de pastura por ensayo y se deben realizar al menos dos ensayos en diferentes zonas agroecológicas.

- La plaga debe estar presente en el país. Se debe corroborar su identificación. Es necesario presentar antes de la aplicación del ensayo la distribución del agente causal, y demostrar que no existen diferencias entre los tratamientos.
- Las poblaciones del agente causal deben ser altas, para que se consideren plaga, por lo que se debe proveer un umbral, ya sea el que empíricamente utilizan los productores, uno establecido por literatura, o uno respaldado por diversas citas bibliográficas científicas indexadas.
- En caso de inoculación, debe provenir de una cepa debidamente identificada molecularmente, con la trazabilidad adecuada, con la concentración y/o cantidad inoculada debidamente y demostrablemente aplicada.
- Introducción con justificación de enfermedad, con descripción de ciclo biológico del agente causal y cualquier otra observación que considere pertinente para considerar en el diseño experimental.
- Objetivo general claro, en infinitivo, conciso.
- Condiciones del ensayo: descripción detallada de la zona.

Diseño e instalación del ensayo

- Cuidar que el diseño tenga la cantidad de tratamientos y repeticiones que logren una potencia de ensayo adecuado, que permita detectar diferencias significativas. El diseño experimental va a depender del tipo de investigación, y así, el análisis estadístico posterior.
- De acuerdo al manual de FAO para Pruebas de Eficacia (**FAO. 2006. Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection Products. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides**) los diseños más apropiados para poder distinguir los efectos observados del producto protector del cultivo evaluado corresponden a los bloques completos al azar y el irrestricto al azar.
 - ✓ Bloques Completos al azar: se utilizan cuando el grado de variabilidad es conocida, por ejemplo, en campo, la pendiente, la fertilidad del suelo, tipo de suelo, radiación (sombreo), y otros efectos ambientales. Este diseño disminuye la heterogeneidad entre parcelas, por lo que colabora a reducir el error experimental.

✓ Irrestricto al azar: se utiliza en condiciones ambientales muy homogéneas, normalmente muy contraladas. Siempre se ha hablado de utilizar este diseño en condiciones de laboratorio; sin embargo, la agricultura extensiva e intensiva ha logrado homogeneizar las condiciones en campo, en cultivos tales como el arroz, por ejemplo (**Gómez y Gómez, 1976. Statistical procedures for agricultural research. The International Rice Research Institute**). Empero, para utilizar este diseño se deben utilizar suficientes repeticiones y se debe evaluar detenidamente cada sitio donde se realizaría el ensayo, para determinar si existen fuentes de variación que puedan intervenir con la elección de este diseño (**Navarro y Vargas, 2015. Eficiencia relativa del diseño de bloques completos al azar para ensayos de arroz en Bagaces, Guanacaste, Costa Rica**).

- Número y descripción de los tratamientos.
- Tipo de diseño: justificación.
- Cantidad de repeticiones y grados de libertad.
- Unidades experimentales totales: descripción no sólo por m², también se debe describir la cantidad de plantas a evaluar, o de hojas, o de ramas, etc.
- Dimensiones de las parcelas experimentales.
- Croquis del diseño experimental en campo, con georreferenciación adjunta.
- Descripción del producto, modo y mecanismo de acción y antecedentes de uso en plaga o enfermedad a evaluar.
- Descripción de producto de referencia, verificar si está registrado para el cultivo a evaluar y la plaga a evaluar.
- Describir los modos de acción y formas de aplicación del producto a evaluar y el testigo comercial, y justificar la elección del testigo comercial. Si no existe un producto comercial en el mercado que se utilice en el cultivo evaluado para el agente causal requerido, no se utiliza testigo comercial.
- Modo de aplicación bien descrito.
- Tipo de aplicación bien descrita.

- Debe corroborar que la aplicación del producto y la naturaleza del producto sea capaz de alcanzar al agente causal y provocar un daño en éste. Para esto es muy importante considerar la dispersión del agente causal, principalmente en insectos la migración podría interpretarse como mortalidad, por lo que se deben considerar hospederos alternos dentro del cultivo que pueda inducir a un error de interpretación.
- Equipo utilizado.
- Momento y frecuencia de la aplicación, presentar el programa de aplicaciones con fechas.
- Indicar hora de aplicación.
- Dosis y volúmenes de aplicación. Indicar cantidad/área.
- Información sobre otros plaguicidas usados contra otras plagas durante el ensayo, o cualquier otra práctica que pueda afectar el ensayo.
- Presentación de datos meteorológicos durante ensayo: precipitación, temperatura, humedad relativa, altitud, viento, presencia o ausencia de neblinas, horas de sol, mediante gráficos, incluyendo al menos dos semanas antes del ensayo. Se deben integrar con los datos poblacionales del agente causal.
- Detallar información de los equipos utilizados para medir variables ambientales (tipo, modelo, características, última fecha de calibración, entre otros) o la fuente de los datos meteorológicos.
- Presentar datos de distribución inicial de la plaga o enfermedad en la finca, que demuestren la presencia de la plaga y que el diseño experimental se encuentre debidamente distribuido donde estén los focos de infección más importantes. Utilizar datos de infestación o intensidad de la Infestación.
- Datos de riego: volúmenes y frecuencia (en caso que se tenga).
- Datos edáficos: pH, contenido de materia orgánica, tipo de suelo, humedad, régimen de fertilización, calidad del surco de siembra. Importante: en productos como herbicidas se debe considerar esta variable, ya que factores como la textura del suelo y el pH afectan el desempeño de la molécula. De igual manera productos que tengan contacto con suelo, como cebos para hormigas, por ejemplo.
- Tipo de evaluaciones, describir cómo y por qué. Deben considerar la biología y ecología del agente causal. En caso necesario utilizar nivel de daño del cultivo.

- Para evaluar el grado de daño, severidad del patógeno, o fluctuación poblacional de la plaga, es preciso considerar **la biología del mismo**, por lo que debe reflejarse en el trabajo esta información, y tomarse en cuenta dentro de la metodología de evaluación y el diseño del experimento.
- Es imprescindible utilizar umbrales que demuestren altas poblaciones del agente causal.
- Cuando se evalúa severidad, se debe aportar la escala de evaluación proveniente de literatura o la que se utiliza comercialmente. Para el caso de poblaciones, aportar el umbral proveniente de literatura. En el caso de nematodos de rizosfera, es necesario también evaluar la raíz funcional.

Resultados y Discusión

El análisis estadístico es CLAVE en este tipo de investigaciones, ya que el uso de un modelo inadecuado puede causar falsos positivos, de manera que se induciría a error.

- Utilizar un análisis estadístico adecuado al diseño experimental, de acuerdo al tipo de datos utilizados.
- Resultados estadísticos, con los supuestos que muestren que el análisis utilizado efectivamente fue el idóneo. Los supuestos de normalidad, de independencia, homocedasticidad deben graficarse para cada evaluación y no como un total.
- Adjuntar datos estadísticos de resultados finales.
- Aportar resultados de eficacia (en casos donde el testigo absoluto pierda tejido vegetal enfermo, no se debe utilizar este valor). Usar fórmula de Abbott.
- Utilizar desviación estándar en las barras de error de los gráficos.
- Presentar resultados estadísticos en cuadros debidamente concisos, claros y con títulos bien descritos que expliquen claramente la información.
- Presentar imágenes de efectos en cultivo y/o plaga.

Observaciones colaterales

- Fitotoxicidad: efecto medido, frecuencia o intensidad de daño. Presentar datos bien documentados, ya que este producto está inscrito como repelente de insectos, no hay demostrado ningún mecanismo de acción contra hongos, como fungicida.

- Efecto sobre otras plagas.
- Efecto sobre otros organismos.
- Describir cómo la frecuencia de las aplicaciones y la dosis va a cumplir con el LMR establecido y oficial.
- Las observaciones colaterales deben de medirse y llevarse como una variable más a considerar en las evaluaciones.

Conclusiones y Recomendaciones

- Describir cómo el patrón de uso va a cumplir con el LMR aprobado para esa molécula.
- Resumir los resultados más importantes y, de acuerdo a las observaciones durante la investigación, qué recomendaciones de aplicación o uso del producto son importantes a considerar.

Referencias bibliográficas

- Debidamente citadas al final del documento. Se debe aportar toda la información necesaria que sirva de referencia al documento, con el fin de poder consultarlo.
- Corresponde a publicaciones científicas serias.

Anexos

- Datos crudos del experimento.
- Fotografías del ensayo.
- Presentación del libro de campo del experimento.
- Cualquier otra información a criterio del investigador.

Es importante recordar:

- Toda solicitud o presentación de documentos debe ser firmada por el representante legal de la empresa dueña del producto formulado.
- Mantener un **libro de campo** para cada investigación de eficacias, donde se anoten observaciones, todas las actividades y evaluaciones realizadas en campo (concordancia con el decreto N° 31961, artículo 24 y 26). Este libro se solicitará conjuntamente con el informe final para verificar resultados y observaciones.

- Los resultados finales deben venir acompañados con un oficio del investigador indicando el permiso para la empresa para utilizar los datos, o bien, una copia del contrato de servicios de la empresa y el investigador.

Todo esto, bajo el siguiente marco legal:

- Artículo 23 de la Ley de Protección Fitosanitaria, el artículo 244 de la Ley General de Salud, el artículo 1 numeral 6.1 del Decreto Ejecutivo No. 40059 MAG-MINAE-S RTCR 484:2016, la responsabilidad del registro de las sustancias químicas, biológicas o afines para uso agrícola es del Ministerio de Agricultura y Ganadería en la figura del SFE.
- Que el proceso de registro de plaguicidas debe ser realizado en acatamiento y de conformidad con los deberes del Estado establecidos en la Constitución Política y las leyes, en función de la tutela de la salud pública, los derechos del consumidor, la salud animal, la sanidad vegetal y el ambiente; además, es un proceso que debe permitir constatar la calidad y eficacia del producto, en donde se aplica un análisis de riesgo para decidir si este se registra o no.
- Artículo 33 de la Ley de Protección Fitosanitaria establece que las investigaciones con sustancias químicas, biológicas o similares para uso agrícola con fines de inscripción, deberán ser autorizadas y supervisadas por el Servicio Fitosanitario del Estado.
- Decreto 31961-COMEX-MAG, en su anexo 5, establece los requisitos para realizar ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola.
- De acuerdo a la Ley General de la Administración Pública N°6227, artículo 16: "*En ningún caso podrán dictarse actos contrarios a reglas unívocas de la ciencia o de la técnica, o a principios elementales de justicia, lógica o conveniencia*".

Se recomienda ingresar al siguiente enlace y analizar los Lineamientos en Evaluación de Eficacias para el registro de productos vegetales de la FAO:

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Efficacy.pdf