DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRICOLAS NO TOXICOS

Procedimiento
Aval o validación de prueba de eficacia

DS-DRF-PR020

Managua, Enero 2022

20. Certificación y aprobación

Generalidades del documento		
Título: Aval o Validación de Prueba de Eficacia.		
Certificación y Aprobación		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Marvin Humberto Cruz. (a.i)Jefe Departamento de Registro y control de Insumos Agricolas No Toxicos Ing. Erving Rocha. Responsable de la sección de Fiscalización de Insumos Agricolas No Toxicos Firma y sello	Ing. Alejandro Maradiaga Parriles. Director de Sanidad Vegetal y Semillas Firma y sello	Ing. Ricardo Somarriba R. Director Ejecutivo IPSA Firma y sello

20. Nombre del procedimiento
Aval o Validación de Prueba de Eficacia

20.1. Propósito
Verificar la eficacia de los productos formulados por medio de una prueba de campo.

20.2. Alcance
Este procedimiento aplica al Departamento de Registro y Control de Insumos Agrícolas No Tóxicos de la Dirección de Sanidad Vegetal y Semillas

Este procedimiento es realizado por el Responsable de la Sección de Fiscalización y especialistas debidamente autorizados para realizar este procedimiento. Se incluye en el procedimiento al área de caja del IPSA al momento de realizar el pago por el servicio solicitado. y el jefe del departamento de registro y control de insumos Agricolas

La validación de la prueba de eficacia se realiza a todos los insumos agrícolas no tóxicos formulados. La validación se realiza en campo, para lo cual deberá de presentar un protocolo para su aprobación.

Así mismo, se podrá avalar las pruebas de eficacia de insumos agrícolas no tóxicos que provienen de fuera del país, siempre que presenten la siguiente documentación:
Prueba de eficacia avalada por la ANC y apostillada del país donde se realizo la misma

Los requisitos para realizar prueba de eficacia de insumos agrícolas no tóxicos formulados son los siguientes:

En el caso de los productos formulados ya sea Botanicos, Microbiológicos o Bioinsumos deberán realizar prueba de eficacia biológica

20.3. Frecuencia
Aplica según lo establecido en los RTCA de plaguicidas, Microbiológicos, botanicos y norma técnica de Bioinsumos

20.4. Definiciones
Bio insumo. Productos elaborados a partir de organismos benéficos tales como bacterias, hongos, virus, nematodos e insectos, extractos naturales obtenidos de plantas y compuestos bioactivos microbianos que pueden ser utilizados en la producción agrícola para el manejo de las plagas o promover el crecimiento y desarrollo de las plantas.
Producto formulado: producto comercial que ha sido preparado a partir de una Entidad microbiológica más los otros componentes de la formulación, siguiendo las normas De calidad establecidas.
Entidad microbiológica: organismo utilizado para el control de plagas que incluye Bacterias, hongos, virus y protozoos.
Eficacia del producto: Grado del efecto deseado que tiene un plaguicida botánico en el control de la plaga objetivo.

20.5. Referencias

RTCA 65.05.62.11. Plaguicidas botánicos de uso agrícola. Requisitos para el registro. Anexo a la resolución No 346-2014 (COMIECO-LXVIII). Editado por el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). Managua, Nicaragua.

RTCA 65.05.54:09. Fertilizantes y enmiendas de uso agrícola. Requisitos para el registro. Editado por el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). Managua, Nicaragua.

NTON 11 048 – 16. Insumos agrícolas. Bioinsumos y sustancias afines. Requisitos de registro. Publicado en *La Gaceta Diario Oficial*N°241 del 19 de diciembre del 2017.

NTON 11 048 – 14. Biosólidos para uso en la producción agropecuaria y forestal. Requisitos y niveles máximos permisibles. Publicado en *La Gaceta Diario Oficial*N° 125 del 0 de julio del 2015.

20.6. Insumos

Ley 274, RTCA 65.05.62.11., RTCA 65.05.54:09., NTON 11 048 – 16., NTON 11 048 – 14., Decreto Ejecutivo 49-98, Protocolo de la prueba de eficacia.

20.7. Resultados

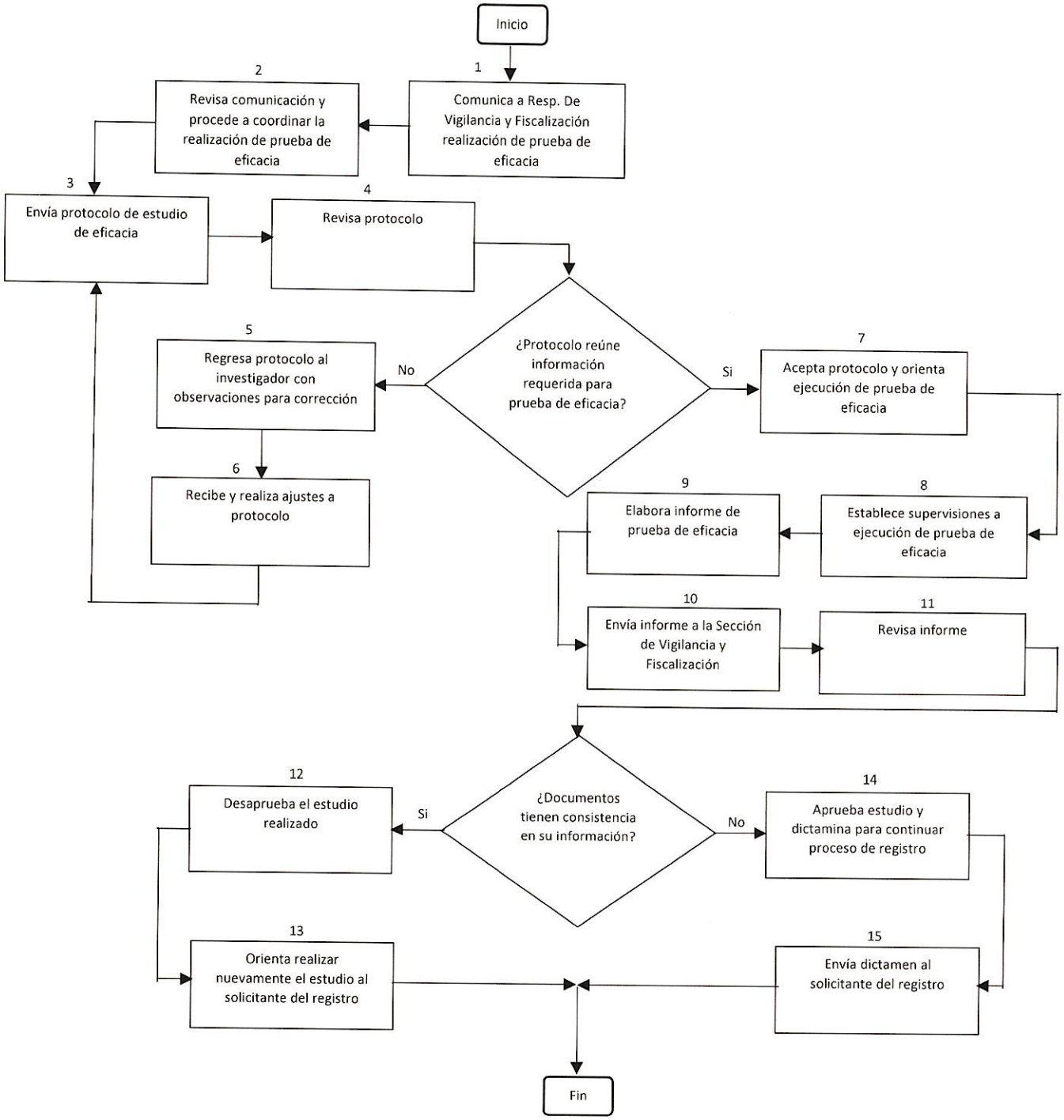
Validar la efectividad del insumo agrícola no tóxico formulado.

20.8. Procedimiento

No.	Cargo / Dependencia	Descripción	Formato	Tiempo
		Inicio del proceso.		
1	Responsable Sección de Registro.	Comunica a Resp. De vigilancia y fiscalización realización de prueba de eficacia.		1H
2	Responsable Sección de Vigilancia y Fiscalización	Revisa comunicación y procede a coordinar la realización de prueba de eficacia. La coordinación consiste en que se establece con el solicitante de registro del producto, el envío de protocolo para ser revisados.		8H
3	Solicitante de registro	Envía protocolo de estudio de eficacia.		8H
4	Responsable Sección de Vigilancia y Fiscalización	Revisa protocolo.		8H
5	Responsable Sección de	¿Protocolo reúne información requerida para prueba de eficacia? No – Regresa protocolo al investigador con observaciones para corrección.		24H

No.	Cargo / Dependencia	Descripción	Formato	Tiempo
6	Vigilancia y Fiscalización Investigador	Recibe y realiza ajustes a protocolo. (Regresa a la actividad 3).		
7	Responsable Sección de Vigilancia y Fiscalización	Si – Acepta protocolo y orienta ejecución de prueba de eficacia.		
8	Responsable Sección de Vigilancia y Fiscalización	Establece supervisiones a ejecución de prueba de eficacia. La cantidad de supervisiones depende del protocolo y la prueba de eficacia que se realizará. La supervisión podrá ser acompañada también por el Especialista Fitosanitario en las delegaciones departamentales del IPSA.		72H
9	Investigador	Elabora informe de prueba de eficacia.		24H
10	Investigador	Envía informe a la Sección de Vigilancia y Fiscalización. El investigador envía el informe en digital y físico.		30D
11	Responsable Sección de Vigilancia y Fiscalización	Revisa informe.		24H
12	Responsable Sección de Vigilancia y Fiscalización	¿Documento tiene inconsistencia en su información? Si – Desaprueba el estudio realizado.		24H
13	Responsable Sección de Vigilancia y Fiscalización	Orienta realizar nuevamente el estudio al solicitante del registro. Fin del proceso.		
14	Responsable Sección de Vigilancia y Fiscalización	No – Aprueba estudio y dictamina para continuar proceso de registro.		
15	Responsable Sección de Vigilancia y Fiscalización	Envía dictamen al solicitante del registro.		
		Fin del proceso.		

20.9. Diagrama de flujo
Supervisión de proceso de prueba de eficacia



20.10. Formatos

PROTOCOLO PARA EXPERIMENTOS DE CAMPO DE EVALUACIONES DE PRUEBAS DE EFICACIA BIOLOGICA PARA REGISTRO.

CONTENIDO

I. Portada

a) **Título.** Todos deben iniciar con: "Estudio de evaluación de efectividad biológica del (producto).....".
b) **Nombre de la empresa** propietaria del producto a investigar
c) **Nombre del investigador**
d) **Fecha de realización del documento**

II. Introducción Planteamiento que explique brevemente el estudio a desarrollarse sobre el cultivo.

III. Antecedentes

Describir brevemente la importancia que ha tenido el producto en los cultivos donde se ha aplicado

IV. Objetivos (General y Específicos)

V. Marco teórico

Estudio breve y sustancioso del producto a evaluar (cultivo, patógenos y los testigos comparativos).

VI. Materiales y métodos

- Ubicación del experimento (Departamento, municipio, comunidad o comarca, nombre de la finca y nombre del dueño de la finca).
- Fechas prevista de inicio y final del experimento.
- Cultivo, variedad, edad del cultivo.
- Fechas de siembra y cosecha, método y densidad de siembra del cultivo en estudio.
- Fechas y etapas fenológicas del cultivo durante las aplicaciones y muestreos a realizarse en el estudio.
- Materiales que se utilizaran durante el experimento.
- Preparación de suelo
- Plan fitosanitario general (tipo de control de plagas, enfermedades o malezas)
- Mapa o diagrama de campo
- Condiciones Edafo climatológicas: Suelo: Tipo de suelo, pH, topografía, % de pendiente. Ambiente: precipitación, temperatura, hrs luz, humedad relativa, altura sobre el nivel del mar. Tratamientos y Aplicación:
- Cuadro descriptivo del producto en prueba y comerciales a probar (nombre comercial, genérico, composición, formulación)
- Cuadro de tratamientos (Producto, momento dosis/ha, dosis/tr.Dosis/parcela
- Tipo de aplicación, equipo, boquillas, espaciado
- Volumen de agua y control de pH.

- Registrar todos los datos meteorológicos ocurridos por lo menos 10 días antes de las aplicaciones y durante el desarrollo del ensayo. Estos datos pueden ser tomados del lugar en sí, como de una estación cercana como las de INETER.
- Se permite la utilización de otros insumos en el desarrollo del estudio, siempre y cuando éstos no interfieran con el resultado del producto que se evalúa.
- Tamaño de parcela: el tamaño es variado, dependiendo del cultivo, y de las características de distribución espacial de la plaga, de las características del producto a ensayar y del objetivo de la prueba. Aunque se puede determinar cómo tamaño mínimo para cultivos agrícolas, una superficie de 20 metros cuadrados, dependiendo de los cultivos; para aplicaciones aéreas el tamaño de la parcela para cada tratamiento será de 30 x 100 metros.
- Repeticiones: El número puede ser como mínimo de tres, considerando por lo menos 12 grados de libertad para el error experimental.
- Formulación del insumo agrícola, nombre común y/o código, porcentaje de ingrediente activo y su equivalencia en gramos por litro o por kilogramo, tanto del que se va a evaluar como del producto testigo comercial.

- Debe utilizarse un equipo que asegure una distribución uniforme del producto en toda la parcela o asegurar el direccionamiento preciso de la aplicación, cuando así sea conveniente.

- Los factores que actúan sobre la eficacia, la persistencia del control, así como la selectividad, la presión de aplicación, el tipo de boquilla, la profundidad de la incorporación, deben ser cuidadosamente registrados, conjuntamente con cualquier desviación de la dosis que supere un 10%.
- En el caso de las aspersiones, hay que tener cuidado con la deriva entre las parcelas tratadas y las testigo.

- La Dosis y volúmenes de aplicación del producto propuesto en el presente estudio, deben ser acorde con las especificaciones propuestas para la etiqueta y panfleto. Debe ensayarse a las dosis recomendadas y a otras: como el doble de la recomendada para la evaluación de la Fitotoxicidad. La cantidad de mezcla dependerá del producto, del equipo de aplicación y de la experiencia local.

VII. Descripción del procedimiento a realizar

Normas y procedimientos que aplicar antes y durante la ejecución de un experimento).

VIII. Métodos de análisis y diseño experimental

a. Condiciones del ensayo, (suelo y laboratorio)

b. Diseño e instalación del ensayo (BCA, DCA, Parcelas apareadas, divididas, entre otros.)

c. No. de tratamientos, No. de repeticiones, No. total de parcelas (ancho y largo en metros).

d. Cuadro de: Fechas, Tipo, momento y frecuencia de evaluaciones

e. Variables a evaluar (enumerarlas)

IX. Resultados

a. Especificar el tipo de análisis experimental (tipo de análisis ANDEVA, Regresiones, Programa o paquete estadístico), así como la tabla para registrar los efectos del producto en las variables evaluadas.

X. Bibliografía

a. Material consultado.

XI. Anexos

Croquis o mapa del lugar donde se establecerá el experimento.

NOTA:

Los inspectores del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria de cada departamento, realizara de 2 a 3 supervisiones técnicas a los ensayos de eficacia, llevándose a cabo en etapas relevantes, principalmente en las aplicaciones del producto en prueba y levantamiento de los datos, tomando en cuenta siempre las etapas fenológicas del cultivo.

Se deberá seguir el cronograma de actividades establecido en el protocolo. Sin embargo en caso de darse modificaciones en cuanto a fechas o ubicación del ensayo, deberá informar previamente. Estos cambios no deben ser extremos o drásticos en los que se tenga que suspender la ejecución del ensayo de campo, por alteración de los resultados de la investigación.

Supervisión a prueba de Eficacia.

VERIFICACION DE PRUEBA DE EFICACIA BIOLOGICA

DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 53,54 Y 55 DEL REGLAMENTO DE LA LEY N0.274 Y EL RTCA PARA FERTILIZANTES – ENMIENDAS – PLAGUICIDAS BIOLOGICOS Y BOTANICOS DE ACUERDO A LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRICOLAS DEL MINISTERIO AGROPECUARIO Y FORESTAL, SE FORMULA EL PRESENTE DOCUMENTO PARA COMPROBAR LA VISITA DE VERIFICACION.

DATOS DEL ESTUDIO

NOMBRE DEL ESTUDIO:	
RESPONSABLE DE LA EVALUACION:	**RESPONSABLE DE LA SUPERVISION(VIGILANCIA):**
EMPRESA PROPIETARIA DEL PRODUCTO:	

DATOS DEL PRODUCTO A EVALUAR:

NOMBRE COMERCIAL:	**NOMBRE COMUN:**
CONCENTRACION:	**FORMULACION.**
TIPO DE PLAGUICIDA:	**NUEVO: ( )** **AMPLIACION DE USO: ( )**

LUGAR:	**CULTIVO,VARIEDAD Y ESTADO FENOLOGICO:**
PLAGA (NOMBRE COMUN Y CIENTIFICO DE LA PLAGA A CONTROLAR)	
DISEÑO EXPERIMENTAL:	
# DE TRATAMIENTOS/# DE REPETICIONES/DOSIS/NUMERO E INTERVALO ENTRE APLICACIONES:	
TAMAÑO DE LA UNIDAD EXPERIMENTAL:	

METODO DE EVALUACION/NUMERO DE EVALUACIONES/TAMAÑO DE LA MUESTRA Y METODO DE MUESTREO:
FITOXICIDAD:
OBSERVACIONES:

UNA VEZ REALIZADA LA PRESENTE VERIFICACION. SE CONSTATA QUE EL ESTUDIO REFERIDO SE APEGA AL PROTOCOLO DE INVESTIGACION PRESENTADO POR EL RESPONSABLE DE LA EVALUACION Y SE CONCLUYE QUE LA PRUEBA DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA EN REFERENCIA CUMPLE CON LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS POR EL DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRICOLAS DEL MINISTERIO AGROPECUARIO Y FORESTAL.

LUGAR Y FECHA: _____ DE _____ DEL: _____

Técnico Responsable de la Supervisión
Área de Vigilancia / IPSA.

INVESTIGADOR.

ORIGINAL: INVESTIGADOR/EMPRESA
COPIA: VIGILANCIA.

- Nombre del procedimiento: **Aval o Validación de Prueba de Eficacia**

20.11. Registro de ediciones

- Nombre del procedimiento: Aval o validación de prueba de eficacia.

Registro de ediciones: segunda edición (XX de diciembre del 2019). Se realizaron los siguientes cambios:

Se agregaron los acápites de frecuencia, Insumos, Resultados y Registro de edición así mismo se hizo ajustes a la redacción de los alcances y propósito.

También se desagrego las actividades que describe el procedimiento y por consiguiente ajustes al diagrama de flujo

Segunda edición (22 de Agosto del 2019). Se realizaron los siguientes cambios