



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Resolución

Número:

Referencia: EE 49797810/2019 - SUSTITUYE CAPÍTULO 20 DEL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN EX-SAGPYA N° 350/99

VISTO el Expediente N° EX-2019-49797810- -APN-DGTYA#SENASA, la Ley N° 27.233, el Decreto-Ley N° 3.489 del 24 de marzo de 1958, el Decreto N° 5.769 del 12 de mayo de 1959, las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, 302 del 13 de junio de 2012 y 371 del 1 de agosto de 2003, ambas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto-Ley N° 3.489 del 24 de marzo de 1958 se estableció que la venta en todo el territorio de la Nación de productos químicos o biológicos, destinados al tratamiento y destrucción de los enemigos animales y vegetales de las plantas cultivadas o útiles, así como de los coadyuvantes de tales productos quedaba sometida al contralor del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.

Que mediante el Decreto N° 5.769 del 12 de mayo de 1959 se creó el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

Que la Ley N° 27.233 declaró de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y plagas que afecten la producción silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvo-agrícolas, ganaderas y de la pesca, la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos agropecuarios específicos y el control de los residuos químicos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos, siendo el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mencionada ley.

Que, actualmente, la Dirección Nacional de Protección Vegetal del citado Servicio Nacional es la autoridad competente para intervenir en la regulación de la certificación para la exportación, importación y tránsito de productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y biológicos, así como también ejercer el control de los requisitos

establecidos para su producción, comercialización y uso, conforme lo establecido en la normativa vigente.

Que la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN aprobó el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que en el Capítulo 20 del citado manual se establece el protocolo patrón de ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad de productos fitosanitarios formulados.

Que desde la aprobación de la mentada Resolución N° 350/99, se ha incrementado el número de ampliaciones de uso presentadas ante el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal y resulta necesario proponer nuevos requisitos mínimos y el establecimiento de las Buenas Prácticas de Ensayos de Eficacia Agronómica de productos fitosanitarios con fines de registro.

Que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA realizó un proceso de consulta pública.

Que la Dirección Nacional de Protección Vegetal ha tomado la intervención que le compete.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la debida intervención.

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, incisos e) y f) del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE

SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Capítulo 20 del Anexo I de la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN. Sustitución. Se sustituye el Capítulo 20 del Anexo I de la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN por el siguiente:

CAPÍTULO 20

PROTOCOLO DE ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA Y FITOTOXICIDAD DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

20.1. Protocolo de ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad para productos fitosanitarios formulados. Se aprueba el “Protocolo de ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad para productos fitosanitarios formulados” que, como Anexo I, forma parte del presente capítulo, al cual deben adecuarse las correspondientes presentaciones.

20.2. Obligación de presentar ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad para productos fitosanitarios

formulados. Las personas humanas o jurídicas que deseen registrar un producto fitosanitario formulado deben presentar ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad, a fin de acreditar y determinar su eficacia en una nueva práctica de protección de cultivos o en la modificación de prácticas preexistentes.

20.2.1. Para productos formulados en base a sustancias químicas o bioquímicas, deben presentarse ensayos de eficacia y fitotoxicidad en caso de solicitar:

20.2.1.1. Autorización de uso de productos formulados en base a sustancias activas grado técnico nuevas.

20.2.1.2. Autorización de uso en un nuevo cultivo, de productos formulados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes.

20.2.1.3. Autorización de uso para el control de una nueva plaga, de productos formulados registrados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes.

20.2.1.4. Autorización de un cambio de dosis, momento de aplicación o técnicas de aplicación, de productos formulados registrados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes.

20.2.1.5. Autorización de una nueva mezcla de productos fitosanitarios registrados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes.

20.2.2. Para productos formulados en base a Agentes de Control Biológico Microbiano (AMCB), deben presentarse ensayos de eficacia y fitotoxicidad en caso de solicitar:

20.2.2.1. Autorización de uso en un nuevo grupo de cultivos, para productos fitosanitarios formulados en base a agentes de control biológico microbiano sin antecedentes de registro en el país. Para autorización de usos por grupo de cultivos, considerar los agrupamientos definidos en la Resolución N° 829 del 13 de noviembre de 2018 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA o sus modificatorias.

20.2.2.2. Autorización de un cambio de dosis, momento de aplicación o técnicas de aplicación, de productos fitosanitarios formulados en base a Agentes de Control Biológico Microbiano con antecedentes de registro en el país.

20.2.2.3. Autorización de uso de productos fitosanitarios formulados en base a nuevas cepas, variedades, subespecies o estirpes, de Agentes de Control Biológico Microbiano con antecedentes de registro en el país a nivel de especie.

20.3. Registro de un nuevo tipo de formulación. Ante solicitudes de registro de un producto fitosanitario formulado en base a sustancias activas grado técnico equivalentes, cuyo tipo de formulación no presente antecedentes de registro en Argentina, la Dirección de Agroquímicos y Biológicos (DAYB) de la Dirección Nacional de Protección Vegetal (DNPV), se reserva el derecho de solicitar ensayos de eficacia confirmatorios de una práctica de protección de cultivos ya registrada, cuando lo considere necesario.

20.4. Propósito y alcance de los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad. Los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad deben proporcionar resultados comparables y confiables sobre la eficacia de un producto fitosanitario a registrar/registrado o de su recomendación de uso, considerando las condiciones climáticas y agronómicas locales, de acuerdo con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) propuestas en el marbete del producto fitosanitario. Los resultados de los ensayos de eficacia y fitotoxicidad serán la base para el establecimiento de la

Buena Práctica Agrícola Crítica que se utilizará para la definición del Límite Máximo de Residuos (LMR) para el uso propuesto, cuando corresponda.

20.5. Procedimiento para la presentación de ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad. Los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad deben presentarse ante la citada Dirección de Agroquímicos y Biológicos, de conformidad con los procedimientos y especificaciones previstas en el presente capítulo.

20.5.1. Notificación obligatoria. Toda empresa registrante debe notificar en los meses de marzo y de agosto a la DAYB, la planificación semestral de ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad. La presentación debe realizarse en formato digital, acompañada por una nota firmada por el asesor técnico o representante legal de la empresa.

20.5.2. Notificación fuera de plazo. Solo se aceptarán notificaciones fuera de las fechas previstas, ante eventuales desviaciones de lo planificado, las cuales deberán justificarse, o cuando se trate de la importación de muestras a los fines de registro.

20.5.3. Falta de notificación. No se aceptará la incorporación a los expedientes de registros, de ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad que no fueran debidamente notificados a la autoridad competente.

20.5.4. Planificación semestral. La planificación semestral debe indicar los sitios probables donde se realizarán los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad, fecha estimada de inicio, fecha estimada de las evaluaciones post-aplicación, el producto formulado a evaluar, el cultivo, la plaga objetivo y los datos de contacto del asesor técnico o responsable de desarrollo de la empresa registrante (teléfono y correo electrónico) y toda otra información que se estime pertinente a fin de que la DAYB pueda realizar el seguimiento, la que, asimismo, podrá solicitar información adicional cuando lo considere necesario a los fines de la debida verificación.

20.6. Condiciones a las que deben adecuarse los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad.

20.6.1. Los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad de productos formulados en base a sustancias químicas o bioquímicas, deben llevarse a cabo en al menos TRES (3) zonas agroecológicas distintas de la REPÚBLICA ARGENTINA, durante al menos DOS (2) campañas agrícolas.

20.6.2. Los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad de productos formulados en base a sustancias químicas o bioquímicas, en cultivos de distribución geográfica restringida, requerirán al menos CUATRO (4) ensayos en total, durante al menos DOS (2) campañas agrícolas.

20.6.3. Los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad de productos biológicos sin antecedentes de registro en el país, deben llevarse a cabo en al menos TRES (3) zonas agroecológicas distintas de la REPÚBLICA ARGENTINA, durante al menos DOS (2) campañas agrícolas.

20.6.4. Los ensayos de eficacia agronómica y fitotoxicidad de productos biológicos con antecedentes de registro en país, considerados en el Numeral 20.2.2, deben llevarse a cabo en al menos TRES (3) zonas agroecológicas distintas de la REPÚBLICA ARGENTINA, durante al menos DOS (2) campañas agrícolas. Luego de la primera campaña agrícola, con resultados favorables, podrá acceder a la aprobación transitoria. Al concluir la segunda campaña agrícola, se otorgará la inscripción definitiva.

20.7. Verificación de ensayos. La Dirección de Agroquímicos y Biológicos puede someter a verificación los ensayos presentados por las empresas registrantes, en aquellos puntos que considere críticos en el proceso de

desarrollo del ensayo de eficacia agronómica, por lo que cada una de estas actividades deben estar debidamente registradas en un cuaderno de campo.

20.7.1. Proceso de verificación:

20.7.1.1. La DAYB debe notificar a la empresa la decisión de verificar un ensayo de eficacia, con al menos DIEZ (10) días hábiles de anticipación a la fecha propuesta de visita.

20.7.1.2. La empresa registrante debe enviar a la DAYB, con al menos TRES (3) días hábiles de anticipación a la visita, el protocolo experimental empleado en el ensayo.

20.8. Prohibición de uso de productos agrícolas y restos de cultivo utilizados en ensayos. Los productos agrícolas y los restos de cultivo provenientes de las áreas tratadas con productos formulados en base a sustancias activas grado técnico nuevas o las autorizaciones de uso en un nuevo cultivo para productos formulados en base a sustancias activas ya registradas, no pueden ser utilizados para alimentación humana o animal en aquellos casos en que no hayan establecido Límites Máximos de Residuos para el cultivo objeto de la recomendación de uso.

20.8.1. Cuando se trate de un ensayo de experimentación de productos utilizados en forma de trampas o cebos, que por su forma de uso no entren en contacto con el cultivo, podrá permitirse el consumo de los productos agrícolas para fines de alimentación humana o animal.

20.9. Causales de rechazo de la solicitud de registro.

Son causales de rechazo de las solicitudes de registro de un nuevo principio activo o de ampliación de uso de un principio activo ya registrado, las siguientes:

20.9.1. Cuando no se cumplan los términos de la presente norma.

20.9.2. Cuando la evidencia técnica aportada por los ensayos de eficacia agronómica no sea suficiente para avalar el uso propuesto.

20.9.3. Cuando el análisis de riesgo ambiental o al consumidor revele riesgos inaceptables para la salud humana o el ambiente.

20.10. Responsabilidad técnica profesional. El técnico responsable de los ensayos debe ser un ingeniero agrónomo o profesional con título equivalente, con matrícula profesional habilitante en la REPÚBLICA ARGENTINA.

ANEXO AL CAPÍTULO 20 DEL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN N° 350 DEL 30 DE AGOSTO DE 1999

DE LA EX-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

PROTOCOLO DE ENSAYOS DE EFICACIA AGRONÓMICA Y FITOTOXICIDAD PARA PRODUCTOS FITOSANITARIOS FORMULADOS.

1. CARÁTULA

Título del informe.

Empresa registrante/patrocinante.

Desarrollista responsable y número de matrícula profesional.

Campaña agrícola.

Localidad.

2. INTRODUCCIÓN

En este apartado corresponde plantear el problema abordado, mediante una revisión bibliográfica consistente, actualizada y relativa al objeto del ensayo.

Se debe describir la plaga u objetivo biológico a evaluar; situación regional/nacional; nivel de daño económico recomendado para su control, en caso de estar establecido. En ausencia, debe justificar umbral de acción.

En el párrafo final se deben formular claramente los objetivos, situándolos en el marco de tales antecedentes.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

En este apartado corresponde desarrollar la metodología adoptada en la investigación.

3.1. Ubicación geográfica y características agroecológicas.

Los ensayos deben llevarse a cabo en regiones donde los cultivos son realizados comercialmente.

Se deben indicar las coordenadas geográficas del lote experimental en grados sexagesimales, según la proyección WGS 84.

Debe adjuntarse un plano con la ubicación del lote de experimentación y la distribución de las unidades experimentales.

3.2. Identificación del cultivo utilizado en el ensayo, indicando condiciones del experimento: campo/invernáculo/silo/laboratorio/cámara de almacenaje.

Los ensayos a campo o invernáculo deben ser conducidos dentro de la época de siembra comercial recomendada para cada región.

3.3. Identificación de las plagas a controlar.

Nombre científico y común de la especie a evaluar.

Para aquellos casos en que se evalúe la eficacia de herbicidas, se debe adjuntar una breve descripción florística de la comunidad de malezas presentes en el lote de experimentación.

Los ensayos de eficacia agronómica deberán llevarse a cabo con niveles poblacionales de plagas que permitan verificar la eficacia de los tratamientos evaluados.

3.4. Datos meteorológicos y edáficos.

3.4.1. Datos meteorológicos:

Se deben registrar las condiciones meteorológicas que se produjeron durante el momento de la aplicación:

- Temperaturas máxima y mínima (expresadas en grados centígrados).
- Humedad relativa (expresada en porcentaje).
- Velocidad media del viento (al inicio y fin de aplicación, ocurrencia de ráfagas).

Dichos datos deben registrarse en el lote experimental o, en su defecto, obtenerse de una estación meteorológica cercana.

En el informe se deben declarar las condiciones meteorológicas extremas que se produjeron durante el desarrollo del ensayo, tales como sequías severas y prolongadas; tormentas o granizo que ocurrieran algunas semanas después de la aplicación y que pudieran influir en la eficacia del producto evaluado, en el cultivo o la dinámica poblacional de la plaga evaluada.

3.4.2. Datos edáficos:

En todos los casos se debe identificar el tipo de suelo, de acuerdo a la taxonomía de suelos y aptitud de uso, según sistema clasificatorio del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA).

Para aquellos productos fitosanitarios de acción residual que se apliquen al suelo, se deberá adjuntar como anexo un análisis de suelo actual, con sus características físico-químicas.

- Memoria descriptiva: descripción del perfil modal, ubicación geográfica y en el paisaje, drenaje, estructura y cobertura.
- Descripción analítica: profundidad y espesor de horizontes, textura, contenido de humedad expresado en porcentaje, contenido de materia orgánica [el análisis no podrá tener una antigüedad mayor a CINCO (5) años], pH en H₂O 1:2,5.; pH en KCL 1:2,5; CIC; saturación con bases (%); NA (% T).

En caso de que el suelo posea una característica relevante diferente a las enumeradas deberán ser informadas.

3.5. Diseño experimental.

3.5.1. Se debe indicar el diseño experimental a emplear, el cual debe ser acorde a las condiciones de cultivo y plaga a controlar. Por ejemplo: diseño de bloques completos al azar (DBA), diseño completamente aleatorizado (DCA), diseño en cuadrados latinos (DCL) y diseño de parcelas divididas (DPD).

Debe definirse en forma clara la unidad experimental y la variable respuesta a cuantificar.

La asignación de tratamientos a cada parcela experimental debe ser realizada al azar, a fin de garantizar que cualquier fuente de variación no controlada afecte a cada tratamiento de manera uniforme.

3.5.2. Tamaño de la parcela.

Dependiendo de la combinación cultivo-plaga a evaluar, el tamaño mínimo de la unidad experimental debe ser de al menos 15-20 m² para cultivos extensivos; de al menos 5-10 m² para cultivos intensivos y terapicos para el tratamiento de semillas.

Para cultivos frutales y forestales, el desarrollista propondrá el tamaño de la unidad experimental en función de la especie a evaluar y el sistema de conducción del cultivo.

El diseño experimental debe considerar la existencia de áreas buffer entre tratamientos, la cual debe contemplar la reducción de posibles contaminaciones de tratamientos próximos. Considérese como mínimo UN METRO (1 m) y como deseable TRES (3) a CINCO METROS (5 m).

3.5.3. Número de repeticiones.

Deben realizarse al menos CUATRO (4) repeticiones por tratamiento.

3.5.4. Elección de los tratamientos.

Las pruebas de eficacia deben tener como objetivo determinar la “dosis mínima efectiva” de un producto fitosanitario para lograr una eficacia suficiente contra la plaga objetivo, en una amplia gama de situaciones en las que se aplicará el producto. En algunos casos será necesario determinar un rango efectivo de dosis, en lugar de una dosis única.

Con el fin de establecer una dosis mínima efectiva, debe evaluarse una serie de dosis diferentes en el programa de ensayos, a fin de demostrar la diferencia en la eficacia entre las dosis más bajas y la propuesta en el marbete. En la serie de ensayos se debe incluir al menos una dosis inferior a la recomendada en el marbete. El número de ensayos en los que se incluyen las dosis más bajas, debe ser suficiente para cubrir el rango de situaciones para las que se propone el producto.

El diseño experimental debe contar al menos con un tratamiento sin aplicación del producto fitosanitario a evaluar (testigo absoluto o negativo), un tratamiento químico de referencia (control positivo) y los tratamientos del producto fitosanitario objeto del ensayo.

El control no tratado no debe recibir ninguno de los tratamientos en estudio, pero debe estar sujeto a las demás prácticas agronómicas que se aplican al cultivo a lo largo del ensayo, inclusive las medidas de protección fitosanitarias utilizadas contra las plagas que no se están evaluando. En caso de que la severidad de la plaga en estudio afecte severamente la supervivencia del cultivo objetivo en el tratamiento testigo absoluto, puede justificarse técnicamente la no inclusión del mismo.

El control positivo debe ser un producto de probada eficiencia para el fin propuesto, preferentemente debe estar registrado en el país para el mismo uso (cultivo/plaga), para el cual se propone el producto en evaluación.

En ningún caso se aceptarán protocolos de eficacia en que se evalúen menos de DOS (2) dosis del producto a registrar. La empresa registrante debe justificar técnicamente los criterios de selección de las dosis evaluadas.

Para el registro de formulaciones de productos fitosanitarios compuestos por más de DOS (2) principios activos, ya sea como co-formulados (*ready mix*) o mezcla en tanque, en base a principios activos que tengan la misma aptitud de uso y similar espectro de acción, debe considerarse en el diseño experimental y en la selección de los tratamientos control, elementos técnicos que propicien la justificación agronómica de la recomendación de uso

conjunta por sobre la práctica agrícola de referencia.

3.5.5. Fitotoxicidad/tolerancia del cultivo tratado.

Se debe evaluar la fitotoxicidad/tolerancia del cultivo tratado hacia el producto fitosanitario evaluado, en función de protocolos estandarizados.

Para los reguladores de crecimiento vegetal y los herbicidas con recomendaciones de uso en post-emergencia del cultivo, es recomendable realizar ensayos específicos de fitotoxicidad independientemente de los ensayos de eficacia para el control de malezas objetivo. En estos casos, se debe probar tanto la máxima dosis recomendada en marbete (N), como el doble de esta dosis (2N). Las observaciones sobre la tolerancia de los cultivos (fitotoxicidad y efectos sobre el rendimiento), para aquellos productos fitosanitarios con aptitud insecticida o fungicida, pueden realizarse como parte de los ensayos de eficacia propiamente dichos.

3.5.6. Productos fitosanitarios terapéuticos para el tratamiento de semilla.

Los ensayos de eficacia de productos fitosanitarios terapéuticos para tratamiento de semilla podrán ser realizados mediante ensayos protocolizados de laboratorio o en invernáculo, en función de su aptitud de uso, justificando técnicamente la selección del protocolo correspondiente. Al menos una campaña de ensayos de eficacia a campo, en TRES (3) zonas agroecológicas, debe ser conducida dentro de la época de siembra comercial recomendada para cada región. La fitotoxicidad deberá evaluarse por la observación del retraso de la emergencia, altura de las plántulas, clorosis, reducción del stand u otros síntomas. Al menos SEIS (6) ensayos, considerando condiciones de campo y laboratorio, deben ser presentados para los objetivos de registro enumerados en el Numeral 20.2. del Capítulo 20.

3.5.7. Productos fitosanitarios para tratamiento de postcosecha.

Los ensayos de postcosecha deberán proponer un protocolo de evaluación que contemple las prácticas de uso representativas con respecto a la tecnología de aplicación y las condiciones en las que se mantendrán los productos y/o subproductos de origen vegetal durante el almacenaje (temperatura, humedad, aireación, tipo de embalaje, etcétera). Al menos CUATRO (4) ensayos deben ser presentados para los objetivos de registro enumerados en el Numeral 20.2. del Capítulo 20.

3.5.8. Identidad de las muestras.

La empresa registrante debe presentar ante el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal una Declaración Jurada, como anexo a los informes de eficacia agronómica, indicando la composición de las muestras de los productos fitosanitarios empleados en el ensayo.

Deberá indicarse: a) principio activo, b) concentración, c) tipo de formulación, d) número de lote, e) planta formuladora/origen, f) nombre comercial y número de registro en caso de productos formulados ya registrados y g) fecha de elaboración y vencimiento.

El ensayista debe registrar detalladamente en el cuaderno de campo los productos fitosanitarios utilizados, según consta en los párrafos anteriores, o, en su defecto las correspondientes codificaciones de las muestras empleadas.

3.6. Datos sobre la aplicación.

3.6.1. Forma de aplicación.

Los equipos y técnicas de aplicación del producto fitosanitario deben ser similares a los recomendados en la etiqueta. Los ensayos deben realizarse de acuerdo con las Buenas Prácticas Agrícolas y las recomendaciones de la etiqueta, con respecto al momento de aplicación, al volumen de pulverización, tamaño de gota y tipo de boquilla empleada.

Deberá indicar el tipo de aplicación, el tipo de equipo usado, el volumen del líquido de aspersión, el volumen de sólidos o peso por unidad de superficie u otros soportes, los tipos de boquillas, la presión de trabajo, etcétera, así como también las condiciones meteorológicas durante la aplicación. En los cuadernos de campo deben registrarse las tareas de calibración de equipos, la preparación de caldo de aplicación y el volumen de aplicación.

3.6.2. Momento y frecuencia de aplicación.

Debe indicar el día calendario en que se realizaron las aplicaciones y su correspondencia con la fenología del cultivo/plaga en evaluación.

3.7. Metodología de evaluación.

3.7.1. Método, momento y frecuencia de la evaluación.

En el protocolo de eficacia debe establecerse claramente la unidad experimental y la variable a cuantificar, a fin de realizar el análisis estadístico correspondiente sobre la misma y establecer la eficacia agronómica del producto, procurando que esta permita determinar cuantitativamente los cambios que se producen luego de la aplicación. Para cada evaluación deben presentarse: fecha, cuantificación de la población plaga (según corresponda: incidencia y severidad, densidad por planta o metro lineal, cobertura, etcétera), y del estado fenológico del cultivo.

3.7.2. Efectos directos sobre el cultivo (fitotoxicidad).

Según Numeral 3.5.5. de este Anexo.

3.7.3. Registro cuantitativo y cualitativo de datos sobre el rendimiento del cultivo.

Es obligatorio en aquellos casos en que se evalúe un producto fitosanitario, que por su sugerencia de uso y momento de aplicación, se recomiende sobre una plaga que tenga un efecto directo sobre el rendimiento del cultivo, al afectar el órgano de cosecha.

3.8. Efectos sobre otros organismos no objeto de control y sobre especies benéficas.

Cuando la Dirección de Agroquímicos y Biológicos lo disponga, pueden solicitarse evaluaciones sobre el comportamiento de la formulación a evaluar sobre otros organismos no objeto del control en las condiciones del ensayo, en especial aquel sobre la vida silvestre y los organismos benéficos.

3.9. Análisis estadístico.

Análisis de Variancia correspondiente al diseño experimental propuesto en el Numeral 3.5 de este Anexo, con un nivel de significancia de 0,05 (α : 0,05). En caso de emplear otro nivel de significancia, se debe justificar técnicamente la elección. Las salidas de los paquetes estadísticos empleados deben ser adjuntadas obligatoriamente a los informes como anexos, así como también los datos crudos en carácter de Declaración Jurada, firmada por el desarrollista responsable.

3.10. Cuaderno de campo.

Es obligatorio el registro de las actividades en un cuaderno de campo. En el mismo debe registrarse toda la información necesaria para reconstruir e interpretar el ensayo de eficacia; como por ejemplo, el diseño experimental, las dosificaciones, las calibraciones de los equipos de aplicación, las observaciones o mediciones a las unidades experimentales, el personal involucrado, etcétera. El cuaderno de campo puede ser un cuaderno físico (copia impresa), un conjunto de formularios digitales o una combinación de cualquiera de estos.

4. DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este apartado se deben presentar sistemáticamente e interpretar los resultados obtenidos tras la aplicación de diversas técnicas estadísticas a los datos.

Debe discutirse la significancia de los resultados hallados en función del análisis estadístico de los datos y no en función de apreciaciones subjetivas del evaluador. En el texto del informe deben figurar solo los datos estadísticos principales, la información sobre la media y los errores estándar de las variables cuantificadas y comparadas entre los tratamientos evaluados.

Todas las imágenes, gráficos, mapas y cuadros, se denominarán figuras o cuadros e irán numeradas en forma correlativa a su presentación en el texto. Es importante citar o remitir a las figuras. Preferentemente los cuadros y figuras deben encontrarse dentro del texto, inmediatamente detrás de la primera mención a la misma.

5. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Pueden brindarse análisis comparativos de los resultados de esta investigación con los de otros autores, para evidenciar la contribución neta realizada por los ensayos, la corroboración de otros estudios, las discrepancias con ellos, etcétera. Cualquier información que respalde específicamente las declaraciones de etiqueta debe ser discutida, incluidos los efectos secundarios, si los hubiera.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7. FIRMA DEL DESARROLLISTA RESPONSABLE

8. ADJUNTOS

8.1. Mapas de ubicación del predio, con diseño experimental.

8.2. Fotografías de los tratamientos evaluados (opcional).

8.3. Informes de los paquetes estadísticos empleados para el análisis de los datos.

8.4. Datos crudos de las mediciones en carácter de Declaración Jurada.

8.5. Declaración Jurada de la identidad de las muestras de productos fitosanitarios formulados empleados, indicando los números de lote.

8.6. En aquellos casos que corresponda, los análisis de laboratorio realizados.

CUADRO 1

DESCRIPCIÓN	EFICACIA/FITOXICIDAD	RESIDUOS	MONITOREO DE ORGANISMOS NO BLANCO	RESISTENCIA
Nº de zonas ecológicas para cada interacción: cultivo/plaga/plaguicida	3 zonas /2 ciclos agrícolas	3 zonas /2 ciclos agrícolas	3 zonas /2 ciclos agrícolas	a definir
Tipo de protocolo	Protocolo patrón	Protocolos (OECD) o regionales	a definir	IRAC/ HRAC/ FRAC
Organismos ejecutantes	Oficiales o privados (Ingenieros Agrónomos matriculados)	Entidades acreditadas bajo BPL (OAA)	Oficiales o privados (Ingenieros Agrónomos matriculados)	Oficiales

CUADROS DE CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE PRODUCTOS FORMULADOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS

CUADRO 2: CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA SEGÚN RIESGOS Y VALORES DE DL 50 AGUDA DE PRODUCTOS FORMULADOS

		ORAL	DERMAL
Ia	Extremadamente peligroso	< 5	< 50
Ib	Altamente peligroso	5 a 50	50 a 200
II	Moderadamente peligroso	>50 a 2000	>200 a 2000

III	Ligeramente peligroso	>2000 a 5000	>2000 a 5000
IV	Producto que normalmente no ofrece peligro	>5000	>5000

CUADRO 3: TABLA PARA TOXICIDAD AGUDA INHALATORIA EN RATAS:

CLASE	INHALACIÓN DL 50 mg/l	ADVERTENCIA
I	= 0,2	MUY TÓXICO
II	> 0,2 a 2	NOCIVO
III	> 2 a 20	CUIDADO
IV	> 20	---

CUADRO 4: TABLA IRRITACIÓN CUTÁNEA/DERMAL

CLASE	RÓTULO DE ADVERTENCIA	EFECTOS VISIBLES	CLASIFICACIÓN
I	PELIGRO	Dstrucción del tejido de la dermis y/o formación de cicatrices	CORROSIVO
II	PRECAUCIÓN	Irritación severa (eritema severo o edema) a las 72 horas	SEVERO IRRITANTE
III	CUIDADO	Irritación moderada (eritema moderado) a las 72 horas	MODERADO IRRITANTE
IV	CUIDADO	Irritación leve o ligera (sin irritación o ligera eritema) a las 72 horas	LEVE IRRITANTE

CUADRO 5: TABLA IRRITACIÓN OCULAR

CLASE	RÓTULO DE ADVERTENCIA	EFFECTOS VISIBLES	CLASIFICACIÓN
I	PELIGRO	Destrucción irreversible del tejido ocular o córnea involucrada o irritación persistente por más de 21 días	CORROSIVO
II	PRECAUCIÓN	Córnea involucrada o reversión de la irritación en 7 días o menos	SEVERO IRRITANTE
III	CUIDADO	Córnea involucrada o reversión de la irritación en 8 a 21 días	MODERADO IRRITANTE
IV	CUIDADO	Reversión de efectos mínimos en menos de 24 horas	LEVE IRRITANTE

CUADRO 6: SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA

CLASE: Sensibilización Cutánea	
No sensibilizante	Sensibilizante

CUADROS DE CLASIFICACIÓN ECOTOXICOLÓGICA DE PRODUCTOS FORMULADOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS

CUADRO 7: TOXICIDAD EN ORGANISMOS ACUÁTICOS

Valor CL 50 (ppm)	Categoría
> a 100	Prácticamente no tóxico

10 a 100	Ligeramente tóxico
1,0 a 10	Moderadamente tóxico
0,1 a 1,0	Muy tóxico
< a 0,1	Extremadamente tóxico

CUADRO 8: TOXICIDAD EN AVES

Valor CL 50 dietaria (ppm)	Valor DL 50 oral Dosis única (mg/kg)	Categoría
> a 5000	>a 2000	Prácticamente no tóxico
1001 a 5000	501 a 2000	Ligeramente tóxico
501 a 1000	51 a 501	Moderadamente tóxico
51 a 500	10 a 50	Muy tóxico
	< a 10	Extremadamente tóxico

CUADRO 9: TOXICIDAD EN ABEJAS

Valor DL 50 (ug/abeja)	Categoría
< a 1	Altamente tóxico
1 a 10	Moderadamente tóxico
10 a 100	Ligeramente tóxico

>a 100	Virtualmente no tóxico
--------	------------------------

ARTÍCULO 2°.- Vigencia. La presente resolución entra en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.