



MARCO DE ORIENTACIÓN PARA CONDUCCIÓN DE ENSAYOS DE DISIPACIÓN (CURVAS DE DECLINO) DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRICOLA

Subgerencia de Protección Vegetal

Dirección técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas

INTRODUCCIÓN

La utilización de cualquier producto para la protección de cultivos representa un riesgo potencial por la presencia de residuos que pueden ser clasificados como perjudiciales para la Salud humana y el ambiente, bajo esta premisa todos los productos utilizados para el control de limitantes sanitarios en la producción agrícola deben contar con intervalos de seguridad o periodos de Carencia, debidamente soportados que permitan demostrar que una vez cumplido este tiempo los residuos resultantes de la aplicación se encuentran por debajo de los valores de referencia establecidos o adoptados por el país (LMR's).

Los Límites Máximos de Residuos (LMR's) tienen como principio general el buen uso y manejo de los agroquímicos y su seguimiento tiene por objeto lograr que los productos de origen agrícola se ajusten dentro de los Límites permitidos y con ello garantizar la seguridad de la salud.

Como un enfoque de prevención integral el ICA debe propender por desarrollar marcos técnicos que apoyen la gestión de los diferentes actores del proceso productivo agrícola, buscando la mitigación de los potenciales riesgos derivados de la aplicación de sustancias químicas, para esto es de vital importancia construir un marco técnico que oriente a los interesados sobre los lineamientos básicos para desarrollar estudios de declino en PQUA, basados en metodologías internacionalmente avaladas que buscan como resultado principal la obtención de resultados con alto grado de fiabilidad, realizados bajo la premisa de desarrollo con los estándares OECD y bajo Buenas Practicas de Laboratorio (GLP).

Cabe destacar que los estudios de Declino se convierten en una herramienta fundamental para lograr una correcta correlación entre el buen uso del producto y el cumplimiento de los LMR's nacionales y los establecidos en mercados de potencial exportador, específicamente por lograr determinar con un alto grado de certeza técnica el intervalo de seguridad o periodo de carencia (PC) que deben tener estos productos en los diferentes cultivos.

DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento técnico se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

CURVAS DE DISIPACIÓN, es aquella que establece la degradación y permanencia de un residuo de plaguicida desde la aplicación hasta la cosecha, tomando en cuenta factores específicos de disipación. Estos ensayos supervisados, son conducidos bajo condiciones de las Buenas Prácticas Agrícolas en el agro ecosistema local, adhiriéndose a una serie de directrices para disminuir la variabilidad en la distribución de residuos. Y se expresan a través de una gráfica exponencial negativa, en función de la concentración y el tiempo.

LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS (LMR) es el nivel máximo de residuos de un plaguicida que se permite legalmente en los alimentos o piensos (tanto en el interior como en la

superficie) cuando los plaguicidas se aplican correctamente conforme a las buenas prácticas agrícolas.

MUESTREO. Procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra.

PERÍODO DE CARENCIA, período en días entre la última aplicación del PQUA y la cosecha, o el período que media entre la aplicación y el momento de consumo del producto agrícola (para poscosecha), necesario para lograr que el residuo del ingrediente activo en el producto agrícola sea menor o igual al LMR aceptado por la ANC para ese cultivo, basado en los estudios de residuos que se han conducido para la formulación o el ingrediente activo grado técnico (TC).

RESIDUO, cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. El término "residuo de plaguicida" incluye tanto los residuos de procedencia desconocida o inevitable (por ejemplo, ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.

MARCO NORMATIVO

El presente documento se rige principalmente por las disposiciones

Decisión SGCAN 804 de 2015: *“por medio de la cual La Decisión 436 se modifica en todos sus Capítulos, Secciones, Artículos y Anexos, por los Títulos, Capítulos, Secciones, Artículos y Anexos de la presente Decisión”*

Manual Técnico Andino Resolución 2075 de 2019: *“por medio de la cual se Adopta el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola contenido en el anexo que forma parte de la presente Resolución, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804”*

ALCANCE

El presente documento de orientación está dirigido a todas las personas naturales o jurídicas titulares de registros vigentes de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola, que estén interesadas en establecer a través de curvas de disipación los valores de periodos de carencia (PC) de cualquier plaguicida químico de uso agrícola que se pretenda usar en el territorio nacional, comparación que se realiza frente a los valores de LMR´s adoptados y validados por el país o establecidos como requisito para el acceso de productos vegetales exportables.

El Solicitante deberá presentar ante la ANC como parte del proceso de registro o armonización a la normatividad vigente un documento técnico donde indique detalladamente las condiciones en que desarrollo el ensayo de curvas de disipación (**Selección de localidades, Calibración, Aplicaciones, Muestreo, envío, análisis y**

resultados obtenidos), para la presentación de este documento deberá orientarse según los parámetros establecidos en el Anexo 8 del Manual Técnico Andino Resolución 2075 de 2019 de la SGCAN.

No serán objeto de realización de estudios de declino los productos insecticidas, fungicidas y/o Bactericidas que sean aplicados en Palma de aceite, Algodón, especies Ornamentales, aplicaciones de Herbicidas Pre y posemergencia (salvo cuando sean utilizados como madurantes o en tecnología de OGM), cebos y polvos para control de hormigueros, cebos molusquicidas, roenticidas agrícolas, aplicación de productos en viveros, almácigos y desinfección de suelos, y/o aplicación de cualquier Plaguicida en tratamientos sistémicos por inyección dentro del tronco, tallos, pseudotallos y/o rizomas de las plantas para erradicación de las mismas

Para el caso de productos insecticidas y/o fungicidas utilizados en potreros se tendrán en cuenta la información presentada en el Anexo 2 del Manual técnico Andino sección A. Ingrediente activo literal 9.4. **“Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).**

OBJETIVO

El objetivo principal de la conducción de estudios de declino es obtener sobre bases científicas la cuantificación de los residuos de plaguicidas a través del tiempo, que se encuentran en y sobre los productos agrícolas, así como determinar el tiempo requerido para que la cantidad del residuo se encuentre por debajo de los valores de referencia LMR´s adoptados y establecidos por el país o establecidos como requisito para el acceso de productos vegetales exportables.

SECCIÓN 1. GENERALIDADES

Definición de número de Ensayos: para la determinación del número de localidades que componen un ensayo de declino se tendrán en cuenta Guías internacionales como OCDE-GUIDANCE DOCUMENT ON CROP FIELD TRIALS¹, el número de ensayos individuales se establecerá teniendo en cuenta lo definido en la Tabla 1 del presente documento técnico, para ensayos conjuntos se tendrá en cuenta lo establecido en el Anexo 2 del presente documento.

Con el fin de incorporar la debida aleatorización se deberán tomar como mínimo 3 de los 5 set y una opción de variaciones establecidas por cada Set escogido, para que sean ejecutadas en las localidades de las que se compongan el estudio de declino (mínimo 3 localidades). Siguiendo como guía en la Tabla N°1 del presente documento técnico.

Para incorporar la debida variabilidad que requiere un ensayo de curvas de disipación se deberán tener siempre en cuenta principalmente variables tales como: zonas de producción representativas del cultivo, zonas agroecológicas en los que se desarrolla el cultivo,

¹ OCDE-GUIDANCE DOCUMENT ON CROP FIELD TRIALS – REP 15/PR – Appendix XI From The CCPR Meeting, Working Group on minor uses. CODEX ALIMENTARIUS.2015

variedades existentes, equipos de aplicación, volúmenes de aplicación, equipos de aplicación, uso de coadyuvantes, tipo de aplicación.

Para el caso de PQUA aplicados en poscosecha, plantas de procesamiento, silos de almacenamientos e invernaderos que tengan condiciones ambientales controladas, el ensayo podrá ejecutarse en un ensayo protocolizado incluyendo un mínimo de 2 localidades.

Set	Opción	√	Descripción
1	A		Volumen asperjado debe variar en al menos un 25% del volumen menor (mínimo de 90 L/ha de diferencia) Ejemplo 1, Ensayo A tiene un volumen de 180 L/ha y Ensayo B tiene un volumen de ≥ 270 L/ha Ejemplo 2: Ensayo A tiene un volumen de 5400 L/ha y Ensayo C tiene un volumen de ≥ 6750 L/ha El ensayo con el menor volumen asperjado en la primera aplicación debe mantenerse como el menor en cada aplicación; el ensayo con el mayor debe mantenerse como el más alto en cada aplicación
2	A		Diferentes adyuvantes: Concentración del aceite o surfactante no iónico (no de silicona) o surfactante siliconado. (No contradiga las instrucciones en la etiqueta del adyuvante o la sustancia de prueba)
3	A		Diferente tipo de aplicación: foliar dirigido o foliar generalizado
	B		Se utilizan diferentes tipos de equipo de aplicación (por ejemplo, equipo acoplado al tractor en 3 puntos, equipo distribuidor arrastrado por el tractor, bomba nebulizadora, aspersor con abanico lateral, aspersor con cañón nebulizador, aspersor de torre, aspersor de hileras, aspersor de túnel, bomba de mochila, aspersor de cintura, pistola de mano, distribuidora manual o recipiente de agitación)
	C		Diferentes personas realizan las aplicaciones, usando equipo manual, como aspersores de espalda, aspersor de cintura, pistola de mano, distribuidora manual o recipiente de agitación)
	D		Diferentes tamaños de la gota del aspersor (fina, mediana, gruesa, muy gruesa, o extra gruesa) Esto se puede lograr mediante el cambio de boquillas y/o cambiando la presión del aspersor. Documentar en el Libro de Datos de Campo el tamaño de la gota que resulta de la presión y boquillas utilizadas en el ensayo (se puede usar como referencia, un catálogo de boquillas)
	E		Diferentes tipos de aplicación granular: generalizada o en bandas (solo si la etiqueta acepta ambos tipos)
	F		Diferente método de incorporación de sustancias de prueba aplicadas al suelo: mecánica o irrigación
	G		Diferente ancho de banda para aplicaciones al suelo: el ancho de banda debe variar por lo menos en un 50% del ancho menor
4	A		Diferencias en la variedad del cultivo (diferentes tamaños en la madurez, superficie rugosa vs. lisa, diferente cantidad de follaje ocultando el producto, etc.) – confirmar con el Director de Estudio si esta opción va a ser elegida
	B		Diferentes tipos de irrigación (goteo, surco o aspersor/rociador) (La irrigación debe ser aplicada por lo menos una vez después de cada aplicación, pero la irrigación con rociador no se debe realizar en la primera hora después de la aplicación, y la irrigación no es necesaria después de la última aplicación si las muestras van a ser tomadas el mismo día)
	C		Diferentes disposiciones de las plantas en cultivos anuales: De camas sencillas o filas de múltiples camas (dos o más filas en cada cama)
	D		Para sustancias de prueba que deben ser aplicadas a través de irrigación por goteo: goteo superficial o línea de goteo enterrada
	E		Un ensayo tiene enrejado y el otro no
	F		Diferentes sistemas de siembra para árboles frutales (por ejemplo, líder central o centro abierto)
	G		Diferente madurez de los árboles o arbustos en los estudios de fruta o nueces – árboles y arbustos jóvenes en un ensayo y árboles y arbustos adultos en el otro, mínimo de 5 años de diferencia de edad
5	A		Áreas de ensayo deben estar separadas por al menos 20 millas (32 km)
	B		La primera aplicación en cada ensayo está separada por al menos 30 días

Tabla 1. Factores para la aleatorización de ensayos para desarrollo de curvas de declino.

SECCIÓN 2. ENSAYOS DE CAMPO

Los ensayos se ejecutarán principalmente en campo abierto, sin embargo, será necesario en algunos casos conducirlo en condiciones confinadas (almacén, invernaderos), se deberá escoger un sitio(s) homogéneo(s) preferiblemente libre de obstáculos naturales o artificiales.

2.1 Condiciones de cultivo: Los ensayos deberán conducirse en escenarios de cultivos comerciales que cuenten con un estado fitosanitario óptimo, deberán evitarse localidades donde existan problemas fitosanitarios severos y se deberán seleccionar localidades donde no se hayan realizado aplicaciones de los ingredientes activos a evaluar al menos **30 días** antes del inicio de los mismos.

2.2. Demarcación del área de ensayo: como actividad primordial para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos todas las áreas donde se establezcan ensayos de residualidad deberán contar con un procedimiento de demarcación y delimitación de las mismas, para esto se deberá señalar de manera clara y legible información que contenga como mínimo los datos de nombre del ensayo, responsable del ensayo, identificación del ensayo, ubicación geográfica del ensayo, fecha de inicio, fecha de finalización y todos los demás datos que eviten distorsiones e interferencias externas en el desarrollo del mismo.

Se deberá evitar la aplicación de cualquier otro plaguicida ajeno a los referenciados por el solicitante en el documento protocolo que son objeto de estudio.

2.3 Tamaño de la parcela: Los tamaños del área experimental en donde se realizara el muestreo estarán definidas principalmente por el cultivo a desarrollar, no se tendrá un área mínima establecida por lo que será el proponente quien decida según las características del cultivo, el área de la parcela donde se realizara el muestreo.

2.4 Calibración: La calibración consistirá básicamente de un mínimo de tres verificaciones consecutivas y documentadas de la descarga de la boquilla o tolva y de la velocidad (del equipo o al caminar). La variación registrada en las descargas totales de cualquiera de las tres verificaciones no deberá ser mayor del 5% del promedio obtenido de la calibración completa, será autónomo del solicitante realizar más actividades que permitan tener certeza acerca de las actividades de calibración de la descarga de equipos.

2.5 Aplicaciones: En la conducción de los ensayos de curva de declino se deberá considerar fundamentalmente el uso real del producto, para esto el o los plaguicidas a evaluar deberán aplicarse siguiendo estrictamente las BPA para las que fue o serán registrado (Dosis, intervalos de aplicación, equipos de aplicación, forma de aplicación, etc), sin embargo siguiendo los lineamientos de la guía de orientación CODEX CXG 33-1999 las aplicaciones deberán establecer un escenario de peor riesgo, por lo que se deberán tener las siguientes consideraciones:

- Para 1 aplicación: se realizará en el momento establecido por la etiqueta del producto, siempre con presencia de frutos cosechables.

- Para 2 aplicaciones: se realizarán con los intervalos establecidos en las recomendaciones del producto no superando 7 días entre aplicaciones, siempre con presencia de frutos cosechables.
- 3 aplicaciones: se realizarán con intervalos de 7 días entre aplicación, siempre con presencia de frutos cosechables.

Cuando la dosificación de un producto se encuentre dentro de un rango el estudio de declino se realizara con la máxima dosis del rango aprobada por la ANC.

Todas las aplicaciones deberán realizarse usando los elementos de protección personal establecidos en el etiquetado del producto.

Debido a la naturaleza de los estudios la presencia/ausencia/Nivel de daño económico/Umbral de acción del objetivo biológico no será relevante para la aplicación de los ingredientes activos.

Posterior a cada aplicación se deberá establecer un protocolo de triple lavado e inactivación de residuos dentro de los equipos de aplicación que el solicitante deberá describir y detallar en el documento protocolo.

SECCION 3. MUESTREO

Teniendo en cuenta que en un alto porcentaje los productos a muestrear se van a tomar en producción primaria y que los sitios de producción pueden presentar diferencias en las áreas y que puede ser imposible tomar muestras en toda su extensión, es necesario tomar muestras representativas de tal forma que los resultados obtenidos sean confiables y sean representativos de la población total, de acuerdo con esto el solicitante podrá optar por los métodos de muestreo relacionados a continuación:

3.1. Muestreo simple aleatorio.

Para asegurar que las muestras sean representativas, éstas deben colectarse al azar, con la finalidad de que todas las unidades de la población a muestrear tengan la misma probabilidad de ser incluidos en la muestra. El procedimiento hace referencia a un predio de forma regular, sin embargo, en la práctica habrá que ajustar los puntos de muestreo a la superficie real.

Este tipo de muestreo es recomendable para superficies menores de 10 hectáreas (ha). Consiste en obtener 1 muestra primaria que estará conformada a su vez por 5 sub-muestras recolectadas en esquema de zig-zag. Cada sub-muestra deberá contener la misma cantidad de Unidades y la recolección de éstas se realizará al azar; para asegurar así la representatividad del cultivo a muestrear. En la figura 1 se muestra un esquema de cómo cubrir el muestreo en una superficie de cultivo; cada sub-muestra, representada por un punto del esquema, es colectada en un área de 20 m² aproximadamente.

El tamaño (cantidad de Unidades) de cada sub-muestra depende del cultivo de interés, según la guía de orientación [CODEX CGX-033 \(Anexo 1\)](#).

Es importante ubicar correctamente los puntos de muestreo para asegurar que se cubra el máximo de superficie muestreada y evitar sesgos en la selección de las unidades de muestreo.

Considerando que la aplicación de los plaguicidas fuera irregular en la periferia del cultivo se recomienda no coleccionar muestras en una franja de 10 metros en la periferia del predio.

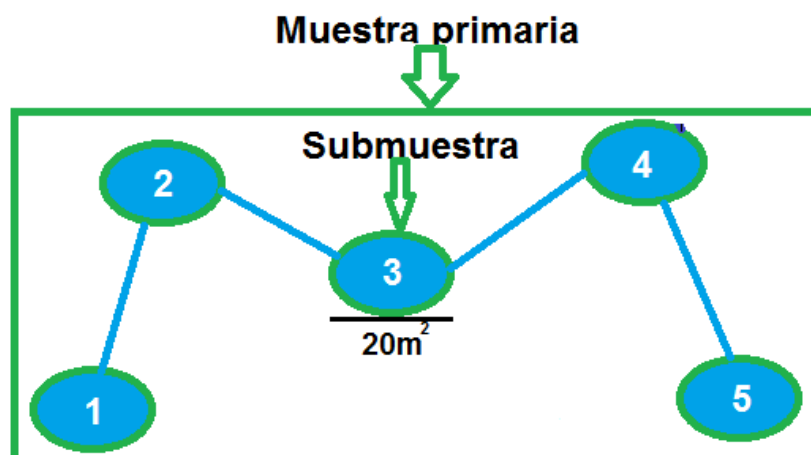


Figura 1. Metodología de muestreo simple aleatorizado

3.2. Muestreo aleatorio estratificado

De igual forma que el método anterior las muestras deben coleccionarse al azar, con la finalidad de que todas las unidades del cultivo a muestrear tengan la misma probabilidad de ser incluidos en la muestra y se garantice la representatividad. El esquema refiere a un predio de forma regular, sin embargo en la práctica habrá que ajustar los puntos de muestreo a la superficie real.

Este método de muestreo es recomendable para superficies mayores a **10 hectáreas** y se utiliza principalmente, con el objeto de prevenir sesgos en la obtención de las muestras cuando se trata de poblaciones muy heterogéneas o extensas. La muestra debe ser proporcional en cada estrato.

La superficie de cultivo se divide primero en 6 estratos o fracciones (que no se traslapen entre sí) y a cada uno de éstos bloques se les aplicara el criterio de muestreo simple aleatorio; es decir se obtendrán 5 sub-muestras de cada una de las 6 estratos generados. De esta manera tendremos 1 muestra global, 6 muestras primarias y 30 sub-muestras (fig. 2). Las Unidades coleccionadas de las muestras primarias se unen y se homogenizan perfectamente fuera de la parcela, se separa la fracción equivalente a la muestra de laboratorio y se procede a empacar. El tamaño de muestra primaria y a la cantidad de muestra de laboratorio se determinara según la guía de orientación [CODEX CGX-033 \(Anexo 1\)](#)

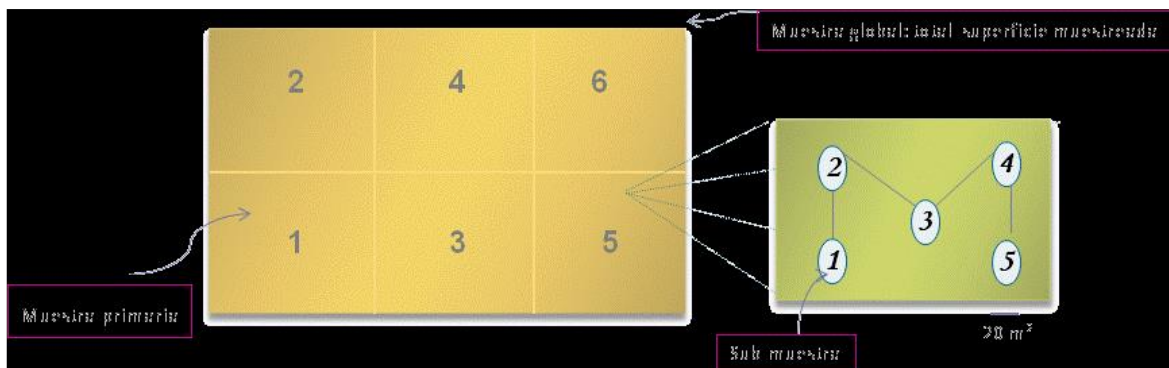


Figura 2. Metodología de muestreo aleatorio estratificado.

Es indispensable que los materiales para la toma de las muestras estén presentes en el lugar donde se realizará el muestreo para garantizar las condiciones de manejo y traslado de las muestras. Los elementos básicos se alistan a continuación:

- Guantes desechables (1 por cada muestreo)
- Blusa desechable (1 por cada muestreo)
- Tijeras de poda
- Desinfectante para herramientas de corte (tijeras)
- Bolsas Plásticas tamaño según el producto a muestrear
- Cierres plásticos
- Marcadores.

3.3. Número de muestras y dimensión de la muestra a tomar: Para el establecimiento del número de muestras y su peso se tendrán en cuenta la guía [CODEX CGX-033 \(Anexo 1\)](#)

SECCION 4. EMBALAJE Y ENVIÓ DE LAS MUESTRAS

La preparación, empaque, embalaje, toma de la información y envío de las muestras son determinantes en el análisis de los productos de origen agrícola. La integridad física y química de la muestra es necesaria para evitar degradación de los posibles residuos de plaguicidas contenidos en las muestras; para ello es conveniente reducir al máximo el tiempo transcurrido entre el muestreo y el inicio del análisis de la muestra. Por lo tanto, deberán considerarse los siguientes criterios en el desarrollo de esta actividad, a fin de obtener información confiable y objetiva del resultado analítico de los residuos de plaguicidas y metales pesados presentes en los productos.

- Muestrear solo las partes que se comercializan como alimento. No tomar muestras con hojas, raíces o tallos que no sean considerado el órgano cosechable del cultivo.
- Muestrear solo en la fase de cosecha, dichos frutos deberán presentar características comerciales, es decir, se evitará incluir frutos en proceso de

descomposición, o un nivel de daño por plagas y/o enfermedades que pongan en riesgo los resultados o la integridad de la muestra.

- Realizar el muestreo de acuerdo a lo indicado en el presente Manual, asegurando que la muestra que se envíe al Laboratorio sea representativa y suficiente para el análisis.
- Deberá evitarse cualquier contaminación y el deterioro de las muestras en todas sus fases, ya que podrían afectar los resultados analíticos; para esto deberán emplearse guantes de polietileno desechables por cada muestra que se colecte, correspondiente a un lote.
- Evitar cualquier contaminación de las muestras con las manos y ropa que puedan haber estado en contacto con plaguicidas.

Para el envío de muestras se deberá llevar control y seguimiento de la temperatura en el libro de campo, por lo que las muestras deberán contener material refrigerante durante su transporte, para esto se deberán brindar las condiciones que permitan que la muestra recolectada tenga durante todo su transporte una temperatura inferior a la que se recolectó con el fin de evitar aumentar la actividad fisiológica de los frutos recolectados, se deberá contar con elementos como:

- Neveras o contenedores plásticos y/o icopor.
- Geles refrigerantes.
- Termómetros o dataloger® para monitoreo de temperatura.
- Marbetes de identificación de las muestras.

SECCIÓN 5. ANÁLISIS DE LABORATORIO

El análisis de las muestras constituye el proceso final de la fase operativa de un ensayo de disipación, por lo tanto estos deberán ser realizados por laboratorios reconocidos o acreditados para tal fin por los respectivos órganos del país donde se realiza el muestreo primario.

El solicitante deberá realizar el análisis de las muestras a través de laboratorios acreditados por el respectivo organismo de acreditación de Colombia (ONAC) o estar registrados en el ICA, en ambos casos deberá contar con reconocimiento para análisis de residuos de plaguicidas en especies vegetales.

Los resultados de análisis de cada una de las muestras deberán estar contenidas dentro del informe de resultados del ensayo y mostrarán la cuantificación de ingrediente activo o activos encontrados en el momento de cada recolección.

No serán considerados análisis desarrollados en laboratorios que no cuenten con la acreditación o registro establecido en esta guía de orientación.

SECCIÓN 6. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

6.1 Libro de campo: Durante la ejecución de todas las actividades de campo el solicitante deberá consignar todos los datos primarios resultantes de la investigación, para esto deberá realizar un seguimiento detallado de las condiciones de campo que se presentaron referenciadas a continuación ya que la ANC podrá solicitarlo como soporte para la verificación de los resultados presentados.

1. Datos del investigador o ejecutor del ensayo.
2. Desviaciones o distorsiones que se presenten durante la ejecución del ensayo. (Lluvia pos-aplicación, contaminación cruzada, contaminación de las muestras)
3. Descripción ubicación de los sitios de ensayo (planos de llegada, Georeferenciación, Planos de ubicación del área experimental)
4. Descripción del perfil físico-químico del suelo. (análisis de suelo)
5. Histórico de aplicaciones de pesticidas (60 días antes del inicio del ensayo).
6. Detalle del manejo y custodia de la sustancia de experimentación.
7. Detalle del equipo de aplicación utilizado (Descripción, Diagramas, fotos)
8. Descripción de las actividades de calibración y Datos obtenidos de la calibración
9. Calculo de la aplicación (Volumen de Mezcla aplicada, Diluciones, forma de la aplicación, tiempo de la aplicación, variaciones, etc)
10. Registro de condiciones ambientales (temperatura, humedad, Velocidad del viento, temperatura del suelo,
11. Descripción del proceso de lavado y desinfección de los equipos utilizados.
12. Condiciones pos-aplicación (registro de la primera lluvia, cantidad de lluvia, primer riego)
13. Descripción del procedimiento de muestreo utilizado (Diagramas, Fotos, Etc)
14. Detalle de las muestras (Identificación de la muestra, parte cosechada, peso de la muestra, hora de muestreo)
15. Detalle del procedimiento de envío de las muestras (Hora de congelamiento/ refrigeración, detalle de temperatura de envío, hora de recepción del muestreo)
16. Resultados graficos del seguimiento de la temperatura de la muestra durante el tiempo de recorrido entre el momento de muestreo y entrega al laboratorio.
17. Datos provenientes de Laboratorio (Hora de recepción, condición de la muestra)

6.2. Informe final: El informe final estará constituido principalmente por un resumen de todos los aspectos involucrados en la conducción del ensayo (campo y laboratorio) para esto quedara a su autonomía la presentación de la información siguiendo como guía el Anexo 8 de la resolución 2075 de la SGCAN.

Se presentara un solo documento que recopile la información de todas las localidades involucradas en el estudio de declino.

6.3. Resultados: La conclusión del ensayo deberá estar definida en el informe final y estará únicamente contenida por la propuesta de Periodo(s) de Carecía (PC) propuesta por el solicitante para cada cultivo que desee validar en el etiquetado del producto.

SECCION 7. REALIZACION DE ENSAYOS CONJUNTOS.

Para la realización de ensayos de curvas de disipación será posible la conducción de ensayos cuyo resultado sea extrapolable a diferentes escenarios, para esto los solicitantes podrán hacer uso de las siguientes alternativas de agrupamiento de ensayos para curvas de disipación:

7.1. Por especie vegetal: Para un mismo cultivo se podrán conducir ensayos de declino con diferentes ingredientes activos cumpliendo estrictamente las condiciones de aplicación referidas en la etiqueta de cada producto, en los casos en donde se evidencie una frecuencias de aplicación diferente se deberán conducir teniendo los lineamientos establecidos en la sección 2.5 del presente documento.

El número de ensayos a realizar se establecerá según lo definido en la Tabla 1 del presente documento técnico, tomando como mínimo 3 de los 5 set y una opción de variaciones establecidas por cada Set escogido, estableciendo como mínimo 3 localidades o zonas para la ejecución del ensayo.

De acuerdo con el código internacional de conducta de la FAO se podrán realizar ensayos donde se apliquen **máximo 5** ingredientes activos por ensayo, que pueden estar contenidos solos o en mezclas formuladas, cumpliendo para cada una de las aplicaciones las directrices de calibración y aplicación descritas en el presente manual.

Los resultados de ensayos de curvas de declino realizados en una especie vegetal con varios ingredientes activos se podrán extrapolar a diferentes cultivos menores utilizando el sistema de Guia Codex de agrupamiento de especies vegetales y basados en el agrupamiento realizado mediante resoluciones ICA 4774 de 2011 y 2004 de 2015, consignadas Anexo 2 del presente marco de orientación.

7.2 Por similitud de productos: Se podrán establecer ensayos de declino y los resultados podrán ser extrapolables a plaguicidas químicos del mismo o de diferentes solicitantes cumpliendo obligatoriamente con las siguientes condiciones:

- Mismo ingrediente activo grado técnico (IAGT)
- La concentración de ingrediente activo grado técnico (IAGT) no debe variar en +/- 10% de la formulación referencia establecida por el solicitante.
- Su Dosis (ingrediente activo/ha) no varié en +/- 10% de la formulación referencia establecida por el solicitante.

- Pureza del ingrediente activo sea mínimo del 95%.
- Similares condiciones de Uso (Frecuencia, Cultivo)

Para esto los solicitantes deberán establecer de manera clara el o los productos que son objeto de esta extrapolación describiendo Nombre(s) comercial(es) del(os) producto(s), Numero de registro ICA, empresa(s) titular(es) del registro y describir por cada producto las características técnicas citadas en la presente sección, el número de ensayos a conducir se establece según la tabla de agrupamiento contenida en el Anexo 2.

Los resultados de ensayos de curvas de declino realizados para un mismo ingrediente activo en diferentes formulaciones y realizados en una especie vegetal se podrán extrapolar a diferentes cultivos utilizando el sistema de Guia Codex de agrupamiento de especies vegetales y basados en el agrupamiento realizado mediante resoluciones ICA 4774 de 2011 y 2004 de 2015, consignadas Anexo 2 del presente marco de orientación.

BIBLIOGRAFIA

1. OCDE-GUIDANCE DOCUMENT ON CROP FIELD TRIALS – REP 15/PR – Apendix XI From The CCPR Meeting, Working Group or minor uses. CODEX ALIMENTARIUS.2015.
2. Guide CXG 33-1999. Recommended Methods of Sampling for the Determination of Pesticide Residues for Compliance with MRLs.CODEX ALIMENTARIUS.
3. Guide CXG 40-1993. Guidelines on Good Laboratory Practice in Pesticide Residue Analysis.CODEX ALIMENTARIUS.
4. Guide CXG 84-2012. Principles and Guidance on the Selection of Representative Commodities for the Extrapolation of Maximum Residue Limits for Pesticides to Commodity Groups.CODEX ALIMENTARIUS.
5. Guide CXG 90-2017. Guidelines on Performance Criteria for Methods of Analysis for the Determination of Pesticide Residues in Food and Feed.CODEX ALIMENTARIUS.

Anexo 1. Tamaño de muestra por cultivos.

- Guía de tamaño de muestras por especies vegetales [CODEX CGX-033](#)

Anexo 2. Número de localidades a establecer en un ensayo de declino para extrapolación de estudios con un mismo ingrediente activo en diferentes formulaciones o productos formulados.

Ensayos con varias formulaciones		Entre 1 - 3 Formulaciones	Entre 4 - 8 formulaciones	> 8 Formulaciones
Especie Vegetal	Cultivo para desarrollo del estudio	Número mínimo de Localidades a desarrollar por ensayo de declino.		
Tomate (Extrapolable a Uchuva, Lulo, Tomate de árbol, Berenjena, Aji Dulce)	Tomate	3	6	8
Arroz (Resultados Extrapolables a Maíz, Cebada, Trigo, Sorgo, Avena)	Arroz	3	6	8
Papa (Resultados Extrapolables a Zanahoria, Yuca, Remolacha azucarera, Ñame)	Papa	3	6	8
Banano/Plátano	Banano	3	6	8
Cebolla bulbo (Extrapolable a Cebollín, Cebollín chino, Ajo, Cebolla larga, Cebolla Puerro)	Cebolla bulbo	3	6	8
Café	Café	3	6	8
Lechuga (Extrapolable a Apio, Acelga, Espinaca, Perejil, Alcachofa, Esparrago)	Lechuga/Espinaca	3	5	7

Repollo (Extrapolable a Brocoli, Coliflor, Tatsoi, Coles de bruselas)	Repollo	3	5	7
Aguacate (Extrapolación a Mango, Zapote, Feijoa, Guayaba, Papaya)	Aguacate	3	5	7
Arándanos (Extrapolable a todas las especies de Arándano, Frambuesa, Mora, Fresa)	Arandano/ Fresa	3	5	6
Passifloras (Extrapolable a Gulupa, Granadilla, Maracuya, Badea, Curuba, Chulupa)	Gulupa/Granadilla	3	5	6
Limon (Extrapolable a Naranja, Mandarina, Lima, Tangelo, Toronja)	Limón/Naranja	3	5	6
Frijol (Extrapolable a Soya, Arveja, Habichuela, Habichuelin, Habas)	Frijol/Soya	3	5	6
Melón (Extrapolable a especies de Sandía, Ahuyama, Calabacín, Pepino)	Melón/sandia	3	5	6
Piña (Extrapolable a Pitahaya, Sabila, Higo, Carambolo)	Piña	3	5	6
Manzana (Extrapolable a Pera, Ciruela, Manzana Pera, Durazno)	Manzana/pera	3	5	6
Uva	Uva	3	5	6
Albahaca (Extrapolable a todas las hierbas aromáticas y culinarias)	Albahaca/Orégano	3	5	6



Cacao	Cacao	3	5	6
--------------	-------	---	---	---