

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

### LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En uso de sus facultades legales y en especial de las que le confiere la ley 101 de 1993, el artículo 6 numeral 4 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, el artículo 2.13.1.6.1 del capítulo 6, título 1 Parte 13 del Decreto 1071 de 2015 y

#### CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural 1071 de 2015, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA es la Autoridad Nacional Competente, para llevar el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola en Colombia y el responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión Andina, su Manual Técnico y las disposiciones que regulen la materia.

Que el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA debe ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, así como de las importaciones de productos de material genético animal y semillas para siembra con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar al país en su producción primaria.

Que, en consideración del artículo 42 de la Decisión 804, corresponde a cada país miembro establecer el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) para la clasificación y el etiquetado de los PQUA, con un periodo de transición para que los titulares de los registros agoten las existencias de las etiquetas de los PQUA, elaboradas bajo los criterios previstos en la Resolución 2075 de 2019.

Que a través de la Resolución 2075 del 02 de Agosto de 2019 la Secretaria General de la Comunidad Andina SGCAN adopto el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804 de 2015.

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

De acuerdo con el Manual Técnico Andino Resolución 2075 de 2019 en su disposición transitoria primera... *“Los titulares de registros de PQUA tendrán un período máximo de 60 meses, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente Resolución, para agotar las existencias en el mercado de los PQUA con la etiqueta aprobada conforme lo dispuesto en la Resolución N° 630. Cumplido el plazo antes señalado, el etiquetado de todos los PQUA debe estar adaptado al Sistema Globalmente Armonizado (SGA), en los términos establecidos en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, que se adopta con esta Resolución”.*

Que a su vez, el artículo segundo de las Disposiciones Transitorias del Manual Técnico Andino Resolución 2075 de 2019, estipula que esta resolución entrará en vigencia seis (6) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, lo cual tuvo lugar el día 02 de Agosto de 2019, razón por la cual la vigencia del Manual Técnico Andino, tiene efectos jurídicos a partir del 02 de febrero de 2020.

Que la Decisión Andina 804 en su disposición transitoria segunda establece que *“En tanto no se establezcan y adopten los LMR en la Subregión, se aplicarán los del Codex Alimentarius y/o los establecidos en estándares internacionalmente aceptados o estándares propios de conformidad con el ordenamiento jurídico andino y la Organización Mundial de Comercio (OMC)”....*

Que corresponde a la Autoridad Nacional Competente en materia de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, regular el complemento mínimo indispensable a la luz de lo establecido en el ordenamiento jurídico Andino, buscando la protección del consumidor, la protección del trabajador y facilitar la producción nacional, atendiendo las particularidades propias del país y la admisibilidad de la producción nacional en los mercados internacionales.

Que con el fin de continuar con los lineamientos de eficiencia administrativa y brindar mayor claridad a los usuarios se hace necesario crear un complemento mínimo indispensable a las disposiciones de las que trata la decisión Andina 804 de 2015 y el Manual Técnico Andino 2075 de 2019, en el sentido de establecer los criterios técnicos para la determinación de los periodos de Carencia (PC) de los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola a través de estudios de disipación, así

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

como la gradualidad para la adopción del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas.

Que el Instituto Colombiano Agropecuario, dando cumplimiento a lo preceptuado en el artículo 2.13.2.2.1 del Decreto 1071 de 2015, el cual aduce la necesidad de estimar el efecto económico que se ocasionaría si no se estableciera la presente medida, considera que de no aplicarse las disposiciones previstas en la presente Resolución, se prevé un aumento en los riesgos derivados a la salud y el ambiente por no contar con elementos de comunicación de estos riesgos en el etiquetado de los productos, cuya efectos económicos pueden acarrear indemnizaciones considerables, cuyos montos podrían superar las condiciones financieras de las empresa titulares de registro.

Que por otro lado para el sector agrícola la no implementación de la presente medida, que consiste en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado y la determinación de los periodos de carencia, afectaría la admisibilidad de productos agrícolas a mercados externos, debido al aumento de los riesgos que estos pueden representar al desconocer las disposiciones establecidas internacionalmente en temas de inocuidad, repercutiendo directamente sobre las exportaciones agrícolas, las cuales en el año 2019 ascendieron a 3,06 millones de toneladas que representaron US\$4.9 millones para el ingresos de los empresarios agrícolas contribuyendo a jalonar la económica nacional.

Que en virtud de lo anterior;

## RESUELVE:

**ARTÍCULO 1.- OBJETO.** Establecer las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC) a través de estudios de residualidad, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos de producción primaria.

**ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones establecidas en la presente Resolución aplican a todas las personas naturales y/o jurídicas titulares de registros de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que se produzcan, importen y comercialicen en el territorio nacional.

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

**ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES.** Para efectos de la presente Resolución se adoptan las siguientes definiciones:

**3.1 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.

**3.2 ETIQUETA.** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución.

**3.3 LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS (LMR).** La concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales.

**3.4 LOCALIDAD.** Ubicación geográfica del territorio nacional determinada por condiciones Agro climatológicas específicas, en donde se desarrolla la producción comercial de un cultivo agrícola y se ejecuta un estudio de residualidad

**3.5 MUESTREO.** Procedimiento empleado para tomar o constituir una muestra.

**3.6 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,

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

basado en los estudios de residuos que se han conducido para la formulación o el ingrediente activo grado técnico (TC).

**3.7 PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA.** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas.

**3.8 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 -Plaguicida Químico de Uso Agrícola.

**ARTÍCULO 4.- DETERMINACIÓN DEL PERIODO DE CARENCIA. (PC).** La determinación del periodo de carencia será obligatoria para todos los Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que se comercialicen en el país, deberá ser indicado por el titular de registro en el etiquetado del producto, previa evaluación y aprobación del ICA y deberá ser determinado a través de resultados obtenidos con estudios de residualidad a través de **curvas de disipación** en la interacción ingrediente activo/Cultivo realizados en el territorio nacional, en el momento del registro y/o adopción del SGA.

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

**4.1** Se podrán presentar resultados de periodos de carencia con base en estudios de residualidad realizados en otros países, desarrollados bajo metodologías internacionalmente aceptadas (OECD, FAO), esta información podrá ser suministrada por el solicitante en calidad de autocustodia o información confidencial y sus resultados serán validados por el ICA cuando se cumplan estrictamente las siguientes consideraciones:

**4.1.1** El solicitante demuestre ser el propietario o titular de los estudios de residualidad.

**4.1.2** Los estudios de residualidad se hayan conducido en el mismo cultivo para el que se quiere establecer el periodo de carencia en el país, no se aceptan extrapolaciones de cultivos diferentes al referenciado en el etiquetado del producto.

**4.1.3** Los estudios se hayan conducido con un escenario de igual o mayor riesgo al que se establece bajo el desarrollo de la metodología referida en el Anexo 1 del presente marco regulatorio.

**PARÁGRAFO 1.** No aplicará la obligatoriedad para la determinación de periodo de Carencia (PC) de acuerdo a la metodología establecida en la presente Resolución en los siguientes casos: cuando los productos Insecticidas, fungicidas, Bactericidas y afines sean aplicados en cultivos de Palma de aceite, Algodón, Tabaco, especies Ornamentales, productos Herbicidas Pre y postemergencia (salvo cuando sean utilizados como madurantes o en tecnología de OGM), cebos y polvos para control de hormigueros, cebos molusquicidas, rodenticidas agrícolas, aplicación de productos en viveros, almácigos y desinfección de suelos, 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, en consecuencia de lo anterior se deberá indicar en la etiqueta el periodo de carencia cuando aplique, obtenido con base en otras metodologías o información de origen bibliográfico, en caso de no aplicar se determinará el periodo de carencia en el etiquetado con la identificación **N.A: No Aplica.**

**PARÁGRAFO 2.** Para el caso de productos insecticidas y/o fungicidas utilizados en Potreros o forrajes para consumo de ganado se tendrán en cuenta para la

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

determinación del periodo de Carencia, 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) o** datos obtenidos con base en otras metodologías o información de origen bibliográfico reconocido.

**ARTÍCULO 5. METODOLOGÍA CURVAS DE DISIPACIÓN.** Para la determinación de los periodos de Carencia de los PQUA en el país a través de estudios de residualidad, se adoptará la metodología de **curvas de disipación**, conforme a lo establecido en el Anexo 1 de la presente Resolución.

**PARÁGRAFO.** El titular del producto deberá presentar los resultados obtenidos bajo esta metodología en la evaluación caso a caso y acompañar la sustentación técnica del mismo.

El ICA evaluará la información y de ser procedente aceptará el periodo de carencia determinado por el solicitante y adoptará su inclusión en las recomendaciones de uso en el respectivo registro del plaguicida químico de uso agrícola, con lo cual el titular adquiere el derecho de indicar en la etiqueta el periodo de carencia aprobado, esto a partir de la adopción de los demás componentes que hacen parte del Sistema Globalmente Armonizado.

## **ARTÍCULO 6. USO DE LA INFORMACIÓN DE ESTUDIOS DE RESIDUALIDAD.**

La elaboración de estudios de residualidad a través de la metodología de curvas de disipación generara información cuya obtención se presume signifió un esfuerzo considerable para el obtentor de la misma, bajo este concepto todos los resultados de periodos de carencia provenientes del desarrollo de estudios de residualidad a través de **curvas de disipación** podrán ser considerados como información confidencial de acuerdo a la normatividad vigente y aplicable sobre el tema.

**PARÁGRAFO 1.** El acceso de la información que trata el presente artículo para el registro de un producto igual a uno ya registrado o como soporte para la homologación por parte de diferentes titulares en el establecimiento de sus periodos de carencia, estará delimitada por las consideraciones establecidas por

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

el ICA para tal fin con base en lo establecido en el Manual Técnico Andino 2075 de 2019 de la SGCAN y el Anexo 1 de la presente Resolución.

**PARÁGRAFO 2.** Cada ensayo deberá contar con una codificación interna que definirá el titular de registro y que será la identificación de esta información para efectos de homologación y acceso a la información entre diferentes titulares, información que verificará el ICA previo al registro o ampliación de uso del registro

**ARTÍCULO 7.- PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN.** Para la presentación de la información relacionada con la adopción por parte de los titulares de registro del Sistema Globalmente Armonizado de PQUA en cuanto a la parte toxicológica, así como la determinación de Periodos de carencia, se tendrán las siguientes consideraciones:

- 7.1.** Aplicará de manera inmediata para todos los productos que opten para registro y que como resultado de su evaluación toxicológica cuenten con la clasificación SGA emitida por el INS a través de Dictamen Técnico Toxicológico de acuerdo con lo establecido por el Manual Técnico Andino SGCAN 2075 de 2019.
- 7.2.** Para los casos de solicitud ante el ICA de nuevos registros de productos con clasificación toxicológica OMS ya emitida por el INS a través de Dictamen Técnico Toxicológico, estos serán registrados acorde con el procedimiento vigente, aplicando posteriormente este requisito en el proceso de actualización y adopción del SGA conforme a los plazos establecidos en el numeral 7.3 de la presente Resolución.
- 7.3.** Para el caso de productos que ya cuenten con registro nacional ICA, este requisito aplicara bajo el precepto de gradualidad de la siguiente manera:
  - 7.3.1 Etapa 1.** Aplicará para todos aquellos Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola con registro nacional cuya clasificación Toxicológica OMS sea **IA (Extremadamente peligroso)**, **IB (Altamente Peligroso)**, fase que concluirá improrrogablemente con la presentación de la información completa requerida en el Artículo 8 de la presente Resolución, con fecha 30 de Diciembre de 2023.

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

**7.3.2 Etapa 2.** Aplicará para todos aquellos Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola con registro nacional cuya clasificación Toxicológica OMS sea **II (Moderadamente peligroso) y III (Ligeramente Peligroso)**, fase que concluirá improrrogablemente con la presentación de la información completa requerida en el Artículo 8 de la presente Resolución, con fecha 30 de Diciembre de 2024.

**PARÁGRAFO.** Para el caso de productos que ya cuenten con registro nacional ICA y soliciten modificación del registro por **cambio en las recomendaciones de uso**, las exigencias establecidas en esta Resolución referente a la determinación de Periodos de Carencia a través de estudios de residualidad, aplicaran únicamente a partir de la adopción del SGA, de acuerdo a los plazos establecidos en el literal 7.3 del presente artículo.

**ARTICULO 8. REQUISITOS.** Los requisitos establecidos para la adopción del SGA por parte de los titulares de registro se relacionan a continuación:

- 8.1.** Proyecto de Rotulado incorporando todos los elementos correspondientes a la incorporación de SGA establecidos por el Manual Técnico Andino Resolución 2075 de 2019.
- 8.2.** Informe de resultados para la determinación de periodos de carencia P.C establecidos a través de estudios de residualidad
- 8.3.** Pago por la tarifa establecida ante el ICA por concepto de modificación o cambio en las recomendaciones de uso de un PQUA, según la Resolución de tarifas vigente al momento de hacer la solicitud.

**PARÁGRAFO.** Para los casos en los cuales con la aplicación del SGA el titular identifique que se produjo la reubicación de la clasificación toxicológica, se deberá cumplir previamente a la presentación de la información ante el ICA, con lo establecido por la autoridad de Salud en cuanto a los requisitos y procedimientos de modificaciones menores de acuerdo al anexo 2 de la presente Resolución.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

**ARTICULO 9. ANEXOS.** Hacen parte integral de la presente Resolución los Anexos técnicos N°1 **“DISPOSICIONES TÉCNICAS PARA CONDUCCIÓN DE ENSAYOS DE RESIDUALIDAD (CURVAS DE DISIPACIÓN) DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.DISIPACION”** y Anexos técnicos N°2. **“PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN EN ASPECTOS DE SALUD Y TOXICOLOGÍA POR CAMBIOS DE CATEGORÍA TOXICOLÓGICA Y CARCINOGENICIDAD”**.

**ARTÍCULO 10.- CONTROL OFICIAL.** Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que realicen, en virtud de la presente Resolución, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas.

**ARTÍCULO 11.- SANCIONES.** El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019 o aquella que modifique, adicione o sustituya, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

**ARTÍCULO 11.-VIGENCIA.** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**  
Dada en Bogotá D.C., a los

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

### ANEXO 1.

#### **DISPOSICIONES TÉCNICAS PARA CONDUCCIÓN DE ENSAYOS DE RESIDUALIDAD (CURVAS DE DISIPACIÓN) DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.**

#### **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 clasificados como Plaguicidas Químicos de uso agrícolas utilizados para el control de limitantes sanitarios en la producción agrícola, deben contar con intervalos de seguridad o periodos de Carencia, debidamente soportados y que permitan garantizar 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 una alta correlación con el 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, garantizando con ello la protección de la salud y la inocuidad de los alimentos

Como un enfoque de prevención integral el ICA debe propender por desarrollar marcos técnicos y orientativos 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, de acuerdo con lo anterior es de vital importancia construir un marco técnico que oriente a los interesados sobre los lineamientos básicos para desarrollar estudios de residualidad realizados bajo la premisa de desarrollo con los estándares FAO y bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) en condiciones locales, basados en metodologías internacionalmente avaladas que buscan como resultado principal la obtención de resultados con alto grado de fiabilidad y certeza técnica.

Es importante resaltar que los estudios de residualidad mediante curvas de disipación se convierten en una herramienta fundamental para lograr una correcta

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

correlación entre la aplicación de las BPA o buen uso del producto y el cumplimiento de los LMR's adoptados por el país y/o los establecidos en mercados de potencial exportador, específicamente para 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.

## OBJETIVO

El objetivo principal de la conducción de estudios de residualidad a través de la metodología de **curvas de disipación** es obtener sobre bases científicas la cuantificación de la degradación de los residuos de plaguicidas a través del tiempo, que se encuentran en y sobre los productos agrícolas, así como determinar el tiempo (días) 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

Para la determinación del número de localidades que componen un estudio de residualidad se tendrán en cuenta factores agronómicos, factores de producción, ingesta de alimentos de la población del país e importancia económica del cultivo entre otros, guías internacionales como OCDE- GUIDANCE DOCUMENT ON CROP FIELD TRIALS<sup>1</sup>, sirven como parámetros de comparación y orientación para la conducción de este tipo de estudios.

Con el fin de incorporar la debida aleatorización al estudio se deberán contar con suficientes factores de variabilidad para ser ejecutadas en las localidades de las que se compongan estos ensayos, para incorporar la debida variabilidad y representatividad nacional en los resultados que requiere un ensayo de residualidad, se deberán tener siempre en cuenta principalmente diferenciación de variables tales como: **múltiples localidades, diferentes zonas de producción representativas del cultivo, diferentes zonas agroecológicas en los que se desarrolla el cultivo, diferentes variedades, diferentes equipos de**

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

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

**aplicación, volúmenes de aplicación, equipos de aplicación, uso de coadyuvantes y/o tipos de aplicación**, siguiendo como guía la Tabla N°1 del presente documento técnico, para cada una de las localidades se deberá escoger un Set y mínimo una opción por Set para que estas condiciones sean ejecutadas en campo

**Tabla 1. Factores para la aleatorización de ensayos para desarrollo de curvas de disipación**

| Set | opción | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | A      | Volumen asperjado entre localidades debe variar en al menos dos de ellas en +/- 25%                                                                                                                                                                                                      |
| 2   | A      | Localidades con Coadyuvantes vs Localidades sin Coadyuvantes                                                                                                                                                                                                                             |
|     | B      | Uso de Coadyuvantes orgánicos vs coadyuvantes minerales                                                                                                                                                                                                                                  |
|     | A      | Diferentes tipos de aplicación foliar (Dirigida vs generalizada)                                                                                                                                                                                                                         |
|     | B      | Diferentes equipos de aplicación (aspersores de espalda, aspersores de espalda motorizados, Equipos motorizados acoplados a tractor, equipos motorizados de estación fija, Aspersores de Túnel, Aspersor de nebulización, Aspersor de Co2)                                               |
|     | C      | Diferentes personas hacen las aplicaciones, utilizando equipos de aplicación de espalda manual o aspersora de espalda motorizado                                                                                                                                                         |
|     | D      | Diferentes Tamaños de la gota del aspersor (muy fina, fina, mediana, gruesa), se logra mediante el cambio de boquillas y/o cambiando la presión del aspersor, Documentar en el libro de campo el tamaño de gota resultante de la aplicación (usar el dato del fabricante de la boquilla) |
|     | E      | Diferentes tipos de aplicación granular (Generalizada o en bandas)                                                                                                                                                                                                                       |
|     | F      | Diferentes métodos de incorporación de la sustancia al suelo: Mecánica o irrigación                                                                                                                                                                                                      |
|     | A      | Diferentes variedades o híbridos del cultivo                                                                                                                                                                                                                                             |
|     | B      | Diferentes tipos de irrigación (sistemas por goteo, aspersión, banda, cinta)                                                                                                                                                                                                             |
|     | C      | Diferentes sistemas de siembra, surco sencillo, surco doble (aplica para sistemas de riego por goteo y/o cinta)                                                                                                                                                                          |
|     | D      | Para productos aplicados al suelo (diferentes sistemas de irrigación por goteo, goteo superficial vs línea de goteo enterrada)                                                                                                                                                           |
|     | E      | Al menos uno de los ensayos se conduce en condiciones de invernadero                                                                                                                                                                                                                     |
|     | F      | En ensayos de árboles frutales y cultivos perennes existen diferentes tipos de siembra, (surcos sencillos, surcos dobles, tresbolillo)                                                                                                                                                   |
|     | G      | Para ensayos en cultivos perennes muestrear diferentes edades, arboles jóvenes, árboles en pico de producción, árboles en producción descendente (diferencia de 5 años mínimo)                                                                                                           |
| 5   | A      | Los ensayos deben estar separados en al menos 32 Km                                                                                                                                                                                                                                      |
|     | B      | El inicio de las aplicaciones de los ensayos deben ser de al menos 30 días                                                                                                                                                                                                               |

## SECCION 2. ESTUDIOS DE RESIDUALIDAD

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

Para la realización de estudios de residualidad mediante curvas de disipación será posible la conducción de estudios cuyo resultado sea homologable a diferentes productos y extrapolable a diferentes cultivos, para esto se utilizará el escenario de **mayor riesgo**.

Para un mismo cultivo se podrán conducir ensayos de residualidad con diferentes ingredientes activos, siempre cumpliendo estrictamente las condiciones de BPA del producto (dosis) referidas en la etiqueta de cada producto.

Teniendo en cuenta las consideraciones de la dimensión económica y técnica en la ejecución de estos estudios, para evaluación en temas de residualidad se podrán realizar ensayos donde se apliquen un **máximo de 5 ingredientes activos** por estudio y cultivo, estos podrán ser aplicados con productos que contengan dentro de su composición uno o varios activos, cumpliendo para cada una de las aplicaciones las directrices de calibración descritas en el presente manual.

**2.1. Escenario de Mayor riesgo:** El escenario de mayor riesgo en un estudio de residualidad se resume como la mayor concentración de un plaguicida aplicado en un cultivo agrícola en un periodo de tiempo, teniendo en cuenta factores como concentración del activo, dosis de aplicación, numero de aplicaciones, intervalos de aplicación y tiene como objetivo plasmar condiciones de peor escenario de una sustancia sin que este afectada por procesos de descomposición (Biodegradación, fotólisis, hidrólisis, etc).

**2.1.1. Concentración:** cantidad porcentual de ingrediente activo que compone la formulación del producto plaguicida químico.

**2.1.2. Dosis de aplicación:** para la conducción de estudios de residualidad se tendrá únicamente en cuenta la cantidad de producto formulado aplicado por unidad de área, para los casos en los cuales el producto sea formulado por unidad de volumen, se deberá realizar la estimación de producto formulado aplicado frente al volumen asperjado por unidad de área, numero de arboles, concentración, etc

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

**2.1.3. Numero de Aplicaciones:** En la conducción de los ensayos residualidad mediante curvas de disipación, se deberá considerar fundamentalmente el uso real del producto, para esto el o los plaguicidas a evaluar deben aplicarse siguiendo estrictamente las Buenas Prácticas de Aplicación para las que fue o serán registrados (Dosis, equipos de aplicación, forma de aplicación, etc), sin embargo siguiendo los lineamientos de orientación internacional en la conducción de ensayos de residualidad las aplicaciones deberán establecer para un escenario de **mayor riesgo**, por lo que se deberán Realizar un mínimo de **3 aplicaciones** con intervalos máximo de 7 días entre aplicaciones.

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

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

**Calculo de dosis escenario Mayor riesgo:  $(D \cdot N) \cdot [C]$**

**D:** Expresada en dosis del producto comercial por hectárea

**N:** Numero de aplicaciones escenario mayor riesgo

**[C]:** Concentración porcentual del ingrediente activo grado técnico en la formulación (%)

Bajo el escenario evaluado de **Mayor riesgo** los resultados de residualidad obtenidos, podrán ser utilizados, como soporte para la determinación de periodo de carencia de otros productos formulados, que cumplan con las siguientes condiciones:

- Mismos ingredientes activos grado técnico (IAGT) que los evaluados.
- Tenga Igual o menor dosis que la calculada como escenario de **Mayor riesgo** del producto que se evaluó.
- Cuento con registro en el mismo cultivo.
- Pureza del ingrediente activo sea mínimo del 95%.

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

Los resultados de ensayos de curvas de disipación realizados en una especie vegetal también se podrán extrapolar a diferentes cultivos, utilizando el sistema de Guía Codex de agrupamiento de especies vegetales y/o basados en el agrupamiento realizado mediante resoluciones ICA 4774 de 2011 y 2004 de 2015, consignadas en la Tabla 2 del presente documento.

**2.2 Número de Localidades:** El número de localidades para el establecimiento de periodos de carencia a través de curvas de disipación se referencia en la tabla 2.

**Tabla 2. Número de localidades para la ejecución de estudios de residualidad mediante curvas de disipación**

| Especie Vegetal                                                                                       | Cultivo referencia para desarrollo del estudio | Número mínimo de localidades (Departamentos Requeridos para estudios de Disipación) * |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tomate</b><br>(Extrapolable a Pimentón, Uchuva, Lulo, Tomate de árbol, Berenjena, Aji Dulce)       | Tomate                                         | 4                                                                                     |
| <b>Arroz/ Maiz</b><br>(Resultados Extrapolables Cebada, Trigo, Sorgo, Avena)                          | Arroz/Maiz                                     | 4                                                                                     |
| <b>Papa</b><br>(Resultados Extrapolables a Zanahoria, Yuca, Remolacha azucarera, Ñame)                | Papa                                           | 4                                                                                     |
| <b>Cebolla bulbo</b><br>(Extrapolable a Cebollín, Cebollín chino, Ajo, Cebolla larga, Cebolla Puerro) | Cebolla bulbo                                  | 4                                                                                     |
| <b>Café</b>                                                                                           | Café                                           | 3                                                                                     |

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

|                                                                                                    |                   |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---|
| <b>Frijol</b><br>(Extrapolable a Soya, Arveja, Habichuela, Habichuelin, Habas)                     | Frijol/Soya       | 3 |
| <b>Repollo</b><br>(Extrapolable a Brocoli, Coliflor, Tatsoi, Coles de bruselas)                    | Repollo/Lechuga   | 3 |
| <b>Banano</b><br>(extrapolable a Plátano, Bananito, Banano bocadillo)                              | Banano            | 3 |
| <b>Aguacate</b><br>(Extrapolación a Mango, Zapote, Feijoa, Guayaba, Papaya)                        | Aguacate          | 3 |
| <b>Passifloras</b><br>(Extrapolable a Gulupa, Granadilla, Maracuya, Badea, Curuba, Chulupa)        | Gulupa/Granadilla | 3 |
| <b>Arándanos</b><br>(Extrapolable a todas las especies de Arándano, Agraz, Frambuesa, Mora, Fresa) | Arandano/ Fresa   | 3 |
| <b>Citricos</b><br>(Extrapolable a todos los citricos Naranja, Mandarina, Lima , Tangelo, Toronja) | Limón/Naranja     | 3 |
| <b>Melón</b><br>(Extrapolable a especies de Sandía, Ahuyama, Calabacín, Pepino, Zapallo)           | Melón/sandia      | 3 |
| <b>Piña</b><br>(Extrapolable a Pitahaya, Sabila, Higo, Carambolo)                                  | Piña              | 3 |

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

|                                                                                                            |                  |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|
| <b>Frutos de Hueso y pepita</b><br>(Extrapolable a Pera,<br>Ciruela, Manzana Pera,<br>Durazno, Guayaba)    | Manzana/pera     | 3 |
| <b>Uva</b>                                                                                                 | Uva              | 3 |
| <b>Hierbas aromáticas y culinarias</b><br>(Extrapolable a todas las<br>hierbas aromáticas y<br>culinarias) | Albahaca/Orégano | 3 |
| <b>Cacao</b>                                                                                               | Cacao            | 3 |

Para el caso de PQUA aplicados en poscosecha, plantas de procesamiento, silos de almacenamientos e invernaderos que tengan condiciones ambientales controladas, se podrán ejecutar ensayos protocolizados que incluyan un mínimo de 2 localidades o repeticiones.

**SECCIÓN 3. CONDICIONES DE ENSAYOS DE CAMPO**

Los ensayos se deben ejecutar principalmente en campo abierto, sin embargo, será necesario en algunos casos conducirlos en condiciones controladas (silos, zonas de poscosecha, etc.), se deberán escoger sitios homogéneos) preferiblemente libre de obstáculos naturales o artificiales.

**3.1 Condiciones de cultivo:** El establecimiento y conducción de ensayos de residualidad a través de curvas de disipación, deberán conducirse preferiblemente en escenarios de cultivos comerciales que cuenten con un estado fitosanitario óptimo, deberán evitarse localidades donde existan problemas fitosanitarios severos

**3.2. Demarcación del área de ensayo:** como actividad primordial para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos todas las áreas donde se establezcan

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

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.

**3.3 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.

**3.4 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.

**3.5 Momento de la aplicación:** Debido a la naturaleza de las variables de evaluación en los estudios de residualidad, la presencia del blanco biológico no será un factor a tener en cuenta para la aplicación de los ingredientes activos, el momento de aplicación estará definido preferiblemente por la recomendación técnica y la época real de uso del producto que se va a evaluar (Estado fenológico del cultivo en la aparición de la plaga, edad del cultivo, proceso fisiológico etc), siempre teniendo en cuenta que la cuantificación de residuos se deberá realizar exclusivamente en frutos cosechables del cultivo, bajo esta premisa el momento de la última aplicación marcara el inicio de la determinación del tiempo necesario para que una vez se realice el muestreo en frutos u órganos cosechables se demuestre que los residuos cuantificados en la muestra, están en un nivel inferior a los valores de referencia del LMR's adoptados por el País y/o el propuesto por el solicitante, lo que constituirá el dato de Periodo de carencia.

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

Para esto es indispensable que el solicitante cumpla con las siguientes consideraciones:

- 1) Que al menos 30 días antes del inicio de las aplicaciones no se hayan utilizado en las áreas de ensayo el o los ingredientes activos objeto del estudio
- 2) Que una vez terminadas las aplicaciones objeto del estudio de disipación no se realicen aplicaciones de los mismos ingredientes activos a evaluar en las áreas de ensayo hasta la culminación del muestreo.

Los frutos cosechables se definen como órganos cosechables de la planta que hayan alcanzado su madurez comercial o que su madurez fisiológica este por encima del 85% de su madurez total.

Posterior a cada aplicación se deberá establecer un protocolo de triple lavado e inactivación de residuos dentro de los equipos de aplicación

### SECCION 4. 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:

#### 4.1. 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.

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

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

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 m<sup>2</sup> aproximadamente.

El tamaño (cantidad de Unidades) de cada sub-muestra depende del cultivo de interés, según la guía de orientación, “MÉTODOS DE MUESTREO RECOMENDADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS A EFECTOS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LMR CAC/GL 33-1999”

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 colectar muestras en una franja de 10 metros en la periferia del predio.

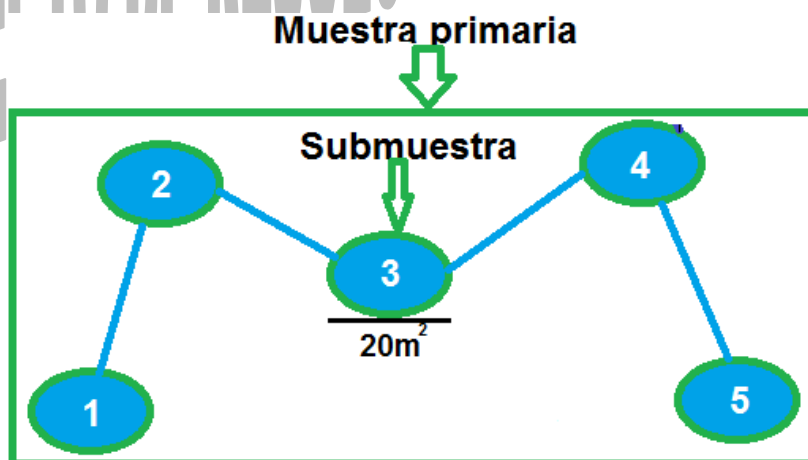


Figura 1. Metodología de muestreo simple aleatorizado.

### 4.2. Muestreo aleatorio estratificado

De igual forma que el método anterior las muestras deben colectarse al azar, con la finalidad de que todas las unidades del cultivo a muestrear tengan la misma

## RESOLUCIÓN No.

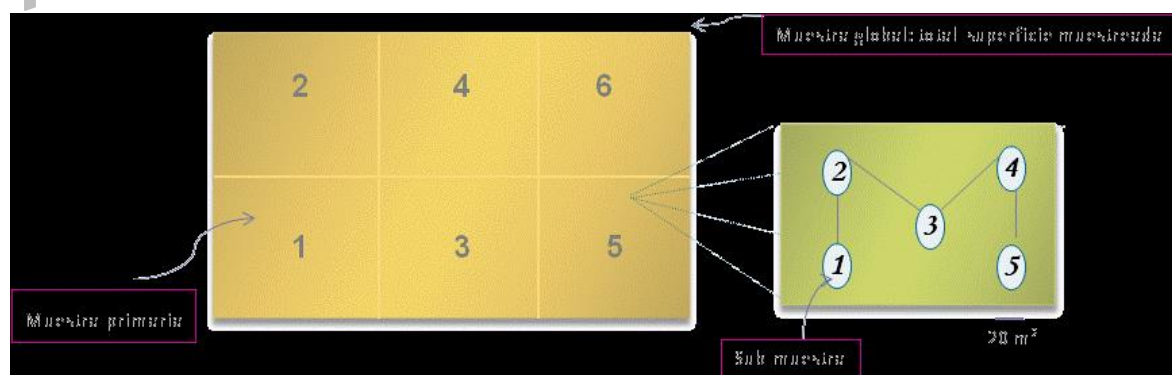
( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

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 extensas 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 colectadas 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 “METODOS DE MUESTREO RECOMENDADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS A EFECTOS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS LMR CAC/GL 33-1999”



**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

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

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.

**4.3. Tamaño 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.

**4.4. Numero de muestras:** El número de muestras a tomar durante el ensayo corresponderá a factores como la información bibliográfica de base sobre la degradación del ingrediente activo en el cultivo, sin embargo se recomienda un numero de muestras que permita bajo un alto grado de certeza científica determinar el tiempo requerido para la disipación de los residuos por debajo del valor de referencia establecido, siendo recomendable la toma de mínimo **4 muestras**.

## SECCION 5. EMBALAJE Y ENVÍO 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.

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

- 5.1** Muestrear solo las partes que se comercializan como frutos u órganos cosechables. No tomar muestras con hojas, raíces o tallos que no sean considerados el órgano cosechable del cultivo.
- 5.2** Preferiblemente muestrear solo en la fase de cosecha, dichos frutos deberán presentar características de madurez y calidad comercial, 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.
- 5.3** 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.
- 5.4.** 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.
- 5.5** 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, esto se deberá consignar en el libro de campo, es indispensable que las muestras contengan 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 recolecto con el fin de evitar la 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.

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

### SECCIÓN 6. ANÁLISIS DE LABORATORIO

El análisis de las muestras constituyen el proceso final de la fase operativa de un ensayo de residualidad, por lo tanto, estos deberán ser realizados por laboratorios que cuenten con reconocimiento o acreditación para tal fin, por los respectivos órganos del país donde se realiza el muestreo primario.

El titular de registro deberá realizar el análisis de las muestras recolectadas a través de laboratorios que cuenten con alguna de las siguientes tres opciones: 1) contar acreditación ante el organismo de acreditación de Colombia (ONAC), 2) contar con certificación ISO 17025 o 3) estar registrados en el ICA como laboratorio para el análisis de residuos de pesticidas, en todos los casos deberá contar con reconocimiento o acreditación de las metodologías, técnicas analíticas y matrices de evaluación utilizadas 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 se compondrán de los valores de detección y cuantificación de ingrediente activo o activos encontrados en cada análisis realizado.

No serán considerados análisis desarrollados en laboratorios que no cuenten con la acreditación o registro establecido en este documento.

### SECCIÓN 7. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

**7.1 Libro o Bitácora 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 y que son referenciadas a continuación ya que la ANC podrá solicitarlo como soporte para la verificación de los resultados presentados.

- Datos del investigador o ejecutor del ensayo.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

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

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

**7.2. Informe final:** En el informe final los solicitantes deberán establecer de manera clara el o los productos que fueron objeto de la evaluación en el respectivo estudio de residualidad, describiendo Nombre(s) comercial(es) del(os) producto(s), Numero de registro ICA, empresa(s) titular(es) del registro

Estará constituido principalmente por un resumen de todos los aspectos involucrados en la conducción del ensayo (Libro o bitácora de campo y análisis de resultados del laboratorio) para esto quedará a discreción del solicitante la presentación de la información siguiendo como guía el **Anexo 8** del Manual Técnico Andino Resolución 2075 de 2019 de la SGCAN y será considerado y tratado como información confidencial.

Se deberá presentar ante la ANC un solo documento que recopile la información de todas las localidades involucradas en el estudio de disipación y el resultado final.

**7.3. Recomendación y conclusiones:** La conclusión del ensayo deberá estar definida en el informe final y estará únicamente referida a la propuesta del titular del tiempo en días para el Periodo de Carencia (P.C) para cada cultivo que desee validar en el etiquetado del producto.

## BIBLIOGRAFIA

1. OCDE-GUIDANCE DOCUMENT ON CROP FIELD TRIALS – REP 15/PR – Apendix XI From The CCPR Meeting, Working Group on 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.

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

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.

6. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos De Uso Agrícola,  
<http://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/resoluciones/RESOLUCION2075.pdf>

PROYECTO DE RESOLUCIÓN CONSULTA PÚBLICA

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**

### ANEXO 2. Procedimiento de actualización en aspectos de Salud y toxicología por cambios de Categoría Toxicológica y Carcinogenicidad.



La salud  
es de todos

Minsalud

2--2020-000524

Bogotá D.C., 14 de Febrero de 2020

Ingeniera

Sandra Molina Galindo

Directora Técnica

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

Av. Calle 26 No. 85B - 09

Bogotá DC

|                                   |                                                     |    |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|----|
| INSTITUTO<br>NACIONAL DE<br>SALUD | CORRESPONDENCIA<br>COMUNICACIÓN<br>EXTERNA RECIBIDA |    |
|                                   | 14 FEB 2020                                         | TM |
| Hora:                             | 09:35                                               |    |
| Recibido:                         | Ana Reina                                           |    |

**Asunto:** Procedimiento actualización aspectos de salud Manual Técnico Andino por cambio de categoría toxicológica y carcinogenicidad

Respetada Ingeniera Sandra:

De manera atenta y de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2075 de la Comunidad Andina de Naciones, por la cual se actualiza el Manual Técnico Andino - MTA para el registro y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola, me permito enviar el procedimiento a seguir para la actualización de los temas relacionados con salud para los productos con registros vigentes que fueron evaluados previo a la entrada en vigencia de la actualización del MTA:

1. Clasificación toxicológica. Las categorías OMS migran a categoría SGA de acuerdo con las siguientes tablas:

| Productos sólidos                                                           |     |                                                                                               |     | Productos líquidos                                                                                          |     |                                                                                                |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Oral                                                                        |     | Cutánea/dermal                                                                                |     | Oral                                                                                                        |     | Cutánea/dermal                                                                                 |     |
| OMS                                                                         | SGA | OMS                                                                                           | SGA | OMS                                                                                                         | SGA | OMS                                                                                            | SGA |
| IA                                                                          | 1   | IA                                                                                            | 1   | IA                                                                                                          | 1   | IA                                                                                             | 1   |
| IB                                                                          | 2   | IB                                                                                            | 1   | IB                                                                                                          | 2   | IB                                                                                             | 1   |
| II                                                                          | 3   | II                                                                                            | 2   | II                                                                                                          | 3   | II                                                                                             | 3   |
| III                                                                         | 4   | III                                                                                           | 4   | III                                                                                                         | 4   | III                                                                                            | 4   |
| Productos con DL <sub>50</sub> entre 300 - 500 mg/kg requieren modificación |     | Productos con DL <sub>50</sub> entre 50 - 100 mg/kg y 200 - 1000 mg/kg requieren modificación |     | Productos con DL <sub>50</sub> entre 5 - 20 mg/kg, 50 - 200 mg/kg y 300 - 2000 mg/kg requieren modificación |     | Productos con DL <sub>50</sub> entre 50 - 400 mg/kg y 1000 - 4000 mg/kg requieren modificación |     |

| Gases |     | Vapores |     | Polvos y nieblas |     |
|-------|-----|---------|-----|------------------|-----|
| OMS   | SGA | OMS     | SGA | OMS              | SGA |
| IA    | 1   | IA      | 1   | IA               | 1   |
| IB    | 2   | IB      | 2   | IB               | 2   |
| II    | 3   | II      | 3   | II               | 3   |
| III   | 4   | III     | 4   | III              | 4   |

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia  
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704  
correo electrónico: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)  
Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
Línea gratuita nacional: 018000 113 400



P 1 / 3

## RESOLUCIÓN No.

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



La salud  
es de todos

Minsalud

2--2020-000524

Bogotá D.C., 14 de Febrero de 2020

Ingeniera

Sandra Molina Galindo

Directora Técnica

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA

Av. Calle 26 No. 85B - 09

Bogotá DC



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD

CORRESPONDENCIA  
COMUNICACIÓN  
EXTERNA RECIBIDA

14 FEB 2020

TM.

HofB:

09:35

Recibido:

Ana Reira

**Asunto:** Procedimiento actualización aspectos de salud Manual Técnico Andino por cambio de categoría toxicológica y carcinogenicidad

Respetada Ingeniera Sandra:

De manera atenta y de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2075 de la Comunidad Andina de Naciones, por la cual se actualiza el Manual Técnico Andino - MTA para el registro y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola, me permito enviar el procedimiento a seguir para la actualización de los temas relacionados con salud para los productos con registros vigentes que fueron evaluados previo a la entrada en vigencia de la actualización del MTA:

1. Clasificación toxicológica. Las categorías OMS migran a categoría SGA de acuerdo con las siguientes tablas:

| Productos sólidos                                                           |     |                                                                                               |     | Productos líquidos                                                                                          |     |                                                                                                |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Oral                                                                        |     | Cutánea/dermal                                                                                |     | Oral                                                                                                        |     | Cutánea/dermal                                                                                 |     |
| OMS                                                                         | SGA | OMS                                                                                           | SGA | OMS                                                                                                         | SGA | OMS                                                                                            | SGA |
| IA                                                                          | 1   | IA                                                                                            | 1   | IA                                                                                                          | 1   | IA                                                                                             | 1   |
| IB                                                                          | 2   | IB                                                                                            | 1   | IB                                                                                                          | 2   | IB                                                                                             | 1   |
| II                                                                          | 3   | II                                                                                            | 2   | II                                                                                                          | 3   | II                                                                                             | 3   |
| III                                                                         | 4   | III                                                                                           | 4   | III                                                                                                         | 4   | III                                                                                            | 4   |
| Productos con DL <sub>50</sub> entre 300 – 500 mg/kg requieren modificación |     | Productos con DL <sub>50</sub> entre 50 – 100 mg/kg y 200 – 1000 mg/kg requieren modificación |     | Productos con DL <sub>50</sub> entre 5 – 20 mg/kg, 50 – 200 mg/kg y 300 – 2000 mg/kg requieren modificación |     | Productos con DL <sub>50</sub> entre 50 – 400 mg/kg y 1000 – 4000 mg/kg requieren modificación |     |

| Gases |     | Vapores |     | Polvos y nieblas |     |
|-------|-----|---------|-----|------------------|-----|
| OMS   | SGA | OMS     | SGA | OMS              | SGA |
| IA    | 1   | IA      | 1   | IA               | 1   |
| IB    | 2   | IB      | 2   | IB               | 2   |
| II    | 3   | II      | 3   | II               | 3   |
| III   | 4   | III     | 4   | III              | 4   |

Av. Calle 26 No. 51- 20, Bogotá, D.C., Colombia  
 Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704  
 correo electrónico: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)  
 Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
 Línea gratuita nacional: 018000 113 400



P 1 / 3

**RESOLUCIÓN No.**

( )

**“Por medio de la cual se establecen las disposiciones para la gradualidad en la implementación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y la metodología para la determinación de los Periodos de Carencia (PC)”**



La salud  
es de todos

Minsalud

Cordialmente,

**FRANKLYN EDWIN PRIETO ALVARADO**

Director Técnico

**Elaboró:** KARLA MABEL CARDENAS LIZARAZO

**Revisó:** MARLIB PALOMA SANCHEZ TORRES

**Revisó:** IVAN CAMILO SÁNCHEZ BARRERA

**Revisó:** HERNAN QUIJADA BONILLA

**Revisó:** LUIS ERNESTO FLOREZ SIMANCA

El presente documento se emitió en formato electrónico y ha sido firmado digitalmente para garantizar su plena validez jurídica y probatoria. Su impresión será tenida en cuenta como copia del original emitida en medios electrónicos. Consulte el documento firmado digitalmente en TMS.



Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia  
Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703-1704  
correo electrónico: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)  
Página web: [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
Línea gratuita nacional: 018000 113 400



P 3 / 3