

RESOLUCIÓN No.

075487

()
15 SEP 2020

“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 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.

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*

075487 / 15 sept / 20

RESOLUCIÓN No.

075487

15 SEP 2020

“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)”

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 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

RESOLUCIÓN No.

075487

15 (SEP 2020)

“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)”

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.

Finalmente, no se vislumbran adopciones de otras medidas en cuanto a la onerosidad de la aplicación.

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 todo el territorio Colombiano.

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

RESOLUCIÓN No.

()

15 SEP 2020

075487

“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)”

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, 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.

RESOLUCIÓN No. 075487

15 SEP 2020

“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)”

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.

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 los mismos cultivos o especies de referencia relacionados en el Anexo 1 sección 2.2, en estos casos se aceptarán extrapolaciones a los demás cultivos referenciados en la tabla 2 del Anexo 1 sección, para establecer su respectivo periodo de carencia.
- 4.1.3.** El solicitante demuestre que los estudios de residualidad presentados, contienen escenarios de **igual o mayor riesgo o practica agrícola crítica** frente al que se establecería bajo las condiciones de uso del producto registrado y basado en la

RESOLUCIÓN No.

(
15 SEP 2020

57.5487

“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)”

metodología referida en el Anexo 1 sección 2.1.4 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, Caucho, especies Ornamentales, productos para tratamiento de semillas, o aplicaciones en las fases iniciales del desarrollo del cultivo (como por ejemplo pre siembra, pre emergencia, post trasplante, 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, roenticidas 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, especies forestales y cultivos para producción de semillas, 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 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 o en el artículo 4 de la presente norma.

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 técnicamente 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

RESOLUCIÓN No.

()

075487

15 SEP 2020

“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)”

hacen parte del Sistema Globalmente Armonizado de etiquetado de Plaguicidas (SGA).

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** generará información cuya obtención se presume significó 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 y serán regulados de acuerdo a la normatividad vigente y aplicable sobre el tema.

PARÁGRAFO 1. La información que trata el presente artículo como base para el registro de un producto igual a uno ya registrado o como soporte para el acceso por parte de diferentes titulares en el establecimiento de sus periodos de carencia, estará delimitada por las consideraciones establecidas por el ICA para tal fin con base en lo establecido en el Manual Técnico Andino 2075 de 2019 de la SGCAN, Resolución 3759 de 2003 o aquella que modifique o sustituya y el Anexo 1 de la presente Resolución.

PARÁGRAFO 2. Cada ensayo de residualidad y los resultados derivados de este deberá contar con una identificación o codificación que definirá el titular de registro y que será el mecanismo de 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 por parte de los titulares de registro relacionada con la adopción del Sistema Globalmente Armonizado de PQUA así como la determinación de Periodos de carencia de acuerdo a las disposiciones del Manual Técnico Andino SGCAN 2075 de 2019, 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 cuenten con la clasificación toxicológica emitida por el INS a través de Dictamen Técnico Toxicológico y evaluación ambiental emitida por la ANLA a través del Dictamen Técnico Ambiental bajo los criterios de evaluación del SGA, de acuerdo con lo establecido por el Manual Técnico Andino SGCAN 2075 de 2019.
- 7.2. Para los casos de solicitudes de registro nacional ante el ICA de productos con clasificación toxicológica OMS ya emitida por el INS a través de Dictamen Técnico

RESOLUCIÓN No.

()
15 SEP 2020

0.75487

“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)”

Toxicológico y/o evaluación ambiental ya emitida través de Dictamen Técnico Ambiental conforme a las disposiciones del Manual Técnico Andino SGCAN 630 de 2002, serán registrados por el ICA, acorde con los lineamientos del citado Manual, aplicando posteriormente el proceso de 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, la adopción de los requisitos establecidos en este marco regulatorio 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, el 30 de Diciembre de 2023.

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, el 30 de Diciembre de 2024.

PARÁGRAFO 1. Para el caso de productos que ya cuenten con registro nacional ICA y que 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 con los plazos establecidos en el numeral 7.3 del presente artículo.

PARÁGRAFO 2. Cuando se efectúen cambios a nivel internacional relacionado con modificaciones restrictivas de Límites Máximos de Residuos y estos sean adoptados por los socios comerciales del país, el ICA podrá solicitar extemporáneamente por oficio la determinación de los Periodos de carencia mediante las metodologías relacionadas en esta resolución, implementando en un periodo de corto plazo las acciones que permitan mantener el acceso a los mercados de las especies vegetales.

RESOLUCIÓN No.

075487

(15 SEP 2020)

“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 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 o se presenta alguna modificación dentro del componente ambiental, se deberá cumplir previamente a la presentación de la información ante el ICA, con lo establecido en las circulares conjuntas ICA N° 002 y 003 de 2020 emitidas por la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas

ARTICULO 9. ANEXO. Hacen parte integral de la presente Resolución el Anexo técnico N°1 **“DISPOSICIONES TÉCNICAS PARA CONDUCCIÓN DE ENSAYOS DE RESIDUALIDAD (CURVAS DE DISIPACIÓN) DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”**

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

RESOLUCIÓN No.

()

075487

“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)”

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

15 SEP 2020


DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Proyectó: Natalia Lucía Arellano M- Dirección Técnica de Asuntos Nacionales. 
Javier Soriano Leal – Dirección Técnica de Insumos Agrícolas. 
Reviso: Gilma Sandra Molina Galindo – Directora Técnica de Insumos Agrícolas. 
Juan Carlos Pérez Vásquez- Director Técnico de Asuntos Nacionales
VoBo. Jaime Cárdenas López – Subgerente de Protección Vegetal. 
Francisco Javier Osorio Martínez- Subgerente de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria

RESOLUCIÓN No.

15 SEP 2020 075487

“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 adecuado uso 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 primordial para lograr una correcta correlación entre la aplicación de las BPA o buen uso del producto y el cumplimiento de los LMR's adoptados por el país o los establecidos en mercados de potencial exportador, específicamente para lograr determinar con un alto grado

RESOLUCIÓN No.

(15 SEP 2020)

075487

“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 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 y seguimiento 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 TRIALS¹, sirven como parámetros de orientación para la conducción de este tipo de estudios.

Con el fin de incorporar la debida aleatorización al estudio de residualidad, se deberán contar con suficientes factores de variabilidad para ser ejecutadas en las localidades de las que se compongan estos ensayos, para esto , 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 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.

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

RESOLUCIÓN No.

(15 SEP 2020) 075487

“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)”

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 diferentes tipos de coadyuvantes (orgánicos, minerales etc)
3	A	Diferentes tipos de aplicación foliar (Dirigida vs generalizada)
	B	Diferentes equipos de aplicación (aspersores de espalda, aspersores de espalda motorizados, 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 para productos granulados (Generalizada o en bandas)
	F	Diferentes métodos de incorporación de la sustancia al suelo: Mecánica o irrigación
4	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

RESOLUCIÓN No.

075487

()
15 SEP 2020

“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 2. ESTUDIOS DE RESIDUALIDAD

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 o prácticas agrícolas críticas**.

Para un mismo cultivo se podrán conducir ensayos de residualidad con diferentes ingredientes activos, siempre cumpliendo estrictamente las condiciones de Buenas Prácticas de Uso del producto (dosis) establecidas 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 O PRACTICA AGRÍCOLA CRÍTICA: El escenario de mayor riesgo o practica agrícola critica en un estudio de residualidad se define 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, número de árboles, concentración, etc

RESOLUCIÓN No.

(15 SEP 2020)

075487

“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. Número 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 o prácticas agrícolas críticas** el patrón de uso del plaguicida que se espera deje el mayor residuo posible, 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.

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

D: Dosis del producto, expresada como dosis comercial por hectárea

N: Numero de aplicaciones escenario mayor riesgo o practica agrícola critica

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

Bajo el escenario evaluado de **Mayor riesgo o práctica agrícola critica** 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.

RESOLUCIÓN No.

075487

(15 SEP 2020)

“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)”

- Tenga Igual o menor riesgo que el calculado como escenario de **Mayor riesgo o práctica agrícola crítica** del producto que se evaluó.
- Cuento con registro en el mismo cultivo.
- Pureza del ingrediente activo sea mínimo del 95%.

Los resultados de ensayos de curvas de disipación realizados en una especie vegetal también se podrán extrapolar a diferentes cultivos, utilizando el sistema de Guia Codex de agrupamiento de especies vegetales y/o basadas 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 o grupo vegetal	Cultivo referencia para desarrollo del estudio	Número mínimo de localidades (Departamentos Requeridos para estudios de Disipación)	Extrapolación de cultivos
Hortalizas de fruto	Tomate	4	(Resultados Extrapolables a Pimentón, Uchuva, Lulo, Tomate de árbol, Berenjena, Aji Dulce)
Cereales	Arroz/Maiz	4	(Resultados Extrapolables a Cebada, Trigo, Sorgo, Avena, Millo, Quinua, Amaranto)
Hortalizas de raiz y/o tuberculos	Papa	4	(Resultados Extrapolables a Zanahoria, Yuca, Remolacha azucarera, Ñame)

RESOLUCIÓN No.

075487

()
15 SEP 2020

“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)”

Hortalizas y vegetales del genero Allium	Cebolla bulbo	4	(Extrapolable a Cebollín, Cebollín chino, Ajo, Cebolla larga, Cebolla Puerro)
Café	Café	3	No aplica
Leguminosas	Frijol/Soya	3	(Extrapolable , Arveja, Arveja dulce, Habichuela, Habichuelin, Habas)
Hortalizas de hoja	Repollo/Lechuga	3	(Extrapolable a Brocoli, Coliflor, Tatsoi, Coles de Bruselas, Espinaca, apio, Alcachofa, Acedera, Esparragos)
Musaceas	Banano	3	(extrapolable a Plátano, Bananito, Banano bocadillo)
Frutos de hueso y piel no comestible	Aguacate	3	(Extrapolación a Mango, Zapote, Feijoa, Guayaba, Papaya)
Pasifloras	Gulupa/Granadilla	3	(Resultados Extrapolables a Gulupa, Granadilla, Maracuya, Badea, Curuba, Chulupa)

RESOLUCIÓN No.

1075487

15 SEP 2020

“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)”

Bayas comestibles	Arandano/ Fresa	3	(Extrapolable a todas las especies de Arándano, Agrad, Frambuesa, Mora, Fresa)
Citricos	Limón/Naranja	3	(Resultados Extrapolables a todos los citricos Naranja, Mandarina, Lima, Tangelo, Toronja)
Hortalizas del genero cucurbitaceas	Melón/sandía	3	(Resultados Extrapolables a especies de Sandía, Ahuyama, Calabacín, Pepino, Zapallo)
Frutos de piel no comestible genero crasulaceas	Piña	3	(Resultados Extrapolables a Pitahaya, Sabilia, Higo, Carambolo)
Frutos de Hueso y pepita	Manzana/pera	3	(Extrapolable a Pera, Ciruela, Manzana Pera, Durazno, Guayaba)
Uva	Uva	3	No aplica
Hierbas aromáticas y culinarias	Albahaca/Orégano	3	(Extrapolable a todas las hierbas aromáticas y culinarias)
Cacao	Cacao	3	No aplica

RESOLUCIÓN No.

075487

(
15 SEP 2020
)

“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 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, también será posible la conducción de estos ensayos en estaciones experimentales que conserven las condiciones descritas anteriormente.
- 3.2. 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.
- 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 y tamaño de la muestra, 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

RESOLUCIÓN No.

(15 SEP 2020)

075487

“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)”

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 marcará 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.

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

- Que preferiblemente no se hayan utilizado en las áreas de ensayo el o los **ingredientes activos** objeto del estudio, o que mínimo hayan transcurrido 60 días entre las aplicaciones comerciales y el inicio de las aplicaciones objeto del estudio.
- No se realicen aplicaciones de los mismos ingredientes activos a evaluar en las áreas de ensayo hasta la culminación del muestreo objeto del estudio.

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

RESOLUCIÓN No.

() 075487
15 SEP 2020

“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)”

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 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, *“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.

RESOLUCIÓN No.

15 SEP 2020 075487

“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)”

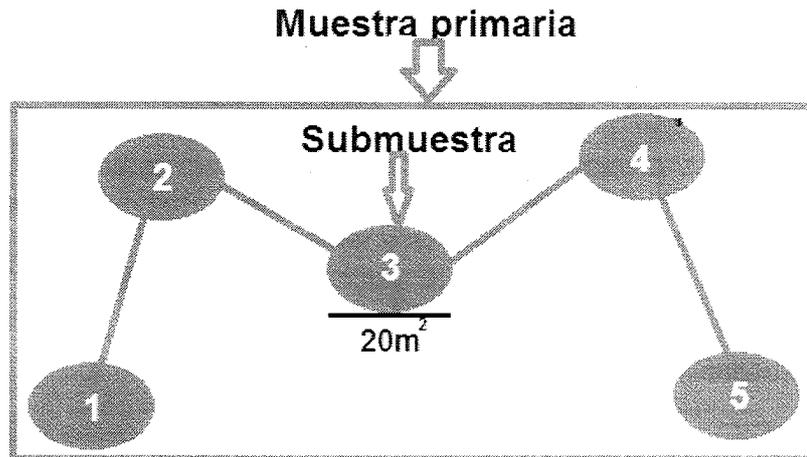


Figura 1. Metodología de muestreo simple aleatorizado.

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 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

RESOLUCIÓN No.

15 SEP 2020 075487

“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)”

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

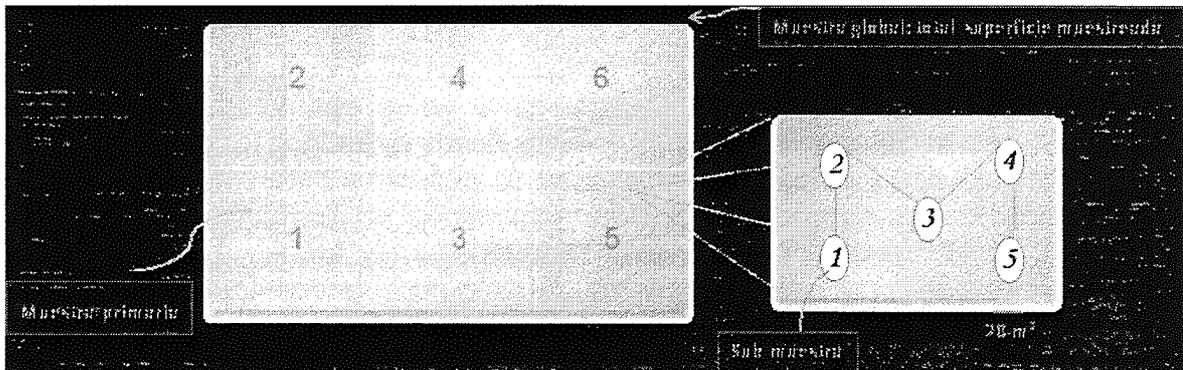


Figura 2. Metodología de muestreo aleatorio estratificado.

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 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 como orientación la guía CODEX CGX-033.

4.4. Número de muestras: El número de muestras a tomar durante el ensayo corresponderá a factores como la información bibliográfica de base sobre la

RESOLUCIÓN No. 075487
()

15 SEP 2020

“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)”

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 del LMR establecido, siendo recomendable la toma de entre **3 a 4 muestras** por cada localidad o repetición.

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.

- 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.

RESOLUCIÓN No.

15 (SEP 2020)

075487

“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)”

5.5 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 recolectó 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.

SECCIÓN 6. ANÁLISIS DE LABORATORIO

El análisis de las muestras constituye 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) laboratorio de ensayo acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025 o por un laboratorio de ensayos acreditado por un organismo de acreditación que sea signatario de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por ONAC, bajo el mismo alcance."'' contar acreditación ante el organismo de acreditación de Colombia (ONAC), 2) Entidad de ensayo con reconocimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE 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.

RESOLUCIÓN No.

15 SEP 2020 075487

“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 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.
- 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).

RESOLUCIÓN No.

(15 SEP 2020)

075487

“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)”

- 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).

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 el ICA, 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.

RESOLUCIÓN No.

017 5487

15 (SEP 2020)

“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)”

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- 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>