

**PROGRAMA GLOBAL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS PARA FRUTAS TROPICALES
SPINETORAM / BANANO**

Página 1
PR No.: 12938
Fecha: Marzo 2020

1. TÍTULO DEL PROYECTO:

SPINETORAM: Magnitud de los Residuos en BANANA

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS:

El Proyecto IR-4 y la Fundación Global para Usos Menores han recibido una solicitud del USDA-FAS (Servicio Agrícola Exterior-Departamento de Agricultura de los Estados Unidos) para apoyar la generación de datos de residuos para establecer el registro de uso menor para Spinetoram en banano en Panamá, para el control de plagas de especies de Lepidópteros y supresión of moscas de las frutas, como parte del Proyecto de Residuos en Frutas Tropicales del IICA y, también, para establecer el Límite Máximo de Residuos (LMR).

Para establecer un LMR, es necesario determinar la magnitud de los residuos en y sobre el producto de acuerdo con las Directrices de la OCDE o de la US-EPA Serie 860 de EE. UU. El propósito de este estudio es recolectar y analizar muestras tratadas y no tratadas de los sitios de campo apropiados de acuerdo con los parámetros de aplicación solicitados para proporcionar a JMPR y US-EPA datos de residuos químicos para respaldar una tolerancia a pesticidas o LMR del Codex.

Para determinar la magnitud de los residuos de Spinetoram total en o sobre el banano, este protocolo se empleará utilizando los Procedimientos Operativos Estándar (POE) apropiados y se llevará a cabo según las disposiciones descritas DE ACUERDO CON LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA EPA y de conformidad con las disposiciones descritas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), Serie sobre principios de buenas prácticas de laboratorio y monitoreo de cumplimiento.

3. PATROCINADOR / NOMBRE, DIRECCIÓN Y NÚMERO TELEFÓNICO:

Abigail Miranda, Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA), Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, Rio Tapia - Tocumen, Ciudad de Panamá, República de Panamá; Teléfono de Oficina: 504 4687; Teléfono Celular: (507) 6780 4225, Email: amiranda@mida.gob.pa.

4. DIRECTOR DEL ESTUDIO:

Eric Candanedo Lay, Instituto De Investigación Agropecuaria de Panamá (IDIAP), Centro de Investigación Agropecuaria Oriental, Tanara, El Naranjal, Chepo, Provincia de Panamá, República de Panamá; Teléfono de Oficina: (507) 296 0589, Teléfono Celular: (507) 6672 3420, Email: emcandanedo@gmail.com.

5. FECHAS PROPUESTAS:

Inicio Experimental: Abril 2020
Terminación Experimental: Septiembre 2020
Finalización del Estudio: Octubre 2021

6. CENTROS DE PRUEBA PROPUESTOS:

Sitios Experimentales: Referirse a Sección 23
Laboratorio: Referirse a Sección 24

7. AUTORIZACIÓN DEL ESTUDIO:

Abigail Miranda	Fecha	Eric Candanedo Lay	Fecha
Patrocinador		Study director	

7.1 INICIALES DEL DIRECTOR DEL ESTUDIO: _____

7.2 PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD / PROTOCOLO DE INSPECCIÓN

Este protocolo ha sido revisado por los gerentes líderes de aseguramiento de control de calidad.

José Ortega, Aseguramiento de Control de Calidad para CAMPO Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA) Rio Tapia-Tocumen, Ciudad de Panamá, República de Panamá Oficina: (507) 524-0933 Teléfono Celular: (507) 6441 3079 Correo-e: josex820@yahoo.es	Fecha

Kathleen Quesada, Aseguramiento de Control de Calidad para LABORATORIO Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA) Departamento de Análisis Químico, Dirección Nacional de Sanidad Vegetal Rio Tapia-Tocumen, Ciudad de Panamá, República de Panamá Oficina: (507) 524-1316 Teléfono Celular: (507) 6949-9513 Correo-e: kquesada@mida.gob.pa	Fecha

8. CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO:

Las instalaciones de prueba cooperativa apropiada (campo y laboratorio) serán responsables de certificar que su parte del estudio se llevará a cabo de acuerdo con los Estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). El Investigador de Campo correspondiente firmará y presentará una declaración de cumplimiento, junto con cualquier desviación de BPL, en su informe o paquete de datos.

9. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:

Los deberes y las responsabilidades del control de calidad se ajustarán a las buenas prácticas de laboratorio. Se enviará una Declaración de Garantía de Calidad en el informe final e incluirá la fecha en que se realizaron las inspecciones y la (s) fecha (s) en que se informaron los hallazgos al Director del Estudio y a la gerencia.

10. SISTEMA EXPERIMENTAL / CULTIVO:

BANANO: Utilizar una variedad comercial. Reportar la variedad, edad de las plantas, etc., si está disponible.

Las pruebas de campo se realizarán en bananas **SIN EMBOLSAR**. Si el productor embolsa, retire o levante las bolsas de los racimos designados antes de cada aplicación. Es preferible que las bolsas originales no se reemplacen durante el curso de las pruebas pero, **si son reemplazadas entre aplicaciones, asegúrese de documentar la actividad en el Cuaderno de Datos de Campo (Libro de Campo)**.

Se realizarán ensayos de campo en los sitios apropiados para apoyar el establecimiento / mantenimiento de una tolerancia a los residuos; **vea la Sección 23 para estas asignaciones**. Consulte la Sección 11.4 para conocer los requisitos para múltiples ensayos asignados al mismo investigador de campo.

11. DISEÑO DEL SISTEMA EXPERIMENTAL Y MÉTODO ESTADÍSTICO:

11.1 Cada sitio de prueba constará de una parcela no tratada (TRT 01) y dos parcelas tratadas (TRT 02 y TRT03). Si las plantas de banano individuales dentro de una parcela se tratan rodeando las plantas durante la aplicación (en lugar de pasar por el costado de las plantas mientras se recorren las hileras), **es aceptable que la parcela tratada incluya plantas que permanecerán sin tratar**. En esta circunstancia, **al menos 8 de las plantas dentro de la parcela deben ser tratadas, con racimos que no estén en bolsas**; ninguna de las 8 plantas seleccionadas será "planta de borde". (Si se tratan plantas continuas en una fila, entonces la parcela debe contar, al menos, con 10 plantas, ya que las plantas centrales se utilizarán para proporcionar muestras y de las "plantas de bordes" no se tomarán muestras). Las parcelas deben ser lo suficientemente grandes para proporcionar suficientes frutas para cada muestra. Los racimos no embolsados pueden ser el resultado de racimos que nunca fueron embolsados; o las bolsas se retiraron de los racimos antes de la primera aplicación y no se volvieron a embolsar antes de la cosecha; o las bolsas se levantaron para exponer toda la fruta antes de realizar cada aplicación. **Si las bolsas se reemplazan entre aplicaciones, asegúrese de explicar y documentar la actividad en el Cuaderno de Datos de Campo (Libro de Campo)**.

Las parcelas individuales deberán tener el tamaño adecuado para garantizar que no se necesitará más del 50% del cultivo cosechable en el área muestreada para proporcionar el material vegetal necesario. Consulte las partes 17 y 18 para conocer los requisitos para el muestreo de residuos.

11.2 Emplee zonas de amortiguación adecuadas (mínimo 15 metros) entre cada una de las parcelas para evitar la contaminación, pero se prefiere al menos 30 metros, especialmente si se utiliza un rociador de niebla o un pulverizador de chorro de aire para la aplicación. Cuando las plantas se usan como un amortiguador entre las parcelas no tratadas y tratadas, puede ser necesaria una distancia más corta para evitar la contaminación, pero deben observarse los mínimos indicados anteriormente. Si se realiza otro estudio con una sustancia de prueba con el mismo ingrediente activo en el mismo sitio de investigación, la parcela no tratada de un estudio debe separarse de la (s) parcela (s) tratada (s) del otro por la zona de amortiguación apropiada indicada anteriormente.

11.3 **Si este plaguicida (Spinetoram) no está registrado en el cultivo (banano), el cultivo tratado debe destruirse o manipularse de tal manera que no se consuma como alimento humano o animal de una manera consistente con las leyes del gobierno local.**

11.4 Cuando a un Investigador de Campo (IC) se le ha asignado más de un ensayo en este estudio, o cuando dos o más ensayos se asignan a diferentes IC en un estudio, los sitios de campo deben ubicarse a **32 km (20 millas) de separación** entre ellos y la primera cosecha de cada prueba debe estar **separada por al menos 30 días**. Si no se pueden cumplir estos criterios para separar múltiples ensayos, el IC debe comunicarse con el Director del Estudio para analizar posibles alternativas que puedan enmendarse en el protocolo. Los ensayos realizados en diferentes años calendario están exentos de estos requisitos. Es preferible elegir sitios de diferentes regiones representativas del país. Se debe usar una mezcla de tanque preparada independientemente en cada prueba.

11.5 Marque las parcelas con marcadores identificables que contengan, como mínimo, el número de identificación de campo y el número de tratamiento o nombre de tratamiento que persistirán durante la duración de la prueba de investigación de campo o que puedan reemplazarse fácilmente. Este estudio no está diseñado para la evaluación estadística de datos de campo.

12. PREPARACIÓN DEL SITIO DE PRUEBA:

Seleccione un sitio de prueba mantenido con buenas prácticas agrícolas locales para producción de banano, incluida la fertilización, el riego, si es necesario y disponible, y otras prácticas que garanticen una producción comercialmente aceptable.

El sitio de prueba tendrá un historial conocido de plaguicidas y tratamiento de cultivos de 1 año mínimo, preferiblemente 3.

13. SUSTANCIAS DE PRUEBA / CONTROL:

Use la formulación líquida GF-1629 de Spinetoram (60 g / L spinetoram), también conocida como Exalt 60SC (CAS # 178166-40-1) y la formulación granular dispersable en agua GF-1640 de Spinetoram (250 g / kg, o 25%, spinetoram), **caracterizadas para cumplir con los estándares GLP**. CORTEVA AGRISCIENCE gestionará la adquisición de la sustancia de prueba GLP. Al recibirla, registre el número de lote / lote, el estado, la cantidad recibida y documente si se ha caracterizado para GLP. Póngase en contacto con el Director del Estudio si tiene alguna inquietud con respecto al estado de GLP, la identificación etiquetada, etc., de la sustancia de prueba. CORTEVA AGRISCIENCE proporcionará una copia del Certificado de Análisis.

La sustancia de prueba debe almacenarse en un área segura, limpia y seca. Las temperaturas de almacenamiento deben documentarse. El monitoreo de temperatura debe comenzar dentro de los 2 días posteriores a la recepción de la sustancia de prueba, independientemente de dónde se encuentre o se almacene.

Los contenedores con la sustancia de prueba deben almacenarse y conservarse hasta el final del estudio, cuando la agencia reguladora haya completado y aceptado el informe, o hasta que el Director del Estudio otorgue su permiso.

La finalización del estudio se puede confirmar contactando al Director del Estudio. Alternativamente, algunos solicitantes de registro archivarán los contenedores de las sustancias de prueba. Si los contenedores de las sustancias de prueba se envían a otra ubicación, el envío debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales. Consulte los documentos de envío para obtener instrucciones para la devolución de la sustancia de prueba; si no se proporciona ninguna, comuníquese con el representante del registrante: Jas Oliver-Kang, Corteva Agriscience, jas.oliverkang@corteva.com, +44 1962 760 682. El solicitante de registro archivará una muestra de retención de la sustancia de prueba.

14. APLICACIÓN DE LA SUSTANCIA DE PRUEBA:

14.1 Simule las prácticas de aplicación comercial aplicando la sustancia de prueba de una manera que represente la técnica de aplicación principal utilizada por los productores comerciales locales, siguiendo las instrucciones especificadas en la Sección 15.

- Use un equipo de aplicación que proporcione una aplicación uniforme de la sustancia de prueba y resulte en una penetración y cobertura adecuadas.
- La sustancia de prueba, cuando se aplica en una mezcla con agua, debe aplicarse al sistema de prueba dentro de los 30 minutos posteriores a la mezcla; de lo contrario, la mezcla debe agitarse justo antes de realizar la aplicación para asegurarse de que esté bien mezclada. (La agitación adicional debe documentarse en la Parte 6 del Libro de Campo). La mezcla siempre debe aplicarse al sistema de prueba dentro de las 2 horas posteriores a la mezcla.
- Cada prueba de campo requiere una mezcla de pulverización única. No utilice la mezcla de pulverización de una prueba de campo en otra prueba de campo.
- Agite la mezcla de la sustancia de prueba durante la aplicación, si es práctico, para asegurarse de que esté bien mezclada.
- **NO APLIQUE SI LA TEMPERATURA DEL AIRE SUPERA LOS 31 ° C.**
- Para aplicaciones foliares dirigidas, no reduzca proporcionalmente la tasa de aplicación (es decir, la cantidad de ingrediente activo aplicado por hectárea). Dirija toda la tasa por hectárea al cultivo. Si se requiere asesoramiento, contacte al Director del Estudio.

14.2 Calibraciones:

Se deben realizar calibraciones completas de salida y velocidad (tiempo) para garantizar una entrega precisa. Una calibración completa consiste en un mínimo de tres comprobaciones consecutivas y documentadas de la salida y velocidad del pulverizador (equipo o caminado).

Calibración de Descarga / Salida del pulverizador:

Antes de la primera aplicación de la sustancia de prueba, se requiere una calibración completa de 3 ciclos del pulverizador. La calibración puede ser el día anterior a la aplicación, aunque es preferible calibrar el día de la aplicación. Se prefiere una calibración completa en el sitio de prueba y el día de la aplicación. Si se realiza una calibración completa un día antes de la aplicación, entonces es necesario volver a verificar la calibración el día de la aplicación.

Si se utiliza un pulverizador tipo pluma (aguilón) con boquillas individuales, registre la descarga de cada boquilla en cada verificación. La descarga de cada boquilla no debe variar más del 5% de la descarga promedio de todas las boquillas en cada verificación individual. (Si se utiliza un pulverizador de turbina o de chorro de aire, no es necesario registrar la descarga de las boquillas individuales). La variación de la producción total registrada para cualquiera de las **tres** comprobaciones en una calibración completa **no debe ser superior al 5%** de la media de la calibración completa. El promedio de los tres controles se considera la salida del pulverizador o la velocidad de descarga.

Volver a comprobar la salida es necesario para múltiples aplicaciones y está permitido siempre que los parámetros de la aplicación no hayan cambiado. Se puede realizar una verificación de salida única para confirmar la entrega constante, y **tiene que estar dentro del 5% de la última calibración completa de 3 corridas**, justo antes de las aplicaciones posteriores.

El equipo debe recalibrarse por completo (calibración de 3 ciclos) si:

- Una nueva verificación da como resultado una salida que difiere de la media de la calibración completa en más del 5%.
- La variación de salida de cualquier boquilla supera la salida media de todas las boquillas, durante la misma corrida, en más del 5% (esta declaración no aplica a los pulverizadores de turbina o de chorro de aire).

Para minimizar la ocurrencia de tasas de aplicación que están fuera del rango del protocolo, los cálculos para la cantidad de sustancia de prueba a aplicar que se basan en la tasa de descarga deben realizarse utilizando la salida media del pulverizador calculada a partir de los datos de calibración completos más recientes (media de tres verificaciones de salida), no en resultados de verificación de salida única.

La verificación de la cantidad de sustancia de prueba que se ha aplicado siempre se calculará utilizando los datos de calibración completos más recientes (3 ejecuciones), no la verificación.

Calibración de velocidad:

Se debe realizar una calibración de velocidad antes de la primera aplicación de la sustancia de prueba. Realice la calibración de velocidad en un área adyacente a la parcela de prueba, o en un terreno similar. **Se requieren verificaciones de velocidad para múltiples aplicaciones en diferentes días.** La velocidad debe recalibrarse si se ha realizado un cambio importante en el equipo.

14.3 Tasa de aplicación real: registre los tiempos de la aplicación real en el Libro de Campo y verifique la precisión de la aplicación con respecto a la tasa del protocolo. La aplicación se considera aceptable si la precisión está dentro de -5% y + 10% de la tasa objetivo especificada en la Sección 15. Si la aplicación no cumplió con este rango, el Director del Estudio debe ser notificado de esta desviación antes de proceder con este ensayo.

El Libro de datos de campo contendrá los datos de calibración originales o una copia verdadera de todas las calibraciones completas a las que se hace referencia, junto con los datos originales de las revisiones realizadas para esta prueba.

**PROGRAMA GLOBAL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS PARA FRUTAS TROPICALES
SPINETORAM / BANANO**

Página 6
PR No.: 12938
Fecha: Marzo 2020

15. TRATAMIENTOS Y TIEMPOS DE APLICACIÓN:

#Trt	Tratamiento	Dosis de Ingrediente Activo	Dosis de Producto Formulado*	Tipo de Aplicación	Rango de Volumen Asperjado**
01	Sin Tratar	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
02	SPINETORAM (GF-1629)	60 gramos i. a./hectárea	1000 ml / hectárea	Al follaje**	30 to 80 L/Ha
03	SPINETORAM (GF-1640)	60 grams i.a./ hectárea	240 g / hectárea	Al follaje **	30 to 80 L/Ha

* La formulación de concentración nominal de la sustancia de prueba se usa para calcular la dosis de aplicación (consulte la concentración nominal en la Sección 13 para las formulaciones GF-1629 y GF-1640).

Realice 2 aplicaciones en un intervalo de 30 (\pm 2) días con la última aplicación 3 días antes de la recolección de muestras. Programe la cosecha para cuando la fruta tenga el grado aceptable, según los estándares comerciales.

**** Dirija la aplicación de pulverización solo a los racimos de banano, no a toda la planta de banano, rodeando cada planta individual si es necesario. Las aplicaciones deben hacerse en racimos no embolsados; si los racimos están embolsados, retire la bolsa antes de la aplicación. Las bolsas pueden volver a colocarse en los racimos hasta la próxima aplicación. Registre eventos de embolsado / desembolsado en el Libro de Campo.**

Se puede usar un adyuvante comercial en aerosol comúnmente usado en la producción de banano. Si se usa, registre el tipo y la cantidad en el Libro de Campo. Siga las indicaciones de la etiqueta para conocer las dosis.

Dentro de los dos días posteriores a cada aplicación, escanee los datos de la aplicación desde el Libro de Campo, con los cálculos, y envíelos al Director del Estudio.

16. TRATAMIENTOS ADICIONALES AL CULTIVO:

Proteja la integridad de la prueba de campo manejando las plagas que pueden causar daños significativos al cultivo de prueba. Solo se deben usar plaguicidas de mantenimiento registrados; aplicar de acuerdo a las instrucciones etiquetadas. Haga aplicaciones idénticas a las parcelas no tratadas y tratadas.

Consulte con el Director del Estudio si no hay plaguicidas registrados disponibles para controlar las plagas. Documente todos los tratamientos de cultivos suplementarios. **NO APLIQUE productos SPINOSYN** (por ejemplo, Spinosad) a las parcelas, ya que pueden interferir con el análisis de la sustancia de prueba. Si no está seguro, comuníquese con el Director del estudio.

17. RECOLECCION DE MUESTRAS:

Siga las prácticas de manipulación adecuadas con manos limpias o enguantadas y herramientas limpias para evitar la transferencia de residuos de pesticidas de una muestra a otra. Cambie o limpie el equipo y los guantes entre la recolección de muestras tratadas y no tratadas.

Si las muestras no pueden transportarse desde el campo al laboratorio para la preparación y congelación de la muestra en aproximadamente una hora, use un método apropiado para enfriar las muestras a fin de mantener la integridad. Para mantener la integridad, coloque las muestras en una hielera (caja fría) con paquetes de gel congelados para mantener las muestras frescas hasta que la fruta se pueda preparar y colocar en un congelador. Mantenga las muestras tratadas y no tratadas en hieleras separadas durante el transporte del campo al laboratorio. Se debe colocar un dispositivo de monitoreo de temperatura en cada enfriador. Los métodos utilizados en la cosecha, el manejo de muestras y el almacenamiento se detallarán generalmente en los POE y se describirán completamente en el Libro de Campo.

**PROGRAMA GLOBAL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS PARA FRUTAS TROPICALES
SPINETORAM / BANANO**

Página 7
PR No.: 12938
Fecha: Marzo 2020

No deben pasar más de 12 horas entre la recolección de muestras en el campo y cuando las muestras están congeladas.

Procedimientos de recolección de muestras: tres días después de la última aplicación, recolecte dos muestras de la parcela no tratada y de las dos parcelas tratadas. Cada muestra debe constar de al menos 24 frutos (dedos) de un mínimo de 8 plantas, de racimos sin bolsas, evitando plantas de borde en cada extremo de las parcelas. **Seleccione fruta de tamaño y madurez comercial.** Tomar muestras de diferentes partes de cada racimo: por ejemplo, de manos que están altas y bajas en el raquis, hacia y lejos del pseudotallo, bordes y centros. Si es práctico, muestrear solo un dedo por mano para cada muestra. Para evitar la contaminación, muestree primero de la parcela no tratada y complete el muestreo antes de proceder a las parcelas tratadas.

Las muestras del campo se cortarán por la mitad antes de la congelación para reducir el peso y crear muestras de "respaldo". Como tal, coseche la fruta en bolsas de plástico resistentes y limpias o en cualquier otro recipiente limpio y cubierto para transportar al laboratorio (no use las bolsas de tela revestidas de plástico; se usarán para las muestras una vez que se procesen y puedan ser colocadas en el congelador). Marque cada bolsa o contenedor con el número de identificación de campo y el número de tratamiento para asegurar la cadena de custodia de las muestras. No corte la fruta en el campo; Consulte la Sección 19 para obtener instrucciones.

18. INVENTARIO DE MUESTRAS DE RESIDUOS EN CAMPO:

IDENTIF. DE LA MUESTRA	TRT #	TRATAMIENTO	DÍAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA APLICACIÓN	TAMAÑO MÍNIMO DE MUESTRA	IDENTIF. DE MUESTRA POR FRACCIÓN DEL CULTIVO	FRACCIÓN DEL CULTIVO
A	01	No tratada	No aplica*	24 frutas	A	Fruta Entera
B	01	No tratada	No aplica*	24 frutas	B	Fruta Entera
C	02	Spinetoram (GF-1629)	3	24 frutas	C	Fruta Entera
D	02	Spinetoram (GF-1629)	3	24 frutas	D	Fruta Entera
O**	03	Spinetoram (GF-1640)	3	24 frutas	O	Fruta Entera
P**	03	Spinetoram (GF-1640)	3	24 frutas	P	Fruta Entera

*Muestras A y B deben cosecharse a un IPC de 3 días.

**La identificación de las muestras no está en orden alfabético, de modo que las muestras O y P representan el mismo tratamiento y la misma IPC en todos los ensayos.

19. MANEJO, PREPARACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS DE RESIDUOS:

Para mantener la integridad de cada muestra, después de su recolección en el campo, esta debe colocarse en una hielera con hielo químico (azul) mientras se cosechan las siguientes muestras. Mantener las muestras tratadas y no tratadas en hieleras separadas. Cuando se recolectan todas las muestras, deben mantenerse en la hielera con hielo químico (azul) durante el transporte / envío a un laboratorio o instalación limpia en el país, donde se pueden cortar para reducir el peso y crear muestras de respaldo y luego congelarlas.

- En cada fecha de muestra, todas las muestras deben llegar al laboratorio el mismo día de la cosecha.
- El tiempo entre la recolección de muestras en el campo y la colocación de muestras en el congelador no debe exceder las 12 horas, aunque se recomienda un tiempo más corto, si es posible.

**PROGRAMA GLOBAL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS PARA FRUTAS TROPICALES
SPINETORAM / BANANO**

**Página 8
PR No.: 12938
Fecha: Marzo 2020**

- Registre la temperatura de las muestras mientras estén en tránsito (desde el campo hasta el congelador) y la cronología de los eventos asociados a la cosecha y el transporte de las muestras (por ejemplo, hora del día para el inicio / final de la cosecha de cada muestra, la hora de inicio y finalización del transporte del campo al laboratorio donde se prepararán, el tiempo de inicio y finalización de la preparación (corte de las frutas), el tiempo en que las muestras se colocan en el congelador, etc.

Una vez que las muestras se han cortado para reducir el peso y crear las muestras de respaldo, todas las muestras deben colocarse en bolsas de tela forradas internamente con plástico**. Cada bolsa debe identificarse con los números de tratamiento e identificación de muestra correctos, la sustancia de prueba (nombre químico común y formulación), identificación completa (ver sección 18) y fecha de recolección / muestra.

*** Cuando use bolsas de muestra de residuos de tela con revestimiento de plástico IR-4, complete la etiqueta de muestra adjunta de la siguiente manera: Número de ID de campo; Fracción de cultivo; Sustancia de prueba (ingrese el nombre químico listado en la Sección 15); ID de muestra o ID de muestra de fracción de cultivo; Trt #; Fecha de cosecha; Investigador de campo (ingrese el nombre y el número de teléfono).*

19.1 Manejo y preparación de muestras:

Comenzando con la fruta no tratada, coloque las 24 frutas de cada muestra en una superficie de corte limpia, con las partes superiores e inferiores de cada fruta alineadas en una fila. Usando guantes de nitrilo nuevos en ambas manos, corte cada fruta por la mitad, horizontalmente, con un cuchillo limpio, y desinfecte los guantes y el cuchillo con una toallita desinfectante entre cortes. Tome la mitad de cada fruta para la submuestra "principal" (24 mitades) y las otras 24 mitades como la submuestra "de respaldo", y alterne los extremos de cada fruta (superior o inferior) que serán incluidos en la submuestra principal y en la de respaldo. Pesar y colocar la submuestra principal (24 mitades de frutas) en una bolsa plástica transparente, nueva y limpia. Con un marcador de tinta permanente, etiquete la submuestra principal como "A", "B", etc., según el ensayo de campo. Repetir este procedimiento con la submuestra de respaldo. Etiquete la submuestra de respaldo como "A-extra", "B-extra", etc.. Por seguridad, incluya una pequeña etiqueta de cartón con esta información, escrita con lápiz de grafito, dentro de cada bolsa de plástico de las submuestras. Por precisión, descontar el peso de las bolsas plásticas grandes utilizadas. Colocar las bolsas con las dos submuestras (principal y de respaldo) en una bolsa de muestra de tela revestida de plástico (Bolsa IR-4). Pesar la bolsa IR-4, con las dos submuestras, y colocarla inmediatamente en un congelador, si hay disponible, o en una hielera con hielo químico (azul). Repetir este procedimiento con las muestras tratadas con las sustancias de prueba, en cada ensayo de campo. En cada recolección de muestras (2 por ensayo de campo) se utilizarán 3 bolsas IR-4 (una para las dos submuestras de los racimos no tratados, una para las dos submuestras (principal y de respaldo) de los racimos tratados con la sustancia de prueba SPINETORAM GF-1629 y otra con la sustancia de prueba SPINETORAM GF-1640. Para el transporte de las muestras al Laboratorio de Análisis, en la ciudad de Panamá (un viaje por carretera de 10 horas desde la provincia de Bocas del Toro), las muestras serán colocadas en hieleras individuales (las no tratadas en un vehículo separado limpio) y cubiertas totalmente con hielo seco para su congelación (a una relación de peso de hielo seco a peso de la muestra de, al menos, 5:1). Se monitoreará la temperatura de las muestras, cada dos horas, mediante sensores de temperatura precisos que se colocarán dentro de cada hielera. Se implementará la "Cadena de custodia de las muestras de residuos" y la "Hoja de verificación de llegada de muestras" para documentar la transportación y entrega de las muestras al Laboratorio Analítico, donde serán recibidas y almacenadas adecuadamente en congeladores.

19.2. Durante el almacenamiento previo al análisis, las muestras deben mantenerse congeladas a una temperatura de, al menos, -18 ° C. Todas las temperaturas de almacenamiento del congelador deben ser monitoreadas y documentadas. Los métodos de manejo y almacenamiento se especificarán en los POE, pero también se deben describir completamente en el Libro de campo.

**PROGRAMA GLOBAL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS PARA FRUTAS TROPICALES
SPINETORAM / BANANO**

**Página 9
PR No.: 12938
Fecha: Marzo 2020**

Los registros del congelador se usarán para documentar todas las adiciones y eliminaciones de muestras del almacenamiento del congelador.

Inserte una copia verdadera de los formularios del Libro de Campo “Cadena de custodia de muestra de residuos” y “Hoja de verificación de llegada de muestra” en cada hielera o contenedor utilizado para enviar las bolsas con las muestras. Esta documentación es necesaria incluso cuando el personal de campo transporta las muestras al laboratorio analítico.

Enviar o entregar las muestras a: Brenda Checa, Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA), Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas y Control de Calidad de Plaguicidas y Fertilizantes, Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, Río Tapia - Tocumen, Ciudad de Panamá, República de Panamá.

Oficina: (507) 524-1316, celular: (507) 6780-4199, correo electrónico: bcheca@mida.gob.pa.

20. DOCUMENTACIÓN DE CAMPO Y PRESERVACIÓN DE REGISTROS:

Todas las operaciones, datos y observaciones con respecto a este estudio deben registrarse directamente y con prontitud en el libro de datos de campo.

El contenido del Libro de Campo debe ser **lo suficientemente detallado como para reconstruir completamente la prueba de campo**. Como mínimo, recopile y mantenga los siguientes datos crudos:

- 20.01- Nombres de todo el personal que realiza funciones específicas de investigación.
- 20.02- Enmiendas y desviaciones del protocolo y procedimientos operativos estándares (incluyendo copias de documentos firmados, cambios de protocolo recibidos antes de la presentación del Libro de Campo al Director del Estudio).
- 20.03- Información del sitio de prueba.
- 20.04- Mapas de las parcelas.
- 20.05- Comprobante de recepción de sustancias de prueba, registros de uso y disposición de contenedores / sustancias.
- 20.06- Condiciones de almacenamiento de la sustancia de prueba (incluidas las temperaturas).
- 20.07- Datos sobre calibración y uso de equipos de aplicación.
- 20.08- Datos de aplicación de los tratamientos.
- 20.09- Plaguicidas de mantenimiento del cultivo y prácticas culturales, historia de las parcelas de prueba e información del suelo. (La naturaleza de este estudio es tal que las características del suelo no necesitan ser determinadas bajo los estándares de las BPL).
- 20.10- Identificación, recolección, condiciones de almacenamiento y manejo de las muestras de residuos (las mediciones de peso se consideran estimaciones para las muestras recolectadas de ensayos de campo o de procesamiento, y las escalas / balanzas utilizadas para este propósito no necesitan mantenerse en estricta adherencia a las BPL).
- 20.11- Información de envío de las muestras de residuos.
- 20.12- Descripción de la destrucción del cultivo.
- 20.13- Registros diarios de meteorología / riego, requeridos por un mínimo de un mes antes de la primera aplicación en cultivos perennes, hasta la última recolección de muestras de residuos. Estos registros no necesitan ser determinados bajo los estándares GLP.
- 20.14- Tiempos de paso (si corresponde) y otros datos para confirmar la cantidad de material aplicado a las parcelas.

**PROGRAMA GLOBAL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS PARA FRUTAS TROPICALES
SPINETORAM / BANANO**

Página 10
PR No.: 12938
Fecha: Marzo 2020

20.15- Registros de mantenimiento del equipo con indicación de la naturaleza de mantenimiento rutinaria versus no rutinaria.

20.16- Otros datos aplicables solicitados en el Libro de Campo de IR-4 necesarios para confirmar que el estudio se realizó de acuerdo con el protocolo.

No se requiere el cumplimiento de las BPL para la recopilación de datos asociados con la fitotoxicidad de los cultivos.

21. PROCOLO / MODIFICACIÓN DE POE - INVESTIGACIÓN DE CAMPO:

Consulte con el Director del estudio para analizar los cambios deseados en el protocolo antes de que ocurran. Si es apropiado, se emitirá una enmienda.

Cualquier desviación del protocolo requerirá que el Investigador de Campo complete un informe escrito que describa los cambios. **Proporcione este informe al Director del Estudio de inmediato** (por ejemplo, dentro de los 14 días posteriores a la ocurrencia o reconocimiento) para su revisión y firma.

Todas las desviaciones de los POE aprobados también requieren documentación y aprobación del Director del Estudio.

22. INFORME DE INVESTIGACIÓN DE CAMPO y ALMACENAMIENTO DE REGISTROS:

El Investigador de Campo conservará los originales completos del Libro de Campo y otros datos crudos, y enviará una copia escaneada al Director del Estudio lo antes posible después del envío de las muestras de residuos.

La Unidad de Aseguramiento de Calidad (AC) debe examinar el Libro de Campo y todos los datos crudos antes de escanearlos y enviarlos al Director del Estudio.

23. PERSONAL DE CAMPO / NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN:

Si un Investigador de Campo es asignado a más de un ensayo en este estudio, se deben considerar los requisitos para diferenciar un ensayo del otro (ver sección 11.4).

Investigador de Campo	No. de Identificación de Campo	Fracción del Cultivo
David Ramos, Investigador Principal. Instituto De Investigación Agropecuaria de Panamá (IDIAP). Dirección: IDIAP Almirante, Provincia de Bocas del Toro. Teléfono de Oficina: (507) 758 3427. Teléfono Celular: (507) 6306 8605. Correo-e: davramos31@yahoo.es	12938.20-PA01 12938.20-PA02	Banana Banana
Rubén Collantes, Investigador Colaborador Instituto De Investigación Agropecuaria de Panamá (IDIAP). Dirección: IDIAP Cerro Punta, Provincia de Chiriquí. Teléfono de Oficina: (507) 771 2036.		

Teléfono Celular: (507) 6484 3439. Correo-e: rdcg31@hotmail.com.		
---	--	--

24. PERSONAL DE LABORATORIO / NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN:

No. de Identificación del Laboratorio: 12719.20-PA01

INVESTIGADOR DEL LABORATORIO DE ANÁLISIS: Brenda Checa.

Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA)

Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas y Control de Calidad de Plaguicidas y Fertilizantes, Dirección Nacional de Sanidad Vegetal

Rio Tapia - Tocumen, Ciudad de Panamá, República de Panamá

Oficina: (507) 524-1316.

Celular: (507) 6780-4199.

Correo-e: bcheca@mida.gob.pa

25. INVENTARIO DE MUESTRAS DE LABORATORIO:

Se recibirán muestras de BANANO tratadas y no tratadas de cada uno de los sitios de campo en la Sección 23.

Notificar al Investigador de Campo apropiado del recibo de la muestra.

26. IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO:

A cada muestra (materia prima, fracciones de cultivo, estabilidad de almacenamiento, validación del método, etc.) se le asignará un número de muestra de laboratorio único por parte del personal del laboratorio.

Se debe mantener una referencia cruzada entre el número de muestra de laboratorio asignado y la identificación utilizada en la Hoja de Envío e Identificación de la Muestra de Residuos.

27. ALMACENAMIENTO / PREPARACIÓN DE LA MUESTRA EN EL LABORATORIO:

Almacene las muestras en un área de acceso limitado, a temperaturas (generalmente inferiores a -18 ° C) que mantendrán la integridad de la muestra congelada, hasta la extracción.

Las muestras pueden almacenarse enteras o molidas, según el procedimiento estándar del laboratorio analítico.

Sin embargo, si la maceración puede causar el deterioro de los residuos, las muestras deberán almacenarse enteras hasta el análisis.

No mezclar las muestras.

Toda la muestra proporcionada desde el campo debe ser molida, si la muestra es demasiado grande para ser manejable, comuníquese con el Director del Estudio para obtener un sub muestreo apropiado para asegurar que la naturaleza representativa de la muestra obtenida en el campo se mantenga durante el procedimiento de laboratorio.

En general, los extractos de las muestras deben almacenarse a ≤ 4 ° C durante no más de 14 días antes del análisis.

La estabilidad de almacenamiento de los extractos debe demostrarse si los extractos no se analizan el mismo día en que se obtienen. Las fortificaciones concurrentes se pueden usar para mostrar la estabilidad de almacenamiento del extracto, siempre que los extractos de las fortificaciones concurrentes se hayan almacenado al menos tanto como los extractos obtenidos de las muestras erosionadas.

Póngase en contacto con el director del estudio si los extractos de las muestras se almacenan más de 14 días antes del análisis.

Todas las temperaturas de almacenamiento, las condiciones y la ubicación del almacenamiento de la muestra deben ser monitoreadas y documentadas.

28. SUSTANCIA DE REFERENCIA PARA EL LABORATORIO:

Obtenga las sustancias de referencia de laboratorio, XDE-175-J y XDE-175-L y sus metabolitos XDE-175-N dimetil-J y XDE-175-N-formil-J (y los estándares internos de isótopos estables), del Registrante, CORTEVA AGRISCIENCE. Para obtener el material adecuado, comuníquese con Joe Gesell a: joseph.gesell@corteva.com; teléfono: +1 3173374914; ESTADOS UNIDOS.

Documente la fecha en que se reciben los estándares analíticos, la fuente, la pureza declarada, las condiciones de almacenamiento y la fecha de vencimiento.

Utilice solo estándares de referencia que se hayan caracterizado para cumplir con los estándares BPL.

El archivo y la caracterización de la sustancia de referencia (pureza, identidad, estabilidad y solubilidad) es responsabilidad del solicitante de registro.

29. METODOLOGÍA ANALÍTICA:

MÉTODO DE REFERENCIA: Spinetoram

Método analítico contenido en el informe del estudio titulado "Informe de validación del método para la determinación de XDE-175 y sus metabolitos en productos agrícolas utilizando los métodos Dow AgroSciences GRM 05.03 y GRM 05.04", MRID # 488960-13; Autor: M. J. Hastings; Fecha: 06-jul-2005.

MODIFICACIONES DEL MÉTODO DE REFERENCIA / VALIDACIÓN DEL MÉTODO:

Los métodos de referencia enumerados anteriormente se pueden modificar si es necesario para la matriz de prueba.

El Método de referencia, junto con cualquier modificación, debe validarse en cada fracción de cultivo antes del análisis de la muestra de residuos de esa fracción del cultivo.

Para validar el método, fortifique algunas de las muestras de control por triplicado con XDE-175-J y XDE-175-L, y sus metabolitos XDE-175-N-dimetil-J y XDE-175-N-formil-J a un mínimo de 3 niveles de concentración cada uno, nivel más bajo de validación del método 0.01 ppm (o menos), 0.1 ppm y 1 ppm.

Se requiere un mínimo de 6 muestras de fortificación (picos de recuperación) en el nivel más bajo de validación del método (NBVM) para cada analito en cada fracción antes de completar la fase analítica del estudio. El rango de recuperación aceptable para recuperaciones individuales es 70-120%, pero las recuperaciones medias en cada nivel deben ser 70-110%, con un RSD de menos del 20%.

Se necesita la aprobación documentada del Director del Estudio para recuperaciones fuera de este rango.

Documente los procedimientos exactos para el análisis de muestras.

**PROGRAMA GLOBAL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS PARA FRUTAS TROPICALES
SPINETORAM / BANANO**

**Página 13
PR No.: 12938
Fecha: Marzo 2020**

Este Método de Trabajo validado paso a paso debe incorporar todos los cambios del Método de Referencia.

Proporcione al Director del Estudio una copia de este Método de Trabajo y los resultados de la validación del método antes del análisis de las muestras tratadas.

Si el Método de Trabajo se ha utilizado con éxito en la matriz de prueba o en una matriz similar, el Director del Estudio puede renunciar al requisito de validación del método. Contacte al Director del Estudio para más detalles.

ANÁLISIS DE MUESTRAS:

Las muestras serán analizadas para los residuos combinados de XDE-175-J y XDE-175-L y sus metabolitos XDE-175-N-dimetil-J y XDE-175-N-formil-J siguiendo el Método de Trabajo.

Para cada ensayo de campo asociado con este estudio, analice al menos una muestra de residuos sin tratar y todas las muestras de residuos tratadas para cada matriz.

Contacte al Director del Estudio si se detectan residuos por encima del nivel más bajo de validación del método para cada matriz en las muestras no tratadas.

Cualquier cambio o modificación al Método de Trabajo requiere la aprobación del Director del Estudio. Siempre que sea posible, notifique al Director del Estudio antes de que ocurra.

Cualquier cambio o modificación al Método de Trabajo debe documentarse en los datos crudos y discutirse en el informe final.

Un conjunto analítico típico (o corrida) debe consistir en un blanco reactivo, estándares de calibración, muestra (s) no tratada (s), muestra (s) de recuperación concurrente y muestra (s) tratada (s). Cada conjunto analítico debe comenzar y finalizar con un estándar de calibración. Se deben inyectar estándares de calibración adicionales con el análisis de las muestras para asegurar la bondad del ajuste a la curva estándar.

En el transcurso de la validación del método y el análisis de muestras de residuos, se deben analizar muestras de fortificación adecuadas que agrupen los residuos reales. Se debe analizar al menos una muestra de fortificación concurrente por conjunto analítico. Cada conjunto analítico debe incluir, como mínimo, 1 blanco reactivo, 1 no tratado, 2 LOQ y las 2 recuperaciones de pico más altas.

El Director del Estudio debe ser notificado de inmediato si las recuperaciones concurrentes se desvían del rango aceptable de recuperación del 70% al 120%.

Se harán todos los esfuerzos para resolver los problemas de recuperación existentes antes de continuar con conjuntos analíticos adicionales.

Si los residuos en las muestras están por encima de la concentración de validación del Método de Trabajo más alta, se deben analizar muestras de recuperación adicionales a niveles superiores a los residuos reales (**5 muestras extraídas de forma única**) tan pronto como sea posible. Se requiere un mínimo de 6 muestras de fortificación (picos de recuperación) en el nivel más bajo de validación del método (NBVM) para cada analito en cada fracción antes de completar la fase analítica del estudio.

UN ANÁLISIS DE ESTABILIDAD DE ALMACENAMIENTO no es necesario para este estudio.

30. DISPOSICIÓN DE MUESTRAS:

Se debe retener un mínimo de 100 g o todo (si es menos de 100 g) de cada una de las muestras de cultivo congeladas tratadas y no tratadas restantes durante al menos 12 meses después de la presentación del informe de laboratorio.

Las muestras de estudio de almacenamiento fortificado a largo plazo se conservarán durante un período de 1 a 5 años, según corresponda, después de la presentación del informe final.

Los extractos de muestras se pueden eliminar después del análisis de los datos.

El Director del Estudio debe ser contactado antes de descartar las muestras.

31. PROTOCOLO DE LABORATORIO Y MODIFICACIONES AL POE - INVESTIGACIÓN DE LABORATORIO:

Consulte con el Director del Estudio sobre los cambios deseados en el protocolo antes de que ocurran. Si corresponde, se emitirá una enmienda. Cualquier cambio no autorizado en el protocolo requerirá que el Investigador del Laboratorio de Análisis complete un informe escrito que describa los cambios.

Este informe se debe proporcionar al Director del Estudio de inmediato (por ejemplo, dentro de los 14 días posteriores a la ocurrencia) para su revisión y firma.

Todas las desviaciones de los POE aprobados también requieren documentación y aprobación del Director del Estudio.

32. DOCUMENTACIÓN DEL LABORATORIO Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS:

Todas las operaciones, datos y observaciones se registrarán en el cuaderno y los libros de registro del analista, que deben estar firmados y fechados en la fecha de entrada.

Como mínimo, recopile y mantenga los siguientes datos crudos:

32.01- Registros de recibo, uso y disposición de estándares analíticos.

32.02- Condiciones de almacenamiento de los estándares analíticos.

32.03- Registros de cálculos de dilución y preparación de estándares analíticos.

32.04- Condiciones y ubicaciones de almacenamiento de las muestras.

32.05 - Hojas de cálculo.

32.06 - Todos los cromatogramas, incluidos los que no hayan sido reportados.

32.07- Registros de la cadena de custodia.

32.08- Desviaciones del protocolo, del Método de Trabajo y/o de los Procedimientos Operativos Estándares.

32.09- Nombre del personal que realiza funciones específicas de investigación.

32.10 - Hojas cálculo del análisis de muestras.

32.11- Registros de fortificación de la estabilidad de almacenamiento.

32.12 - Registros de recuperación de fortificación concurrente.

Un archivo del estudio será desarrollado y mantenido por el Investigador del Laboratorio de Análisis, conjuntamente con el análisis. Contendrá una copia del protocolo, todos los datos brutos pertinentes, documentación, registros, correspondencia y el informe analítico final resumido. Adicionalmente, se mantendrán registros de mantenimiento y calibraciones de los equipos y se archivarán periódicamente.

33. INFORME DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN:

El informe analítico resumido deberá contener, pero no estar limitado a:

33.01 - Datos aplicables de la validación del método.

33.02 - Datos aplicables de la estabilidad de almacenamiento.

33.03 - Niveles de residuos para control y muestras tratadas con recuperaciones concurrentes fortificadas.

33.04 - Copia completa del Método de Trabajo analítico.

33.05 - Cualquier modificación o desviación del protocolo y/o del Método de Trabajo.

33.06 - Formulario IR-4 de informe de datos de residuos completo o formulario de informe apropiado que contenga la información incluida en el formulario de informe de datos de residuos genéricos de IR-4.

33.07 - Un mínimo de 10 cromatogramas representativos de las muestras tratadas (si son menos de 10, se presentan todos), un mínimo de tres cromatogramas de control y muestras de control fortificadas, cromatogramas (uno de cada concentración) por al menos un conjunto de estándares de calibración para cada compuesto analizado y cualquier cromatograma de muestras con resultados inusuales o inconsistentes.

33.08 - Se debe proporcionar un resumen de los datos cuantitativos asociados con las muestras y las muestras de recuperación de picos (por ejemplo, alturas máximas, volúmenes de inyección, tamaños de muestras, volúmenes finales, etc.).

33.09 - Ejemplos de cálculos o evaluaciones estadísticas claramente presentados.

33.10 - Discusión de los resultados (incluyendo el propósito de las modificaciones del método, las condiciones de almacenamiento de las muestras, etc.).

33.11 - Resumen de datos asociados con estándares de calibración (registros de dilución y uso, curvas de calibración, etc.).

34. ARCHIVOS DE LABORATORIO:

Cuando el informe del resumen analítico final ha sido completado y enviado al representante del patrocinador, todos los datos brutos originales, incluida una "copia fiel" del informe resumido analítico final, se asegurará en los archivos del Investigador de Laboratorio / Instalación de Pruebas.