

**Los Límites Máximos de Residuos
(LMRs) de Plaguicidas:
Estrategias para cumplir y evitar
obstáculos en el comercio exterior**

*V Congreso Agrícola Nacional de Agrequima
Guatemala - 13 febrero, 2014*

Debra Edwards, Ph.D.

*Consultora en Estrategia Regulatoria Global
para Plaguicidas*

Temas

1. Establecimiento de las tolerancias (LMRs) de los Estados Unidos .
2. Cambios o revocación de tolerancias.
3. Aplicación de tolerancias.
4. Estrategias para cumplir con las tolerancias .
5. Proyectos para solicitar LMRs en usos menores por medio de generación de datos sobre residuos.

1. Establecimiento de Tolerancias de EE.UU.

- Especifique el nivel de residuo de un ingrediente activo pesticida (y ciertos metabolitos) que legalmente pueden estar presentes en alimentos en el comercio de EE.UU.
- Creado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) bajo la autoridad de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Sección 408).
- Si se establece en relación con un registro de pesticida en EE.UU., se queda aplicable a los alimentos importados también.

Datos necesarios para "Tolerancias de importación" en los Estados Unidos

Para una sustancia química de uso alimentario existente, es decir, una sustancia química con tolerancias existentes en los EE.UU., hay pocos requisitos de datos para agregar tolerancias adicionales.

- Ensayos de residuos de campo (con datos de estabilidad de almacenamiento)
- Estudios de proceso, si se procesa antes o después de la importación (por ejemplo, aceites, jugos, concentrados, frutas secas, azúcar)

Metas para ensayos de residuos

- Determinar los residuos máximos que se puede esperar en el producto alimenticio como resultado de la utilización legal del pesticida.
 - Dosis máximo de etiqueta
 - Número máximo de aplicaciones
 - Intervalos mínimos entre aplicaciones
 - Mínimo intervalo previo a la cosecha
 - Debe tener datos para todas las clases de formulaciones claves
 - Debe seguir las Buenas Practicas del Laboratorio (GLP)

Consideraciones de Riesgo en los Niveles de Tolerancias

Antes de establecer una tolerancia, la EPA realiza un análisis de riesgo complejo que tenga en cuenta todas las fuentes potenciales de exposición al plaguicida y sus metabolitos y productos de degradación de interés toxicológico.

- Todas las fuentes de alimentación
- Fuentes de agua potable
- Fuentes residencial de uso del producto
- Niveles en el aire ambiental

Los niveles de tolerancia no son necesariamente indicadores de toxicidad

- La tolerancia no se establece en absoluto si no se considera los riesgos al salud humana
- Sin embargo, las tolerancias no son más altos de lo necesario para hacer cumplir las buenas prácticas agrícolas, es decir, el cumplimiento de etiqueta.
- La ausencia de una tolerancia puede significar simplemente que la tolerancia no ha sido solicitado.

Ejemplo:

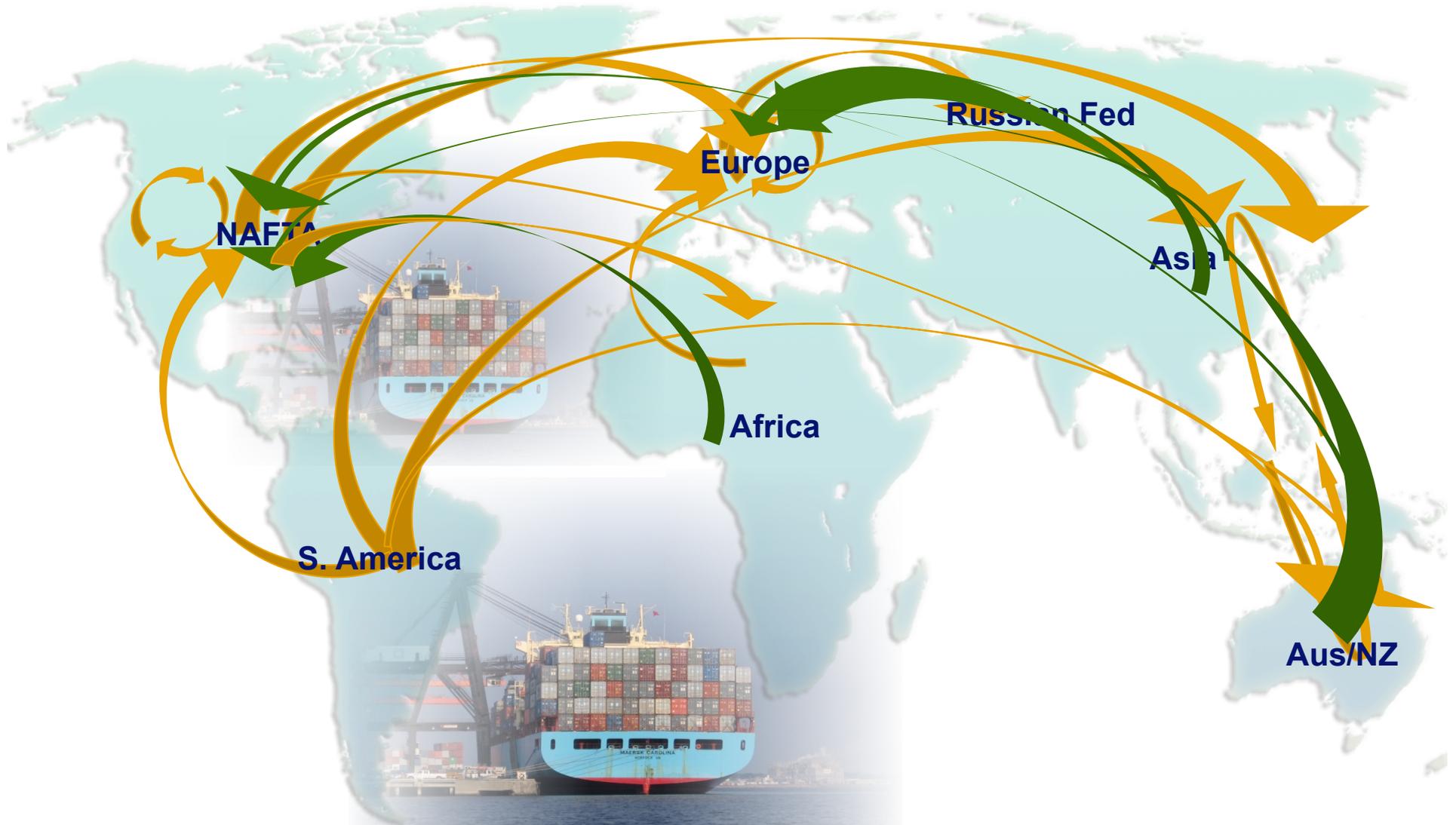
- Spinetoram Pimienta Tolerancia = 0.4 ppm
- Acephate Pimienta Tolerancia = 4.0 ppm (10x)
- Dimethoate Pimienta Tolerancia = 2 ppm (5x)

Muchas veces los LMRs internacionales no son armonizados

Resultados:

- Confusion sobre el acceso a los mercados internacionales para los productos alimenticios.
- Falta de confianza del publico en las decisiones reglamentarias (cuando las normas difieren significativamente entre países).
- Sugerimiento de normas privadas en el mercado (por ej. en las cadenas de restaurantes y supermercados).

Los flujos importantes de exportación





Mundo Bello del Sembrador-Exportador: LMRs Armonizados

LIBRE COMERCIO



Exportador



¿Quién puede solicitar el establecimiento de una tolerancia de EE.UU.?

- Cualquier persona, incluyendo los gobiernos extranjeros u organizaciones de productores podrán solicitar a la EPA para el establecimiento de una tolerancia.
- La gran mayoría de las peticiones para tolerancias son preparados y presentados por la industria de los plaguicidas, debido a consideraciones de recursos y la complejidad de la preparación petición.

Paginas útiles sobre tolerancias de EE.UU.

- U.S. EPA plaguicidas químicos herramienta de búsqueda:
<http://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=chemicalsearch:1>
- U.S. Code of Federal Regulations:
[http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?
c=ecfr&SID=bfedcf90ba1fdf2f0af6f366b3254249&rgn=div5&
iew=text&node=40:25.0.1.1.28&idno=40](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=bfedcf90ba1fdf2f0af6f366b3254249&rgn=div5&view=text&node=40:25.0.1.1.28&idno=40)
- U.S. Departamento de Agricultura, Servicio Agrícola del Exterior (USDA/FAS): <http://www.mrlatabase.com/>

Paginas útiles sobre LMRs en otros mercados

- **Codex:**

<http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/index.html>

- **EU:**

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=homepage&CFID=7781818&CFTOKEN=7f70ae365764c0bf-3C09D59C-9D85-95AF-E2ADBEEF08C02FA9&jsessionid=240586f22025623b5345TR

- **Canada:**

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/food-nourriture/mrl-lmr-eng.php>

- **Japan:**

<http://www.m5.ws001.squarestart.ne.jp/foundation/search.html>

Recuerden que . . .

- Aunque en la Union Europea y Canada existen “default” LMRs de 0.01 ppm (UE) y 0.1 ppm (Canada), los EE.UU. no tiene ningun nivel similar.
- En EE.UU. aunque el nivel detectado sea muy bajo (por ej. 0.01 ppm), si no haya una tolerancia en su lugar, los residuos serian ilegal y la FDA podria rechazar el producto.

2. Cambios o revocación de tolerancias de los Estados Unidos

EPA podrá proponer a revocar o cambiar una tolerancia por dos razones básicas:

- Determinación del riesgo inaceptable
- EE.UU. registro es cancelado o cambiado (voluntariamente o por razones de riesgo).

¿Y si la tolerancia sigue siendo necesario para los productos importados?

- Siempre EPA establece un período de comentarios públicos sobre cualquier propuesta de revocar o modificar una tolerancia.
- Una tolerancia puede ser retenido si es necesario para alimentos de importación, siempre que los riesgos siguen siendo aceptables bajo la ley EE.UU. (FFDCA).

Organización Mundial del Comercio - Requisitos de Notificación

- La OMC (WTO) y el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Medidas Fitosanitarias requieren notificación cuando se propone normas nuevas o cambios en las normas existentes que podrían afectar el comercio.
- Los miembros de la OMC (WTO) deben permitir comentarios de otros estados miembros de la OMC antes de promulgar o cambiar cualquier norma (por ejemplo, los LMRs o tolerancias de plaguicidas).

Criterios para la revisión de las notificaciones

En virtud del Acuerdo SPS de la OMC las normas deben ser:

- En base de conocimientos científicos sólidos
- Transparente
- No más restrictivas de lo necesario

Los países que exportan a los EE.UU. deben:

- Seguir las publicaciones del US “Federal Register” relacionadas con regulación de plaguicidas, especialmente establecimiento o cambio en tolerancias de plaguicidas.
- Monitorear las notificaciones de EE.UU. a través del sitio web de la OMC:
http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm

Posición de EPA sobre la retención de tolerancias de importación

- La EPA evaluará todos los comentarios recibidos y determinará si el riesgo para la salud humana será aceptable si la tolerancia se mantiene.
- Salvo alguna preocupación riesgo, la EPA retendrá la tolerancia para las importaciones.

3. Aplicación de tolerancias en los Estados Unidos

- En los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) es el responsable de hacer cumplir las tolerancias de plaguicidas en la mayoría de los alimentos.

<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/default.htm>

- Si un producto alimenticio se encuentra que contiene un pesticida sin una tolerancia o en un nivel que excede una tolerancia, el producto es ilegal y puede ser destruido o rechazado de entrar en el mercado.

¿Qué es una alerta de importación FDA?

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_258.html

- Una alerta de importación permite que la FDA detiene, sin examinar físicamente, los productos que podrían violar la FFDCA, por ejemplo, la violación de una tolerancia a los plaguicidas.
- Una alerta de importación podrá ser impuesta a un producto, fabricante, transportista, productor y/o el país si la FDA tiene pruebas u otra información para rechazar futuros envíos de un alimento importado.

Normalmente, las alertas de FDA son muy específicas:

- ✓ Empresa
- ✓ Producto
- ✓ Plaguicida

*Solo una muestra con residuos de
plaguicidas ilegales puede resultar en la
emisión de una alerta de importación.*

Cómo funcionan las alertas de importación?

- Si una alerta de importación existe, el expedidor o productor debe proporcionar un certificado de análisis que muestra que el producto no contiene residuos ilegales relacionado al plaguicida citado en la alerta de importación.
- Una alerta de importación permanecerán en el lugar hasta que las pruebas de análisis u otra información que se proporciona a la FDA da confianza de que el transporte sea seguro para los consumidores y que los envíos en el futuro se hará de conformidad con la ley.

La eliminación de la lista de alerta de importación

Manual Regulatorio de la FDA Procedimientos: Capítulo 9 (operaciones de importación y acciones), Sección 9.6 (detención sin examen físico):

<http://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/UCM074300.pdf>

Pruebas necesarias para retirarse de la lista de alertas de importación

- 5-24 envíos consecutivos (con intervalo de, por lo menos, 7 días) sin violación, dependiendo de si la alerta de importación se basó en una violación o un tiempo de repetición y cuántos productos están involucrados.
- Los análisis de residuos y los costes consiguientes son responsabilidad del sector privado (expedidor o productor).

Información adicional puede ser necesaria para la eliminación de la lista de alerta de importación

- La documentación de la historia del campo de tratamiento para cada lote de productos enviados.
- Pasos instituidos para evitar la presencia de residuos de pesticidas ilegales en futuros envíos.

Si hay una tolerancia de EE.UU. en su lugar, ¿por qué habría un problema?

- Método de aplicación (por ejemplo, suelo vs foliar) era diferente de lo permitido en la etiqueta de EE.UU.
- La dosis de aplicación fue mayor que la permitida en la etiqueta de EE.UU.
- Repetición del tratamiento fue más frecuente que la permitida en la etiqueta de EE.UU.
- Cultivos cosechados antes del intervalo pre-cosecha especificado en la etiqueta de EE.UU.

Situación en Guatemala

- La mayoría de las detecciones ilegales son insecticidas y fungicidas en “Berries” (por ej. en mora), Arveja China, Ejote Francés, y Mini-Vegetales, como zanahoria y succhini.
- En 2012, USDA detectó residuos ilegales de 27 diferentes pesticidas en Arveja China de Guatemala.

4. Estrategias para cumplir con las tolerancias y LMRs

Empresas con Comités de Calidad y Planes Estratégicos:

- Gerente Agrícola
 - Gerente de Ventas
 - Gerente de Planta
 - Gerente de Calidad
-
- Monitoreo y evaluación de materia prima
 - Acciones correctivas cuando sean necesarios
 - Listados de productos autorizados
 - Auditorias

Herramientas para lograr la calidad

- Asistencia técnica (visitas al campo)
- Entrenamiento en BPAs
- Certificaciones (por ej. Global Gap)
- Límites en producción aceptable, basado en encuestas del terreno del agricultor
- Planes y Registros de Manejo (fitosanitarios)
- Control de Insumos
- Controles en la recepción de producto
- Programas de Monitoreo, basado en análisis de riesgo (antecedentes, volumen proyectado, etc.)

Base de datos con información de cada agricultor – Control y Trazabilidad

- Datos personales y código
- Estatus de certificación
- Ubicación y tamaño de la parcela
- Plan de siembra (cultivos y plan fitosanitario)
- Participación in programas de capacitación
- Visitas a parcela por agrónomo
- Registro de aplicaciones

Registro de Aplicaciones de Plaguicidas

- Plaga o Enfermedad
- Producto y donde lo compro
- Ingrediente Activo
- Fechas de aplicaciones
- Dosis
- Equipo de aplicación
- Días a cosecha

Plan de Acción en Caso de Detección de Residuos Ilegales

- Identificar productor
- Carta de aviso con solicitud de acción correctiva
- Retención de pago
- Aviso a clientes, si haya riesgo que el producto salió de la empresa
- Comprobación de acción correctiva (por ej., remuestra pagada por el agricultor)
- Por ultimo, suspensión del derecho de entrega

Control de Calidad: Estrategias Nacionales

- Asociaciones Público/Privado - **Comité de Accionistas**
 - Gobierno (MAGA)
 - Organizaciones de la Industria de Plaguicidas
 - Organizaciones de Cultivos – Sembradores/Exportadores
- Listas estandarizadas de productos de plaguicidas aprobados, usos permitidos (dosis/intervalo antes de la cosecha, etc.)
 - Por cultivo y por mercado de destino
 - Renovada cada 3-6 meses!
- Capacitación (agricultores, vendedores de plaguicidas, los agrónomos, etc.)

5. Proyectos para solicitar LMRs en usos menores

Objetivo:

Fortalecer la capacidad de generar datos de alta calidad sobre residuos de plaguicidas para establecer LMRs, a través de proyectos de ensayos en el campo.

Justificación de proyectos

- Opciones de control de plagas y las oportunidades comerciales se limitan actualmente para muchos cultivos menores, debido a la falta de registros de plaguicidas y sus normas comerciales (por ejemplo, LMRs).
- Varios países tienen programas establecidos (por ejemplo, EE.UU. IR-4) para generar los datos de residuos necesarios para solicitar los registros de plaguicidas y normas comerciales para cultivos menores, pero todavía no existen en muchos países.

Proyectos Piloto en Guatemala

- Coordinado por el Servicio Exterior de Agricultura (FAS) del USDA
- Centrado en los cultivos de Banana, Arveja China y Ejote Francés
- Centrado en plaguicidas de bajo riesgo (pyriproxyfen, difenoconazole, tebuconazole y posiblemente, propamacarb)

Proyecto Piloto - Etapas

1. Entrenamiento en ensayos de campo y análisis de laboratorio GLP (BPL) – Personal de MAGA y Técnicos de Empresas Privadas
2. Llevar a cabo pruebas de campo y análisis de laboratorio.
3. Preparar informes del estudio.
4. Enviar a las autoridades internacionales (por ej., EPA) las solicitudes para tolerancias o LMRs.

Proyecto piloto - Resultados deseados

- Experiencia en el desarrollo de los datos de residuos de plaguicidas en ensayos de campo
- Éxito demostrado en la obtención de tolerancias y/o LMRs del para los cultivos menores
- Lista de prioridades (cultivos / pesticidas / países) para futuro trabajo regional
- Plataforma para un programa global sostenible sobre desarrollo de datos para usos menores.

*Mil gracias a **Agrequima** por esta
oportunidad!*