

Límites Máximos de Residuos

Situación global y Regulaciones



Carmen Tiu

Dow AgroSciences LLC

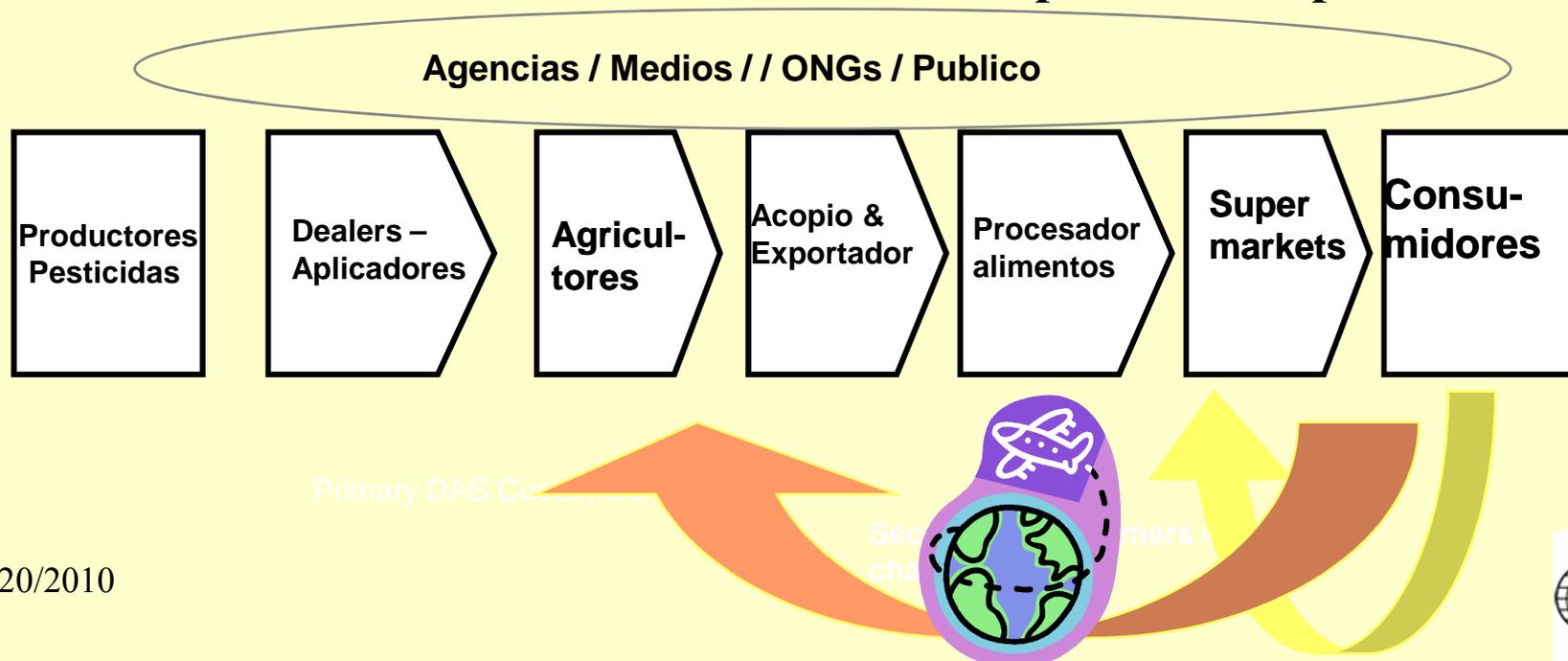
Temas

- **Cadena Alimentaria - responsabilidades**
- **Regulaciones sobre Residuos**
- **Monitoreo y Seguridad al Consumidor**
- **Tendencias y Soluciones**



Cadena Alimentaria – Contexto Global

- **Crecimiento significativo del comercio agrícola, particularmente frutas y hortalizas (OMC):**
 - 1961 \$3.000 millones US\$ 11% del comercio agrícola global
 - 2001 \$70.000 millones US\$ 17% del comercio agrícola global
- **Globalización creciente de los mercados**
- **Producción nacional observa condiciones de países de importación**



Uso de Productos Fitosanitarios

Los productos fitosanitarios son registrados para uso en la producción y almacenamiento de alimentos, sólo cuando:

- **no se use más cantidad de producto que el necesario para un control efectivo,**

y

- **los residuos no produzcan daño a la salud humana.**



Buena Práctica Agrícola (BPA)

" ... los usos recomendados oficialmente o autorizados a nivel nacional, en las condiciones existentes, para combatir las plagas de manera eficaz y confiable (...) aplicado de tal manera que deje el residuo más bajo que sea posible."

Art. 2- Código Internacional de Conducta en la Distribución y Uso de Pesticidas, FAO - (2002)



Temas

- **Cadena Alimentaria-responsabilidades**
- **Regulaciones sobre Residuos**
- **Monitoreo y Seguridad del Consumidor**
- **Tendencias y Soluciones**



Responsabilidades sobre Residuos

- **Código de Conducta FAO (2002)**
 - **La Industria de Productos Fitosanitarios debería ...**
 - ◆ **Conducir ensayos de residuos antes de comercializar un producto, según los protocolos del Codex Alimentarius y FAO**
 - **Los Gobiernos deberían ...**
 - ◆ **Introducir la legislación necesaria para la reglamentación de los productos fitosanitarios y adoptar disposiciones para su cumplimiento efectivo (6.1.1)**



Residuos en Alimentos

- **Límite Máximo de Residuo (LMR)**
 - La concentración máxima de residuo de un producto fitosanitario que es **legalmente permitida** o reconocida como **aceptable** en un producto (commodity) agrícola.
- **Sinónimos: MRL, LMR, Tolerancia**

LMR



Regulación de Residuos en Alimentos

- **LMR** es la prueba de que los cultivos se trataron con los productos según indicaciones de etiqueta, **según BPA**:
 - Dosis aprobada en la etiqueta, N° de aplicaciones, intervalos, tiempo hasta cosecha (carencia),
- **LMR** no es un standard de implicancias *toxicológicas*
 - El proceso de Evaluación de Riesgo se usa para comprobar que consumo de alimentos con residuos (LMR) no exceden límites de seguridad establecidos en estudios de toxicología
 - **La mayoría de las violaciones a los LMR constituyen un nivel de exposición insignificante relativo a los límites de toxicidad, y por lo tanto un riesgo a la salud generalmente aceptable**



Cómo se establece un LMR?

- Se conducen ensayos de campo según lineamientos de BPA
- Los residuos en los productos de la cosecha (commodities) se analizan frescos y después de procesamiento
- Se realizan ensayos replicados para considerar la variabilidad
- Los valores se establecen a partir de una serie de datos ...
 - ND, ND, ND, 0.1, 0.1, 0.2, 0.5, 0.8 ppm → LMR 1 ppm
- LMR se sustentan con riesgo aceptable al consumidor
(Residuos=LMR) x Consumo < (Dosis toxicológica aceptable = IDA)



Quien establece LMR?

- **Agencias que revisan estudios de residuos presentados para registro**
 - **Codex -JMPR**
 - **US-EPA**
 - **UE, varios paises europeos**
 - **Brasil, Argentina**
 - **China, Japon, Korea, Taiwan**
 - **Australia, Newva Zeelanda**
 - **Sur-Africa**

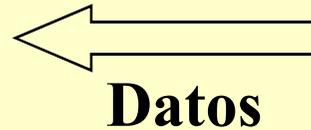


El Sistema Codex

- **Codex Alimentarius = Código Alimentario Mundial**
 - **Comisión del Codex Alimentarius (CAC, 1963)**
 - **165 países miembros**
 - ◆ **Proteger el comercio justo y la salud del consumidor**
 - ◆ **Promover coordinación global de los estándares de alimentos**
 - ◆ **Desarrollar estándares internacionales de aceptación voluntaria**
 - **Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)**
 - ◆ **Recomienda los LMR Codex para productos fitosanitarios**
 - ◆ **Busca armonización, basado en BPA**

Proceso Codex para Establecer los LMR de Productos Fitosanitarios

FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR)



Empresa productora de un producto fitosanitario



Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)

IDA,
LMRs



El proceso tarda
4 - 8 años



Codex Alimentarius Commission (CAC)

LMR preliminar (Draft MRL Standard)



LMR Codex



Limitaciones del Sistema Codex

- Los LMR no se obtienen en plazos razonables
 - LMR Codex para ~ 135 productos en 2006
- Factores ...
 - Recursos limitados
 - Proceso complicado
 - Dificultades de acceso a los datos
- Falta de reconocimiento oficial de algunos países clave
- Factores ...
 - Las condiciones de uso locales son distintas
 - Sesgo natural de las regulaciones nacionales



Comparación de los LMR Nacionales

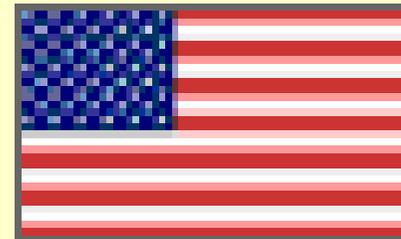
LMR	América	Europa/Medio Oriente/Africa	Asia/Pacífico
LMR propios. No reconoce Codex	Canadá, USA	Francia, Alemania, Italia, España, Suecia	Australia, Japón
LMR propios. Puede utilizar Codex si no hay LMR	Argentina, Brasil	Dinamarca, Holanda, Sudáfrica, Suiza	China, India, N. Zelanda, Corea
Establece LMR con valor Codex o EEUU	México	Israel	Indonesia
No establece LMR. Refiere a Codex u otro standard	Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Perú	Argelia, Grecia, Kenya, Pakistán	Hong Kong, Filipinas, Tailandia



4/20/2010

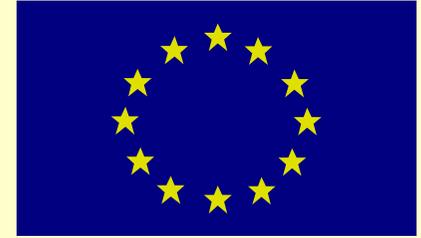
Estados Unidos (EUA)

Tolerancias (= MRL)



- Establecidas por EPA
- Incluye > 300 productos
- Re-registro
 - Food Quality Protection Act (FQPA) 1996
 - ◆ Re-evaluación las tolerancias existentes
- Proceso para las tolerancias de importación (TI)
- Esfuerzos de armonización como NAFTA, Codex, OECD, etc.





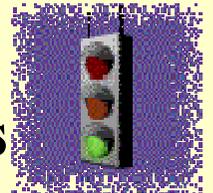
Unión Europea (UE)

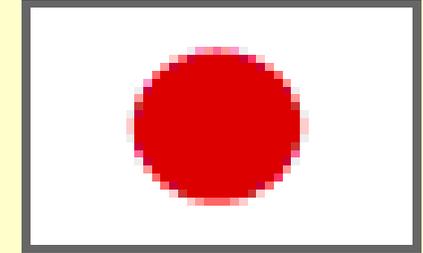
- **Legislación armonizada para LMR (2005)**
 - Apunta a un único LMR UE
 - Implementado desde 2008 para todas las combinaciones producto/cultivo
 - LMR por default = 0.01 mg/kg para todo lo demás
- ... LMRs de los Países Miembros
- Ley registro plaguicidas EU 91/414 pendiente por actualizarse
- LMR's de importación
- Estándares secundarios del consumidor



Crecimiento de los Estándares Privados

- **Aumento de la importancia de las políticas y reglas de “cadena alimentaria” para las prácticas agrícolas**
 - **Sistemas de Certificación (ej., EUREPGAP) para ayudar a los exportadores a cumplir los standards legales**
 - **Listas privadas (supermercados)**
 - ◆ **productos aprobados / no aprobados (rojo vs. amarillo vs. verde)**
 - **Políticas sobre residuos más estrictas que los standards legales**
 - ◆ **Requirimiento de residuos no-detectables**
 - ◆ **Adopción de valores 50% ó 33% de los LMR**





Japón (WHL)

- **Hasta 2006 tenía muchos LMR nacionales, pero pocos para importación**
- **Ley de Seguridad de los Alimentos de 2003**
 - **Sistema de Lista Positiva de MRL (2006)**
 - **LMR provisorios para >700 productos**
 - **Refiere a WHLs, Codex, y algunos socios comerciales (Australia, Canadá, UE, N. Zelanda, EUA)**
 - **Límite por default = 0.01 ppm**
 - **Proceso para LMR de importación**



Resumen Global LMR's

- **EUA: MRL > 300 activos, TI, o residuos < LOD**
- **EU: MRL's ~150 activos, LMR-nacionales >350 activos, estándares secundarios (½ MRL), LMR-Imp, o <LOQ**
- **Rusia: nueva lista LMR's, algunos arbitrarios**
- **Japan:~ 700 activos, los mas conservativos LMRs**
- **Taiwan: LMRs locales, super-grupos, LMR-Imp.**
- **China: LMRs locales & Codex, implementacion intervalos pre-carencia (IPC)**



Necesidad de Armonización

Ej.: LMR en Banana

Producto	Codex	EEUU	UE	Japón
azoxystrobin	---	2	2	2
clorotalonil	0.01	0.5	0.2	0.2
clorpirifós	2	0.1 (0.01 pulpa)	3	3
terbufós	0.05	0.025	---	0.05
tiabendazol	5	3	5	3

- LMRs basados en residuos in fruta entera, con cascara.
- La evaluación de riesgo dietaria requiere análisis diferente.



Impacto de la Falta de Armonización LMR

- **Crean barreras al comercio no arancelarias, son “irritantes” del comercio**
 - **Re-registro en UE.**
 - ◆ Aprox. 350 productos vs. 800 sin re-registro
 - ◆ LMR por default: 0,01 mg/kg
 - **Listado positivo de LMRs en Japon**
 - ◆ Selecciono el LMR mas bajo de cualquier agencia
 - ◆ Los GAP de muchos paises (tropicales) no pueden cumplir LMR's tan exigentes
 - ◆ No existe proceso de actualizacion, cambio LMRs



Temas

- **Agricultores, Consumidores y Comercio**
- **Regulaciones sobre Residuos**
- **Monitoreo y Seguridad del Consumidor**
- **Tendencias y Soluciones**



Responsabilidades Clave Relacionadas con BPA y los Residuos



- **Código de Conducta FAO (2002)**
 - **La Industria Proveedoradora de Productos Fitosanitarios debería ...**
 - ◆ **conducir estudios de residuos antes de comercializar, siguiendo lineamientos Codex y FAO**
 - **Los Gobiernos deberían ...**
 - ◆ **introducir la legislación necesaria para regular los productos fitosanitarios y asegurar su cumplimiento efectivo (6.1.1)**
 - ◆ **implementar un programa de monitoreo de residuos en alimentos y el ambiente (5.1.10)**



Monitoreo de Residuos

- A cargo de las autoridades, para hacer cumplir las regulaciones



Monitoreo de Residuos - EUA

- **Programa de Datos de Pesticidas del USDA (PDP)**
 - **11.522 muestras analizadas durante 2003**
 - **Alimentos de producción local (87%) e importados (13%)**
 - **43% de la fruta fresca y hortalizas tuvo residuos detectables**
 - ◆ **Detección de productos sin LMR establecido: 1.6% (184 muestras)**
 - ◆ **LMRs excedidos en 0.3% de los casos**



Monitoreo de Residuos - R. Unido

- **Programa de Vigilancia de Pesticidas**
 - **Realizado por el Pesticide Residues Committee**
 - **Monitoreo anual de alimentos de los mercados, granjas, autoridades portuarias, etc...**
 - **Muestras analizadas: 3.854 en 2004**
 - **31% de los commodities alimenticios tenía residuos detectables**
 - ◆ **LMRs excedidos en 1% de los casos (42 muestras)**
 - ◆ **Todos los resultados se publican trimestralmente**
 - ◆ **Incluye país de origen y marca**



Origen de los alimentos con violación de los LMR de importación en R. Unido



Monitoreo de Residuos - Japón

- **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar**
 - **Muestreo al azar por la Oficina de Inspección (10% mínimo)**
 - **Monitoreo dirigido (50%) después de 1 violación**
 - **Orden de Inspección a los importadores después de 2 violaciones consecutivas**
 - **Violaciones continuadas pueden resultar en prohibición de importación cultivo / país de origen**
- **2002: más de 30.000 análisis, 110 violaciones de LMR**
 - **Aprox 50%: Orden de Inspección**
 - **Muchas corresponden a cultivos menores, hierbas y especias**



Temas

- **Agricultores, Consumidores y Comercio**
- **Regulaciones sobre Residuos**
- **Monitoreo y Seguridad del Consumidor**
- **Tendencias y Posibles Soluciones**



Tendencias

- **Las principales regiones importadoras con sistemas avanzados de LMR están generando formas de armonizar**
 - **Codex es por ahora el mecanismo más promisorio**
 - **Evaluación cooperativa de registros por países de la OCDE**
- **Se están desarrollando Bases de Datos globales de las regulaciones sobre LMR**
- **Educación sobre BPA y las regulaciones en los países exportadores reduce la incidencia de usos no autorizados**
- **Mayor comunicación del riesgo relacionado con LMRs**
- **La industria está haciendo esfuerzos para armonizar BPA's y por ende LMRs**



Necesidad de Mejorar el Sistema Codex

■ Agilizar el Proceso de Aprobar LMRs

- LMR provisionarias
- Trabajo compartido
- Enfoque en productos de Riesgo Reducido
- Uso de datos provenientes del monitoreo
- Revisión de la clasificación de cultivos, por grupos, para incluir más cultivos menores (tropicales, especies, hierbas)



Divulgación Información de Residuos

- Bases de Datos Nacionales e Internacionales
 - Muchas agencias publican sus LMRs en internet
 - Bases de Datos globales, pero ... acceso?
 - ◆ Pública: www.mrldatabase.com (USDA-FAS)
 - ◆ Privada: www.homologa.com (Agro-Logiram)
 - ◆ Grupos de productores (Asociación de Exportadores – Chile) www.asoex.cl/AsoexWeb
- Comunicación pronta y global de monitoreos
 - Via internet, e-mail
 - Listados “Name and shame” (“nombrar y culpar”)



Ejemplos de Iniciativas Latino-Americanas

■ Ecuador

- Incumplimiento LMR genero limitacion exportaciones a Japon y UE (cacao, papaya, pineapple)
- Riesgo de tener suspendidas todas las exportaciones a Japon (incluyendo industriales) (>U\$150 millones)



4/20/2010

■ Costa Rica

- LMR considera estandares paises importadores (ej. pina, melon)
- Programa de monitoreo en regiones agricultura intensiva yan generado inicitiva para mejorar/racionalizar practicas de uso (productores, agricultores, centros acopio, agencias, exportadores a UE)
 - En 1 anio incumplimiento de LMR bajo de 40 a < 10%, mejoro cumplimiento GAP y aceptacion tos en UE



Ejemplo de Iniciativas Latino-Americana

■ Chile

- **Curvas declive reverso**
 - ◆ **Varios intervalos de carencias para cumplir multiples LMR's**
- **Programas monitoreo**
- **Pre-certificacion para exportaciones**
- **Pagina Web de exportadores**

■ Argentina

- **Programa especializado para cumplimiento de LMR's Rusia**



Posibles soluciones para cumplir multiples LMR?

■ Cooperación Nacional y Regional

- Promoción de BPA armonizadas con partes vinculadas
- Generación de datos conjuntos, o uso Codex/import MRL
 - ◆ USDA IR-4, COLEACP, Codex, LMR-importacion
 - ◆ Iniciativa Internacional para Cultivos Menores y
- Evaluación conjunta para registro y LMR's

■ Ejemplos Prácticos de Cumplir varios LMR's

- Definir tiempos de carencia, intervalos para exportación
- Divulgar boletines tecnicos, paginas net para exportación
- Monitoreo/certificacion local de los alimentos exportados



Límites Máximos de Residuos

Situación global y Regulaciones



¡Gracias por su atención!



4/20/2010

