



Establecimiento de Límites Máximos de Residuos

Tucumán – Octubre 2009



Contenido

- Qué es un Límite Máximo de Residuo (LMR)?
- Cómo y sobre qué base se establece un LMR
- Impacto en el comercio
- Armonización Global de LMRs



Qué es un LMR?



Control de disponibilidad – proceso regulatorio



Control de uso, más difícil

La medición de residuos a cosecha muestra la práctica agrícola seguida. Límite legal.

El LMR es, primeramente, un estándar para verificar que el pesticida está siendo utilizado de acuerdo a la etiqueta autorizada y las Buenas Prácticas Agrícolas (GAP).



Qué es un LMR?

- **Límite Máximo de Residuo (LMR)** – es la concentración máxima (mg/kg) de un residuo que es **legalmente** permitido¹ o reconocido como aceptable en, o sobre, un alimento, producto agrícola o alimento animal.
- *Sinónimos: MRL, LMR, Tolerancia, WHL, Tolerancia de Importación*
- Aún cuando los residuos resultantes del uso de un producto, según la etiqueta aprobada, deben ser seguros para el consumidor, el **LMR no es un estándar de seguridad.**

1 – resultante del uso del pesticida de acuerdo a las Buenas Prácticas Agrícolas (GAP)

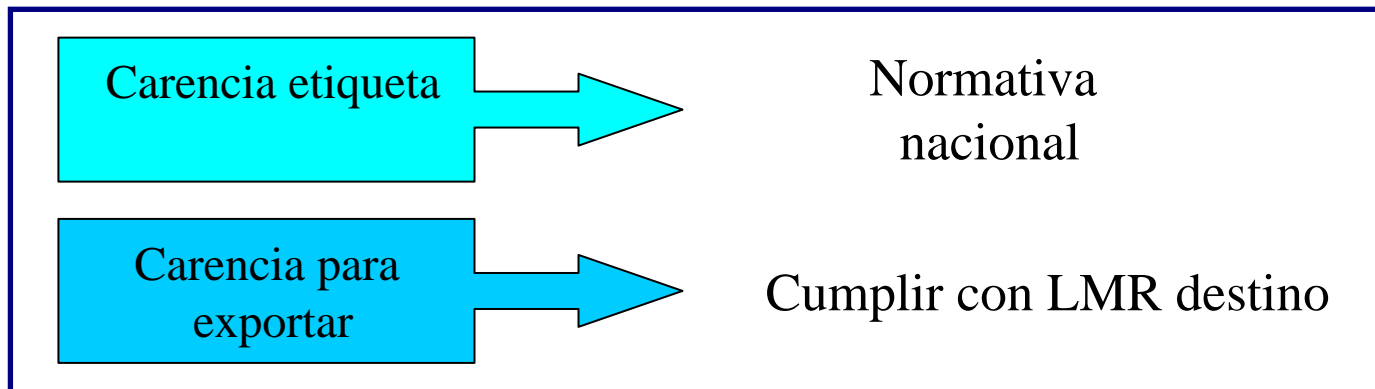
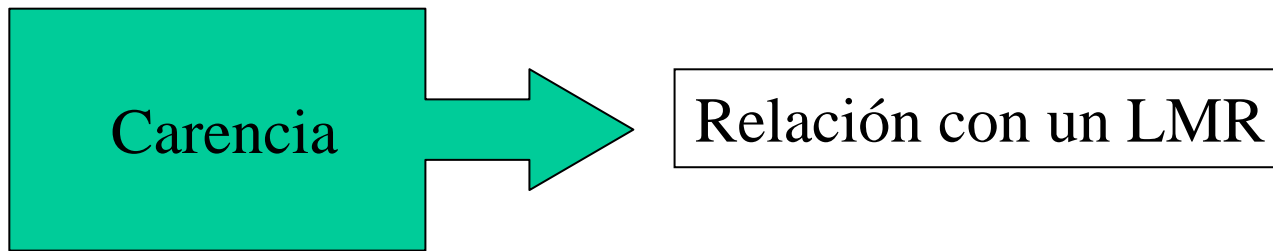


Concepto: Registro vs. Límite Máximo de Residuos (Tolerancia)

Registro

- Registro es una Autorización de USO LOCAL
- Sustancias Activas vs. Productos Formulados
- Contempla Evaluación de RIESGO
- Se relaciona a una TOLERANCIA (LMR)
- Una tolerancia no siempre está asociada a un registro (tolerancias de importación y límites “by default”)





El productor - exportador debe cumplir ambas



Contenido

- Qué es un Límite Máximo de Residuo (LMR)?
- Cómo y sobre qué base se establece un LMR
- Impacto en el comercio
- Armonización Global de LMRs



Cómo se establece un Límite Máximo de Residuo.



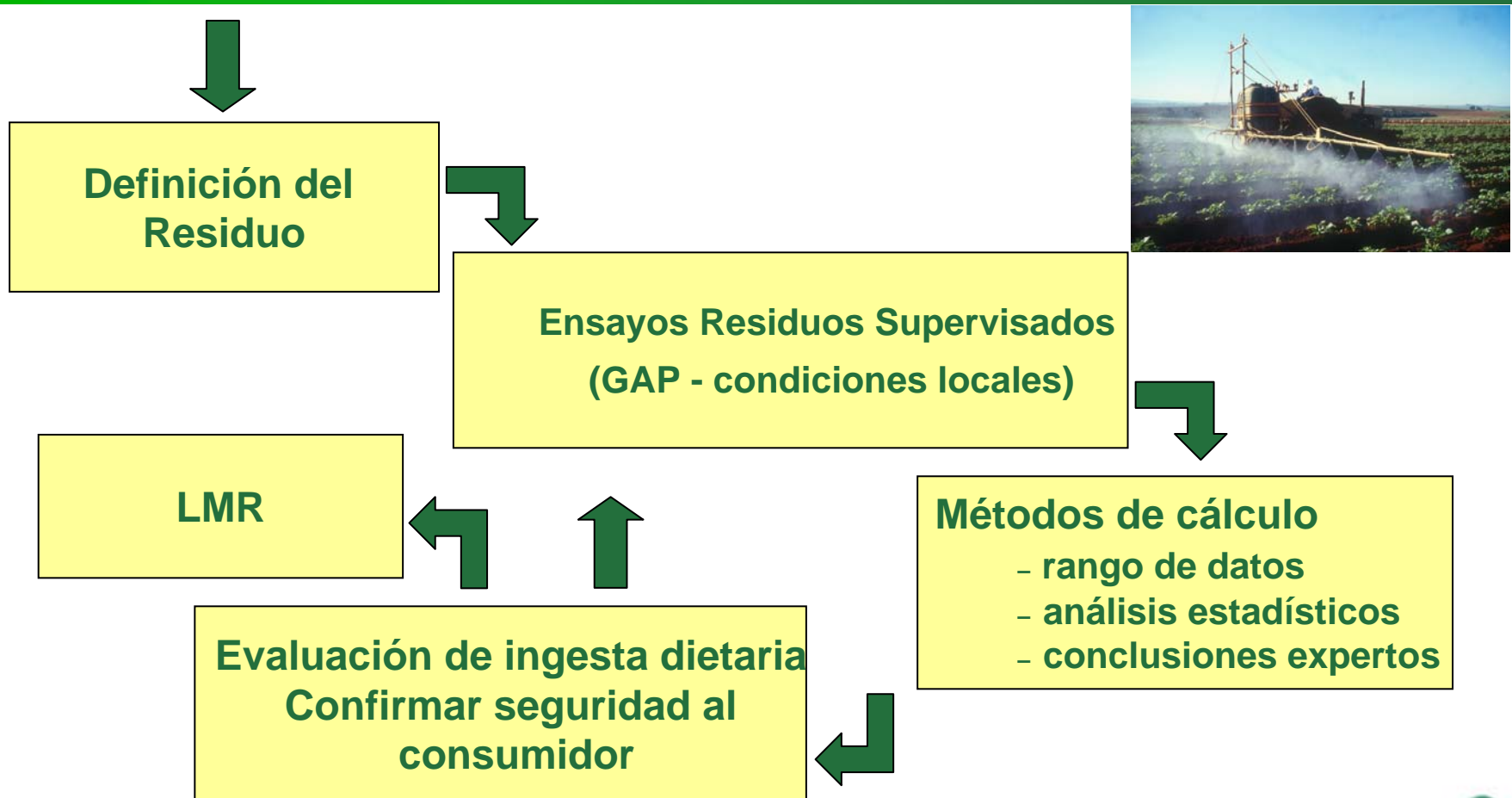
Estudios para Registro
↓
Toxicología y Metabolismo
↓
Parámetros Aceptables

Etiqueta propuesta (GAP)
↓
Estudios de Residuos
↓
LMR propuesto

←←←←←
↓
Límite Máximo de Residuo



Cómo se establece un LMR?



GAP: Buenas Prácticas Agrícolas en etiqueta.

Recomendaciones de uso propuestas, que se indicarán en la etiqueta del producto.



Entre otras:

- Producto
- Tipo de formulación
- Cultivo
- Dosis por aplicación
- Número máximo de aplicaciones
- Dosis máxima por temporada
- Período de carencia



U.S. Crop Groupings

PER Federal Register - 40 CFR Ch. 1 (07.01.2004) Edition plus some minor additions

Crop Group 10

(Rep Crops are **Sweet orange + Lemon + Grapefruit**)

Citrus Fruit

Crops of Crop Group 10 Including:

Calamondin, Citrus citron, Citrus hybrids (Citrus spp., includes chironja, tangelo and tangor), Grapefruit, Kumquat, Lemon, Lime, Mandarin (tangerine), Orange (sweet and sour), Pummelo, Tangelo, Satsuma mandarin, White sapote (Casimiroa spp.), and other cultivars and/or hybrids of these

Crop Group 11

(Rep Crops are **Apple + Pear**)

Pome Fruit

Crops of Crop Group 11 Including:

Apple, Crabapple, Loquat, Mayhaw, Pear, Oriental pear, Quince

Crop Group 12

(Rep Crops are **Sweet cherry or Tart cherry + Peach + Plum or Fresh prune**)

Stone Fruit

Crops of Crop Group 12 Including:

Apricot, Cherry (including sweet and tart), Nectarine, Peach, Plum (including Chickasaw, Damson and Japanese), Plumcot, Prune (fresh and dried)



Commission of the European Communities – Working Document

Extrapolation of active substances used up to or close to harvest

(last application after the consumable part of the crop has started to form)

1. Groups of Crops	2. Major Crops	3. Extrapolation		
		a) Crops	b) Direction	c) Possible Extrapolation
1. Fruits				
I Citrus fruit	Lemons Mandarins (including clementines and similar hybrids) Oranges	Oranges and Mandarins (8 trials for each crop)	→	Whole group
II Tree nuts		Any two representa- tives with the exception of coco- nuts (4 trials of each)	→	Whole group
III Pome fruit	Apples, Pears	Apples or pears (with a minimum of 4 apples trials)	→	Whole group
IV Stone fruit	Apricots Peaches (including nectarines and similar hybrids) Cherries, Plums	Peaches or apricots (with a minimum of 4 peaches trials)	→	Nectarines, apricots, peaches
		Sweet and sour cherries (4 trials each)	→	Group cherries



Sobrepasar un LMR!

Accidentalmente:

- Involuntariamente un productor excede el LMR cuando un pesticida es aplicado según la recomendación de etiqueta (cGAP)
 - Condiciones inusuales
 - Debido a muestreo/análisis

Por mal uso:

- El producto es aplicado sin seguir recomendaciones de etiqueta (cGAP) o no es un uso registrado.

LMR es menor en el país de destino:

La práctica agrícola local, bajo la cual se establece un LMR local, puede no coincidir con la práctica agrícola ni los LMR del país de destino.



Por qué los LMRs pueden diferir globalmente?

- LMRs Nacionales establecidos utilizando datos de ensayos en el país, por lo que reflejan:
 - Requisitos regulatorios – número de ensayos
 - Condiciones locales
 - Patrones de uso
 - Cultivos menores
- Basado en estos factores, es inevitable la posibilidad de obtener diferentes valores de LMRs para una combinación cultivo/producto en particular.

LMRs for Manzanas

Compuesto	LMR local (mg/kg)			
	CODEX	EU	USA	Japón
Deltamethrin	0.2	0.1	0.2	0.5
Kresoxim-M	0.2	0.2	0.5	5.0
Spinosad	0.1	1.0	0.2	0.5



Por qué distintos países establecen valores diferentes de LMRs? Ejemplo hipotético simplificado

Inglaterra

Dosis: 500 cc/ha

Nº aplicaciones: 1

Carencia: 30

Japón

Dosis: 600 cc/ha

Nº aplicaciones: 2

Carencia: 14

Los cálculos de LMR's se efectúan en base a guías que consideran los resultados de varios estudios de residuos.



LMR propuesto: 0,5 mg/kg



LMR propuesto: 1,2 mg/kg

Diferentes recomendaciones de uso pueden derivar en diferentes valores de LMR propuestos.



Contenido

- Qué es un Límite Máximo de Residuo (LMR)?
- Cómo y sobre qué base se establece un LMR
- Impacto en el comercio
- Armonización Global de LMRs



Conductores de los LMRs Globales

- Crecimiento sustancial en el comercio agrícola, frutas y hortalizas y cultivos especiales
 - Aumento de ingresos y preferencias del consumidor en algunos países
 - Mejoras en el transporte
 - Avances tecnológicos en almacenamiento y manipulación
- Evolución de acuerdos internacionales, OMC
- Aumento en la globalización de los mercados
- Frutas y hortalizas:
 - 1961 \$3bn 11% del comercio agrícola mundial
 - 2001 \$70bn 17% del comercio agrícola mundial



Impacto de falta de LMRs globales



Fabricación de pesticidas

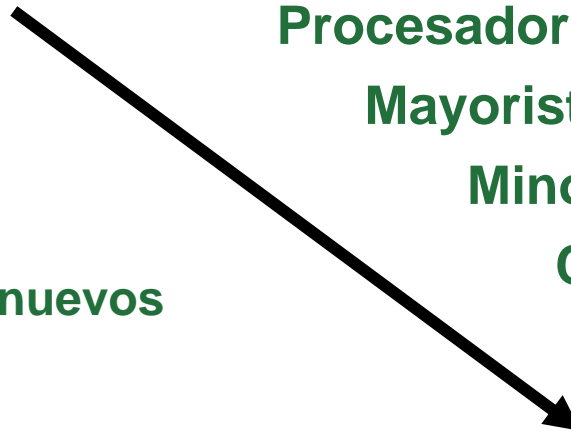
Productor

Procesador

Mayorista

Minorista

Consumidor



- Confusión
- Lenta incorporación de nuevos productos
- Estándares privados
- Barreras al comercio y dificultades
- Falta de confianza en la seguridad alimentaria y regulaciones
- Aumento de costos



Contenido

- Qué es un Límite Máximo de Residuo (LMR)?
- Cómo y sobre qué base se establece un LMR
- Impacto en el comercio
- Armonización Global de LMRs



Visión hacia LMRs Globales Armonizados

CODEX

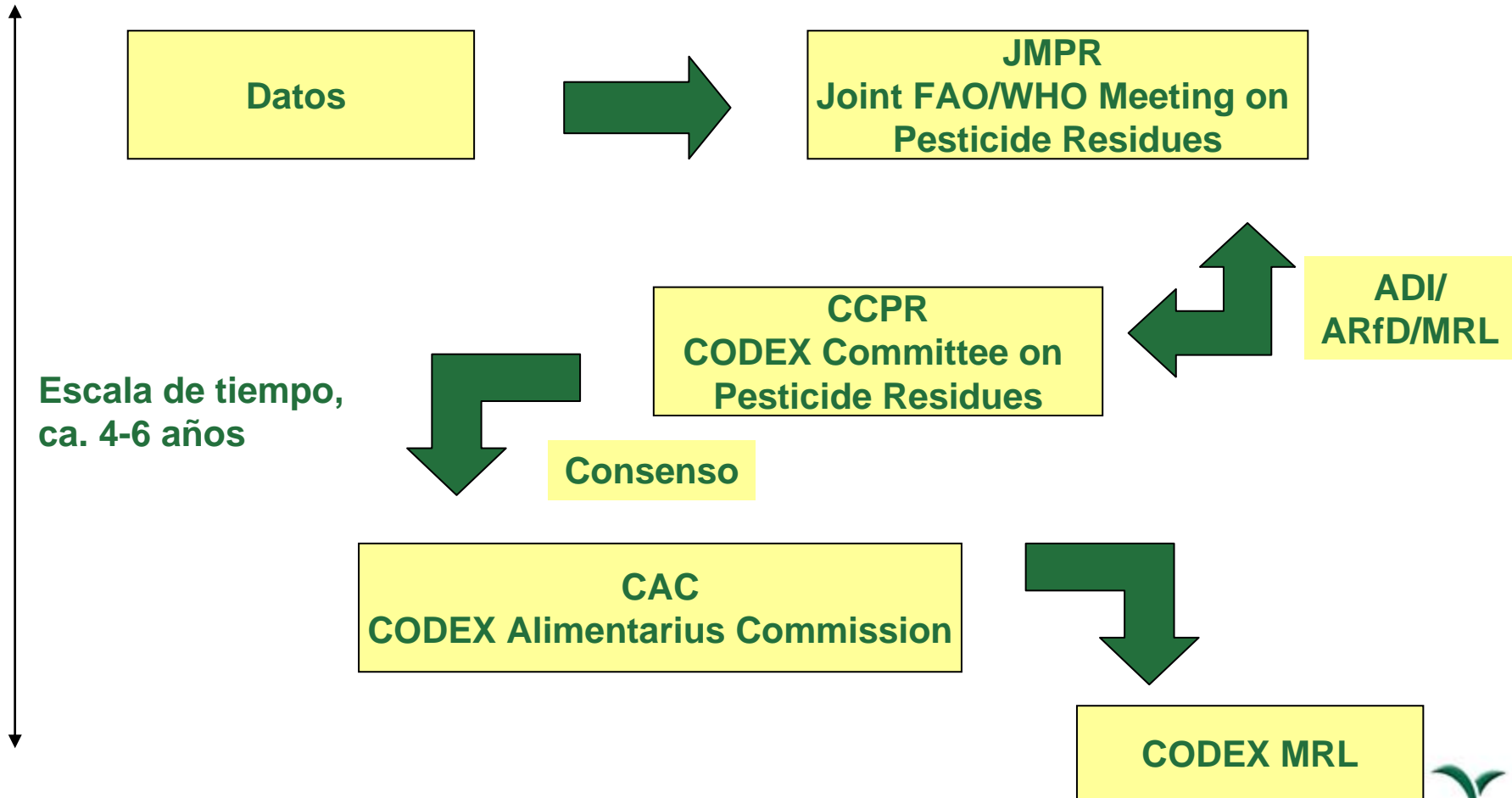
- Codex Alimentarius = Código de Alimentación Mundial
- Codex Alimentarius Commission (1963) - Ca. 174 países son miembros

Objetivo

- Proteger el comercio justo y la salud del consumidor
- Promover la coordinación mundial de estándares de alimentación.
- Desarrollar estándares internacionales voluntarios.
- **Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)**
 - Aportes Científicos de Expertos - Joint Meeting on Pesticide Residues JMPR
 - Recomienda LMRs Codex (CXL) para pesticidas
 - Concenso armonizado, basado en la Buena Práctica Agrícola “crítica” internacional.



Proceso CODEX para la Evaluación de Pesticidas



Aceptación de LMRs Codex

La OMC elevó el estatus de LMRs Codex como un estándar para el comercio internacional el cual debe servir en conflictos al comercio – considerando que ellos están basados en la ciencia e incluyen la evaluación de riesgo.

- Falta de aceptación de LMRs CODEX por algunos países/regiones claves ej. EU y USA
 - Independientemente establecen sus propios estándares
 - EU 396/2005 establece que los LMRs de CODEX debieran ser considerados cuando de desarrollen LMRs comunitarios.
 - EN USA, la normativa establece que un alimento es considerado adulterado si los residuos exceden los estándares establecidos por dicho país.
- El proceso CODEX es percibido como lento, pero ha mejorado significativamente en años recientes.



Tolerancias de Importación

- Es un valor de LMR establecido para productos agrícolas importados, según las necesidades de comercio internacional, cuando:
 - El uso de un pesticida no está autorizado (en el país de importación)
 - Un LMR diferente es apropiado, debido a las diferencias en el patrón de uso.
- Las autoridades han establecido requerimientos de datos específicos para el establecimiento de tolerancias de importación:
 - Pueden ser solicitadas por las partes interesadas
 - Datos pueden no estar disponibles
 - Pueden ser costosos y de largo tiempo.



Visión hacia LMRs Globales Armonizados

Conclusiones;

- Los sistemas de LMRs a nivel nacional están diseñados para regular la GAP, pero en alguna medida insertos en un proceso global
- Aumenta la relevancia del comercio internacional en frutas y hortalizas, y el control de los residuos
- El resultado del monitoreo indica que violaciones a las importaciones pueden ocurrir con baja frecuencia
- CODEX provee evaluación internacional para LMRs, pero que no es globalmente aceptada
- CODEX ha introducido mejoras en su proceso
- Las mayores regiones importadoras de productos con sistemas de LMRs en búsqueda de vías de armonización



Visión hacia LMRs Globales Armonizados

- Evaluación colaborativa por parte de países OECD
- Cooperación Regional y Nacional como USDA IR-4, COLEACP
- La Industria desarrolla datos necesarios para dar soporte al establecimiento de LMRs armonizados a nivel global
- Bases de datos de LMRs con información global en desarrollo
- La educación y regulación respecto a las Buenas Prácticas Agrícolas en las naciones que exportan reduce la incidencia de usos no aprobados
- Mejoras en la comunicación del riesgo respecto a LMRs.



**Gracias por su
atención.**

