



PERÚ

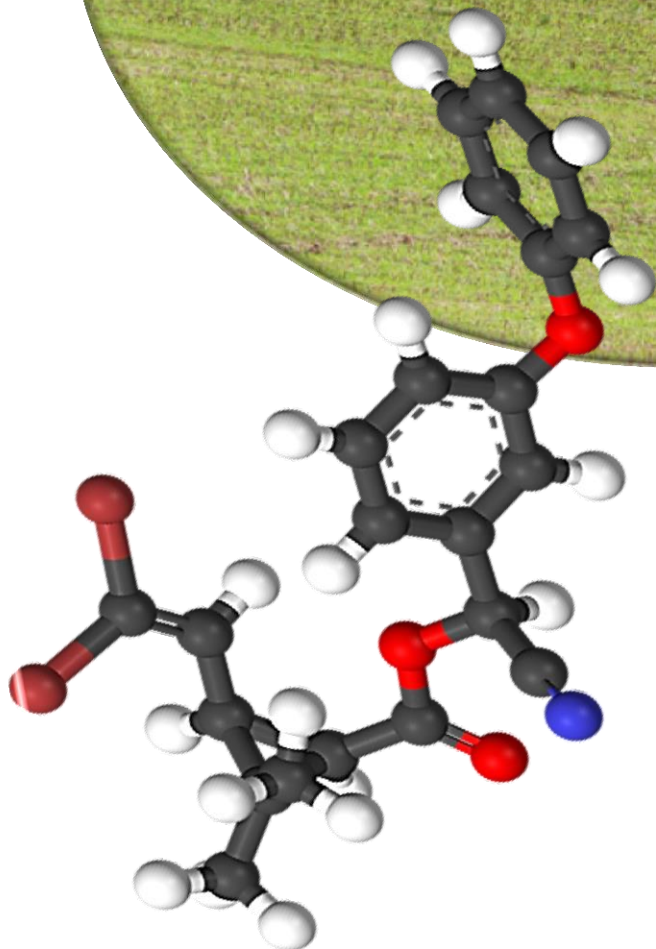
Embajada del Perú  
en los Estados Unidos de América

## INFORME TÉCNICO

### COMPILACIÓN, REVISIÓN, Y ANÁLISIS DE LOS CRITERIOS ASOCIADOS AL MANEJO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS A LOS ESTADOS UNIDOS



Fuente: Wikipedia



Molécula del insecticida Deltamethrina. Fuente: Wikipedia

**Ing. Luis E. Gonzales Bustamante**  
Agregado Agrícola  
Embajada del Perú en los Estados Unidos

*Washington DC, 12 de Marzo de 2014*

## CONTENIDO

Numeral	Tema	Pág.
I	Introducción	3
II	Registro y regulación en torno al uso de plaguicidas y sus residuos en alimentos en los Estados Unidos	3
II.1.	Agencias de los Estados Unidos que trabajan con plaguicidas	3
II.2.	Regulación de plaguicidas en los Estados Unidos	5
II.3.	Registro de plaguicidas y determinación de residuos por parte de EPA	6
II.4.	Regulación EPA de los ingredientes inertes en plaguicidas	7
II.5.	Revisión y actualización de los registros de plaguicidas por parte de EPA en los Estados Unidos	9
II.6.	EPA y las excepciones de tolerancias de residuos	9
III.	Monitoreo, inspección y los análisis asociados a LMR's	10
III.1.	El rol de los laboratorios que efectúan análisis de residuos de plaguicidas en alimentos	10
III.2.	El Método QuEChERS para la detección de plaguicidas en Alimentos	11
III.3.	El sistema PREDICT para la inspección de FDA	12
III.4.	Programa de datos de residuos de plaguicidas del AMS-USDA	13
IV.	Manejo de residuos de plaguicidas en alimentos	15
IV.1.	La investigación científica en relación a los LMR's de plaguicidas	15
IV.2.	Terminología en el manejo de residuos de plaguicidas	16
IV.3.	Curvas de degradación de plaguicidas y los LMR's	17
IV.4.	Los LMR's de productos frescos versus productos procesados	18
IV.4.1.	LMR's en tomate fresco versus pasta de tomate	18
IV.4.2.	LMR's en uvas frescas versus pasas	19
IV.4.3.	LMR's en cítricos frescos versus aceite y pulpa de cítricos	20
IV.4.4.	LMR's en higos frescos versus higos secos	20
IV.5.	Residuos de plaguicidas en alimentos procesados	21
IV.6.	Criterios para la búsqueda de LMR's de plaguicidas con fines de exportación a los Estados Unidos	21
IV.7.	Ejemplos concretos del establecimiento de LMR's por parte de EPA para compuestos no plaguicidas	23
IV.7.1.	LMR's para el ingrediente no plaguicida Butóxido de Peperonilo	23
IV.7.2.	LMR's para la fitohormona Auxina Acido Naftalen Acético	24
IV.8.	El rol de los metabolitos de plaguicidas en los LMR's	25
IV.9.	Los residuos en alimentos de origen pecuario	25
IV.9.1.	Los métodos analíticos del FSIS para residuos en alimentos de origen pecuarios	25
IV.9.2.	LMR's de plaguicidas para alimentos de origen pecuario	26
IV.9.3.	LMR's de medicamentos para alimentos de origen pecuario	27
IV.10.	LMR's para alimentos de origen pesquero y acuícola	27
IV.11.	Cuando los LMR's no han sido establecidos para un determinado alimento: El caso del cultivo de Quinua	28
V.	EPA y la protección de abejas y polinizadores en relación a la aplicación de plaguicidas	29
VI.	El rol del Manejo Integrado de Plagas (MIP) en relación a los residuos de plaguicidas en los sistemas de producción de alimentos	30
VII.	Recomendaciones generales para el manejo de la información referente a plaguicidas en la exportación de alimentos a los Estados Unidos	32
VIII.	Datos de contacto	34

## **I. Introducción.-**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) continúa emitiendo criterios y documentos en el marco de la implementación de la Nueva Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA), la cual aplica para alimentos agrícolas, pecuarios y pesqueros, tanto frescos como procesados, sean estos de producción doméstica o importados.

En ese sentido, es de vital importancia que las instancias gubernamentales competentes y el sector privado concernido de nuestro país, continúen con el seguimiento riguroso de la información que emite el FDA progresivamente a través de su sitio web, así como en el Registro Federal de EEUU, relacionada a la implementación de la FSMA, la cual como es de amplio conocimiento, implica una serie de requerimientos que deben cumplirse; desde el registro de los establecimientos en esta Agencia, la producción de los alimentos, como también su manipuleo, empaçado y almacenamiento en origen, hasta la recepción de éstos en los puntos de ingreso a este país, así como también en la respectiva cadena de comercialización.

De otro lado, cabe resaltar la importancia de seguir trabajando y profundizando en la información asociada a residuos de plaguicidas en alimentos, área que es considerada como parte medular por el FDA junto con la microbiología de alimentos, y que es parte del proceso de implementación de la FSMA. Este tema que tiene relación con la importación de alimentos en EEUU tiene que ser tratado con suma acuciosidad desde el registro del producto en el país de origen hasta su aplicación en campo, así como en el seguimiento de los residuos para que no sobrepasen los Límites Máximos Tolerables (LMR's) establecidos, y así se evite que un producto determinado sea incluido en listas de rechazos de contenedores y aquella destinadas a las "Alertas de Importación" del FDA. Es necesario reiterar que la relevancia de esta materia no solo abarca el ámbito agrícola, sino también pecuarios y pesqueros, en los cuales también debemos aplicar los criterios de manejo de residuos que se explicarán mas adelante.

Con el fin de efectuar un análisis integral de la materia, el presente informe técnico incluye información de regulación y uso de plaguicidas en los EEUU, regulación de los LMR's, así como criterios y recomendaciones para el manejo de residuos, y múltiples fuentes electrónicas para acceder a la información requerida. Cabe resaltar que gran parte de la información aquí presentada proviene de una compilación de los artículos técnicos publicados entre el 2012 y el 2014, en el informativo Pachamama de la Embajada de Perú en los EEUU.

## **II. Registro y regulación en torno al uso de plaguicidas y sus residuos en alimentos en los Estados Unidos.-**

### **II.1. Agencias de los Estados Unidos que trabajan con plaguicidas.-**

Las Agencias de este país asociadas a la regulación y uso de los plaguicidas son varias. Para proceder en orden, es preciso citar a la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA), responsable de regular el procedimiento de registro de plaguicidas en determinados cultivos, así como el establecimiento de las tolerancias de niveles máximos de residuos (LMRs) de ingredientes activos de plaguicidas (incluyendo en algunos casos los metabolitos que provienen de la degradación del ingrediente activo) en los alimentos, así como el establecimiento de

excepciones de tolerancias para ciertos plaguicidas biológicos, extractos vegetales, feromonas de insectos, etc. EPA también trabaja con tolerancias de algunos plaguicidas en productos de origen animal como la carne, los huevos y la leche, entre otros. Cabe resaltar que los registros de EPA y las tolerancias y excepción de tolerancias son sometidos a un proceso de “rulemaking” o elaboración de normas finales, los cuales están publicadas en el título 40 del Código de Regulaciones Federales (CFR), el mismo que puede ser ubicado en el siguiente enlace electrónico:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=0a192a4fe92fb1f7b2ad4ab62153b38b&ty=HTML&h=L&r=PART&n=40y25.0.1.1.28>

En el Departamento de Agricultura de los EEUU (USDA) existen tres agencias que trabajan con plaguicidas. El Servicio de Investigación Agrícola (ARS), por ejemplo, efectúa investigaciones sobre toxicología, microorganismos benéficos que se comportan como plaguicidas y que potencialmente podrían ser aplicados de manera comercial, así como alternativas al uso del fumigante Bromuro de Metilo. Otra de las agencias del USDA involucradas en este tema es el Programa de Datos de Plaguicidas (PDP) del Servicio de Marketing Agrícola (AMS), programa que realiza un muestreo al azar a nivel nacional para determinar los niveles máximos de residuos en todo tipo de alimento, sea fresco o procesado, fruta, hortaliza, tubérculo, productos de origen pesquero y alimentos para bebés, entre muchos otros, sean de producción doméstica o importados.

Estos muestreos incluyen también agua para beber, ya sea embotellada o en otras presentaciones. El PDP-AMS-USDA efectúa estos muestreos al azar en los mercados, supermercados y mercados mayoristas, y las muestras son enviadas a sus laboratorios para ser sometidas a análisis de residuos de plaguicidas; sus reportes son remitidos a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). La tercera agencia del USDA es el Servicio de Inspección en Sanidad Animal y Vegetal (APHIS), institución que tiene programas de cuarentena doméstica, en los cuales utilizan los plaguicidas más adecuados para el control de plagas cuarentenarias, en lugares sometidos a actividades propias de una cuarentena. Aquellos plaguicidas a ser utilizados son coordinados muy cercanamente con la EPA.

Finalmente, el FDA se encarga de tomar acción con respecto a los LMRs establecidos por EPA. Cuando el FDA encuentra violaciones a los LMRs establecidos en los alimentos importados, procede a rechazar el envío involucrado, y esta acción podría ser incluida en una Alerta de Importación para productos frescos o procesados. Las Alertas de Importación 99-05 y 99-08, para productos frescos y procesados, respectivamente, constituyen importantes ejemplos de la intervención del FDA en las acciones referidas a residuos de plaguicidas.

Esta agencia viene trabajando activamente en el fortalecimiento de capacidades de muchos países, en los procedimientos de análisis de alimentos para determinar los residuos de plaguicidas presentes en estos. Una muestra de este trabajo es el convenio que el FDA tiene con la Universidad de Maryland, consistente en el centro de capacitación en inocuidad alimentaria JIFSAN, donde expertos de todas partes del mundo vienen a actualizar sus conocimientos en técnicas de laboratorio para el análisis y detección de residuos de plaguicidas en alimentos, así como en otras temáticas de inocuidad alimentaria. Para mayor información sobre JIFSAN, se puede consultar el siguiente enlace electrónico:

<http://jifsan.umd.edu/>

## II.2. Regulación de plaguicidas en los Estados Unidos.-

La regulación de plaguicidas en los Estados Unidos recae en el ámbito de trabajo de tres Agencias federales: La Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), y el Departamento de Agricultura (USDA). De otro lado, la normativa de soporte está constituida, entre otros, principalmente por las siguientes leyes/normas: la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA); la Ley de Insecticidas – Ley de protección al Consumidor; la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas, y Rodenticidas (FIFRA); la Ley de Protección y Calidad de Alimentos (FQPA); la Ley del Mejoramiento del Registro de Plaguicidas (PRIA); la Ley de Renovación del Mejoramiento del Registro de Plaguicidas (PRIA 2); el Código de Regulaciones Federales (CFR) título 40; Introducción a la Ley de Agua Limpia; y, la Ley de las Especies en Peligro (ESA).

El Título 40 del CFR contiene principalmente reglamentos promulgados por la EPA, y los reglamentos relacionados a plaguicidas se encuentran en el Subcapítulo E- Programa de Plaguicidas, cuyos temas tratados son: 1) Los estándares de protección a los trabajadores y la Administración de Seguridad y Salud ocupacional, relativa al cumplimiento de estos estándares; 2) Las tolerancias y excepciones de tolerancias para plaguicidas químicos en alimentos; y, 3) Los estándares para la certificación de aplicadores comerciales privados. El 40 CFR parte 180 contiene además las definiciones y listas de todos los plaguicidas legalmente registrados para su uso en EEUU.

Dos importantes acápite regulatorios son el numeral 402(a)(2)(B) el cual indica que todo alimento debe ser considerado adulterado si contiene residuos de plaguicidas no seguros, según lo definido en la sección 408(a); en tanto que el numeral 408(a)(1)(A) señala que cualquier residuo de plaguicida químico en un alimento debe ser considerado inseguro, a menos que exista una tolerancia en efecto para tal alimento o una excepción establecida para el plaguicida. La EPA registra los plaguicidas para su venta y distribución en este país, regula su uso, aprueba el etiquetado y establece las tolerancias, las cuales son definidas como las máximas cantidades de residuos que son permitidos en un alimento. Esta agencia da cumplimiento a las regulaciones FIFRA. Por otro lado, el FDA regula las tolerancias en productos agrícolas y alimentos, y realiza el monitoreo de los residuos de plaguicidas. El USDA, por su parte, regula las tolerancias en carnes de vacuno, aves, huevos y leche, y desarrolla el Programa de Datos de Plaguicidas (PDP) para el monitoreo en frutas y hortalizas.

El FDA efectúa un monitoreo de residuos de plaguicidas, para lo cual efectúa muestreos en lotes de alimentos producidos domésticamente así como en alimentos importados con el fin de proceder a los análisis de residuos. Las muestras domésticas son recolectadas cerca al punto de producción, en tanto que las muestras de alimentos importados, en los puntos de ingreso a los EEUU. Los reportes de este monitoreo por parte del FDA, pueden ser encontrados en: [www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/Pesticides/ResidueMonitoringReports/](http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/Pesticides/ResidueMonitoringReports/)

Los residuos de plaguicidas son identificados y cuantificados, luego los niveles encontrados son comparados con los niveles de tolerancia listados en la combinación matriz de residuos. De aquí, existen tres posibilidades: 1) No hay violación, 2) Residuo encontrado sin tolerancia listada; y, 3) Nivel de residuo encontrado por encima de la tolerancia.

Las acciones de importación incluyen: 1) Que el FDA emita una nota de intento de rechazo (Detención), 2) El importador tiene 10 días para presentar sus descargos, 3) Si no hay

descargos o este no es aprobado, se rechaza el embarque para su comercialización en EEUU, y 4) La empresa podría ser añadida a la lista DWPE (Detención sin Exanimación Física), que corresponden a los “Import Alerts” o Alertas de Importación.

Una empresa que ha sido incluida en estas listas puede solicitar su retiro después de que 5 embarques consecutivos, del producto comprometido, hayan sido sometidos al muestreo y análisis correspondiente en EEUU y que los resultados hayan sido negativos respecto al plaguicida involucrado. Los análisis de las muestras se llevan a cabo en laboratorios de EEUU, en ese sentido el reglamento de la DWPE indica que el análisis se realiza al arribo, razón por la cual los análisis de otros orígenes no son aceptados en estos procedimientos específicos. La aplicación de una DWPE para todo un país ocurre cuando el FDA tiene evidencia que un país está usando un plaguicida no permitido, en cuyo caso esta agencia podría enlistar productos específicos de un país dado, para ser sujetos a las DWPE. Los países involucrados en estas alertas de importación pueden ser retirados de éstas cuando el FDA está convencido de que las condiciones que conllevaron a la DWPE han sido resueltas.

Las Alertas de Importación ya sea por país, producto, código de la Alerta de Importación, y/o por la última fecha de publicación, se encuentran en:

<http://www.fda.gov/forindustry/importprogram/importalerts/>

Cabe resaltar que las violaciones relacionadas a productos sin tolerancia se han incrementado dramáticamente en comparación con las detecciones de niveles superiores a las tolerancias establecidas; esto ha sido posible gracias al incremento del uso de la técnica LC/MS. En general, el productor que exporta a los EEUU debe conocer: 1) Los LMRs (límites máximos de residuos); 2) Que los análisis del FDA están expandiendo su cobertura de residuos y que están usando “inteligencia” para focalizar mejor los muestreos; y, 3) Que la inclusión en una Alerta de Importación implica sobre costos para poder salir de ella en adición de ser sujeto a un mayor monitoreo.

### **II.3. Registro de plaguicidas y determinación de residuos por EPA.-**

Las etiquetas de los plaguicidas en EEUU deben presentar información sobre el ingrediente activo y su concentración, indicaciones para su uso, almacenamiento, así como el código de registro EPA, la Agencia de Protección del Medio Ambiente, quien es la autoridad oficial para registrar plaguicidas en este país, cuyos procedimientos están regulados en el 40 CFR (Código de Regulaciones Federales) - Protección del Medio Ambiente, Capítulo I - Agencia de Protección del Medio Ambiente, Sub-Capítulo E - Programas de Plaguicidas. Este CFR está disponible en:

[http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?sid=ef43f6dee4dc73526e19db6bc0bb3744&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfrv24\\_02.tpl](http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?sid=ef43f6dee4dc73526e19db6bc0bb3744&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfrv24_02.tpl)

El 40 CFR incluye partes específicas para el registro de plaguicidas, como la 152 (Registro de Plaguicidas), la 153 (Políticas de registro e interpretación) y la 155 (Estándares y revisión para el registro). El procedimiento de registro parte de una solicitud dirigida al EPA adjuntando los estudios de soporte, y a cada paquete de información se le asigna un código único. Luego, el paquete de datos es distribuido a las Divisiones de Ciencia para una revisión y análisis de riesgo; luego de lo cual, la División de registro compila, revisa y escribe una nota para el registro a través del Registro Federal de los EEUU. Según los requisitos para el registro, el 40 CFR 158.310 establece que los requisitos para registrar un plaguicida incluye la identificación del producto y su composición, descripción de los procesos de producción y formulación,

propiedades físicas (color, estado físico, densidad, etc.) y químicas (densidad, solubilidad, olor, etc.), límites certificados, métodos analíticos entre otros.

Asimismo, el 40 CFR 158.1300 precisa que se requieren además estudios de degradación (hidrólisis, foto-degradación, etc.), metabolismo, movilidad (volatilidad, absorción, etc.), disipación y monitoreo en agua subterránea, en tanto que el 40 CFR 158.1410 incluye mayor información de soporte, como las indicaciones de uso, tolerancias propuestas, naturaleza del residuo (plantas, ganado), métodos analíticos (Residuo, Multi-residuo), magnitud del residuo (estabilidad en almacenaje, ensayos en campo de cultivo, alimento procesado, carne, leche, huevos, agua potable, peces, cultivos irrigados, manipuleo de alimento, etc.). Toda la data requerida para un plaguicida está regulada en el 40 CFR parte 158 publicada en:

<http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=ef43f6dee4dc73526e19db6bc0bb3744&rqn=div5&view=text&node=40:24.0.1.1.9&idno=40>

Respecto a la determinación de residuos, los ensayos correspondientes para un cultivo dado, se efectúan en diferentes condiciones climáticas, además de realizar un análisis de riesgo para determinar si el residuo es seguro o no. Cabe resaltar que en algunos casos, no solo se consideran los residuos de un plaguicida sino también de sus metabolitos, por lo cual se requiere trabajar con el método de Multi-residuo, que es capaz de determinar residuos de múltiples plaguicidas y metabolitos. Se requiere trabajar con adecuados métodos analíticos de residuos, y los métodos analíticos nuevos deben incluir resultados de laboratorios de validación independientes.

La determinación de residuos también considera los diferentes grupos humanos, ya que difieren en hábitos de consumo de un determinado alimento, y por lo tanto, habrá diferencia en la cantidad de ingesta de residuos de un determinado plaguicida. En ese sentido, se acoge el residuo que esté asociado al grupo humano más sensible o más expuesto. La EPA establece las tolerancias en términos de Límites Máximos de Residuos (LMR o MRL) que equivale al nivel máximo de residuos de un plaguicida tolerable en un alimento. La EPA no puede proceder al registro a menos que se determine que el residuo es “seguro” en el marco de la FQPA (Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos), la cual define el término “seguro” como la existencia de una certeza razonable que ningún daño resultará de la exposición al residuo químico del plaguicida, incluyendo las exposiciones dietéticas anticipadas y las otras exposiciones para las cuales existe información.

Las tolerancias y excepciones para residuos químicos en alimentos se consignan y se actualizan en el 40 CFR parte 180, el cual se encuentra disponible en:

<http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=ef43f6dee4dc73526e19db6bc0bb3744&rqn=div5&view=text&node=40:24.0.1.1.28&idno=40>

## **II.4. Regulación EPA de ingredientes inertes de plaguicidas.-**

Los plaguicidas son a menudo utilizados en la agricultura con fines de exportación; en ese sentido, es importante conocer apropiadamente la legislación del país importador, la cual en el caso de Estados Unidos es proporcionada por la EPA, principal ente regulador de estos productos, desde la determinación de Límites Máximos de Residuos (LMRs) o tolerancias, hasta el registro y etiquetado. En el marco de la Ley de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas

(FIFRA), la EPA regula los plaguicidas y otros compuestos presentes en las formulaciones.

Los plaguicidas no sólo están compuestos por el Ingrediente Activo (IA), el cual constituye el agente tóxico orientado a eliminar la plaga objetivo, sino también contienen otras sustancias agrupadas por la EPA como Ingredientes Inertes, los cuales no son plaguicidas, sino compuestos químicos utilizados con diversos fines en la formulación, ya sea para extender el efecto residual del IA, mejorar su resistencia a los rayos UV, disminuir su fitotoxicidad, y en general, para mejorar la efectividad del IA. La formulación corresponde al producto comercial, el cual tiene una proporción de IA y otra de inertes en conjunto. La información regulatoria desarrollada por EPA con respecto a ingredientes inertes en plaguicidas puede ser encontrada en: <http://www.epa.gov/opprd001/inerts/>

La EPA no sólo regula los LMR's para IA's y sus metabolitos, sino también establece tolerancias o excepciones de tolerancias para los inertes. Las excepciones para el requerimiento de tolerancias en ingredientes inertes autorizados por la EPA están contempladas en el 40 CFR 180, y se clasifican de la siguiente manera: 1) Para uso en pre y post-cosecha (40CFR180.910); 2) Para uso en pre-cosecha (40CFR180.920); 3) Para su uso en animales (40CFR180.930); 4) Para su uso en formulaciones antimicrobiales (40CFR180.940); 5) Para ingredientes activos e inertes de mínimo riesgo (40CFR180.950); y, 6) Para los polímeros (40CFR180.960.) Esta información puede ser encontrada en el siguiente enlace:

<http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=882993af614accc0eee5ee40bfbf9448&rqn=div6&view=text&node=40:25.0.1.1.28.4&idno=40>

Estas listas además limitan la concentración de algunos inertes en la formulación; por ejemplo, según el 40CFR180.920 la *Adenosine* no debe sobrepasar el 0.5%, el *Carrageenan* no más del 0.15%, y la *Cisteína*, no más allá del 0.5%, entre otros casos.

Es por estas razones que la EPA solicita datos detallados sobre las sustancias inertes presentes en una formulación plaguicida, para lo cual utiliza el 40 CFR parte 158 disponible en el siguiente enlace:

<http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=432beeb4168022e7beb4f64a10a7a5ea&rqn=div5&view=text&node=40:25.0.1.1.9&idno=40#40:25.0.1.1.9.4.1.6>

Cabe resaltar que esta Agencia cuenta con la siguiente lista de inertes permitidos por el FIFRA: [http://www.epa.gov/opprd001/inerts/section25b\\_inerts.pdf](http://www.epa.gov/opprd001/inerts/section25b_inerts.pdf)

Asimismo, ha implementado una base de datos conocida como "InertFinder" o "Buscador de Inertes" que incluye más de 1,520 ingredientes inertes, y es ubicable en:

<http://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=103:1:>

Los inertes que no están registrados en estas listas, no son reconocidos para su uso por parte de la EPA en formulaciones de plaguicidas. Con el fin de presentar un ejemplo de cómo EPA regula la excepción de tolerancias para un inerte, es oportuno indicar que esta Agencia a través del Documento EPA-HQ-OPP-2012-0116 emitió una norma (vigente desde el 31/08/2012), que establece una excepción del requerimiento de tolerancia para los residuos de Ácido Nítrico, cuando este compuesto es usado como inerte en formulaciones de plaguicidas antimicrobianos, con el fin de ser aplicados a superficies que puedan estar en contacto con



alimentos en lugares públicos para comer, en equipos para el procesamiento de productos lácteos, y en equipos y utensilios de procesadoras de alimentos a una concentración máxima de 1000 ppm. Esta regulación elimina la necesidad de establecer LMRs para este inerte.

En ese sentido, es de vital importancia contar con información completa y detallada de los IA y de los inertes de cada formulación de plaguicida que es registrada para su uso directo sobre alimentos o sobre superficies que van a tener contacto con alimentos a ser exportados a los EEUU, sean estos frescos o procesados.

## **II.5. Revisión y actualización de los registros de plaguicidas por parte de EPA en Estados Unidos.-**

La Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA); la Ley de Protección y Calidad de Alimentos (FQPA); la Ley del Mejoramiento del Registro de Plaguicidas (PRIA); la Ley de Renovación del Mejoramiento del Registro de Plaguicidas (PRIA 2); y, el Código de Regulaciones Federales (CFR) título 40, constituyen algunas de las herramientas regulatorias que la EPA utiliza para el registro de plaguicidas.

La EPA revisa y actualiza los registros de plaguicidas realizados en este país utilizando mecanismos regulatorios ya establecidos. Esta revisión periódica que efectúa sobre los registros es para asegurar que cada plaguicida continúe satisfaciendo los estándares de registro; vale decir, que el plaguicida cumpla su función sin producir efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente. La Agencia se asegura que cada registro de plaguicida esté basado en información científica actualizada que involucre los efectos en la salud humana y el medio ambiente.

El 40 CFR 155 incluye los estándares para el registro de plaguicidas así como los procedimientos de revisión de los registros, en tanto que el 40 CFR 155.58 trata sobre los procedimientos para emitir una decisión respecto a un caso de revisión de registro.

Por ejemplo, el 21 de noviembre de 2012, EPA publicó una nota en el Registro Federal de este país, correspondiente al Docket (documento) EPA-HQ-OPP-2012-0425, en el cual anunció la disponibilidad de la decisión final sobre la revisión del registro de los plaguicidas Tralomethrin (insecticida) y Fenarimol (fungicida), cuyos detalles pueden ser obtenidos consignando el número de Docket en: [www.regulations.gov](http://www.regulations.gov)

Esta revisión de registros por parte de EPA está basada en la Sección 3 de FIFRA y en el 40 CFR 155, sub parte C, esta última ubicable en el siguiente enlace electrónico:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=30f93595e87a8107d9b43f67e897e866&rgn=div5&view=text&node=40:25.0.1.1.6&idno=40>

## **II.6. EPA y las excepciones de tolerancias de residuos.-**

Cerca de 420 compuestos (plaguicidas biológicos, inertes, extractos vegetales, productos para post-cosecha, etc.) han sido considerados como Excepción de Tolerancia de Residuos (ETR) en alimentos, por parte de la EPA, en virtud de que éstos no poseen riesgo o éste es mínimo para la salud humana, de acuerdo a lo demostrado por esta agencia a través de un

procedimiento científico. Cada ETR es emitida a través de una norma final publicada por dicha agencia en el Registro Federal de este país. Luego de cumplir con este procedimiento, el nuevo compuesto catalogado como ETR pasa a formar parte de la lista en el título 40 del Código de Regulaciones Federales (CFR), parte 180, sub-parte D, la cual puede ser ubicada en el siguiente enlace electrónico:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=&SID=c7f0157c5cad41ea85d00272402bef60&n=40y25.0.1.1.28&r=PART&ty=HTML>

Los compuestos incluidos en la lista antes indicada pueden ser aplicados en cualquier momento en los campos de cultivo, sin tener en cuenta un Período de Carencia (que equivale al tiempo que transcurre entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha), como sí lo requieren obligatoriamente los productos con tolerancias establecidas. Los productos con ETR no son incluidos en las listas de compuestos con tolerancias de residuos establecidas. Algunos compuestos de esta categoría no tienen restricciones en su uso como ETR mientras que otros presentan ciertos requisitos para ser utilizados como tales, por lo cual es recomendable revisar cada caso en la lista mencionada. La endo-toxina de la bacteria *Bacillus thuringiensis* y los hongos *Beauveria bassiana* y *Metarhizium anisopliae*, ciertas feromonas de insectos y el extracto vegetal Azadirachtin, son algunos ejemplos de compuestos o microorganismos utilizados en el control de determinadas plagas en agricultura que cuentan con ETR.

En ese sentido, es importante que los agricultores y exportadores evalúen qué productos con ETR pueden ser utilizados en sus campos como alternativas a la aplicación de plaguicidas de alta toxicidad o de aquellos que teniendo una tolerancia establecida han presentado múltiples inconvenientes de residuos encontrados en productos exportados.

La lista de EPA de excepción de tolerancias puede ser encontrada en el siguiente enlace electrónico:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=0a192a4fe92fb1f7b2ad4ab62153b38b&ty=HTML&h=L&r=PART&n=40y25.0.1.1.28>

### **III. Monitoreo, inspección y los análisis asociados a LMR's.-**

#### **III.1. El rol de los laboratorios que efectúan análisis de residuos de plaguicidas en alimentos.-**

En el marco de la nueva ley de modernización de la inocuidad alimentaria (FSMA) que viene implementando la FDA, los esfuerzos para el incremento de capacidades en temas de inocuidad alimentaria han sido crecientes por parte esta agencia, quien no sólo ha implementado programas de capacitación para el sector privado y gubernamental de ese país, sino que también los ha extendido a los representantes de países que exportan alimentos a los EEUU, para que puedan capacitarse de acuerdo a lo establecido en la FSMA.

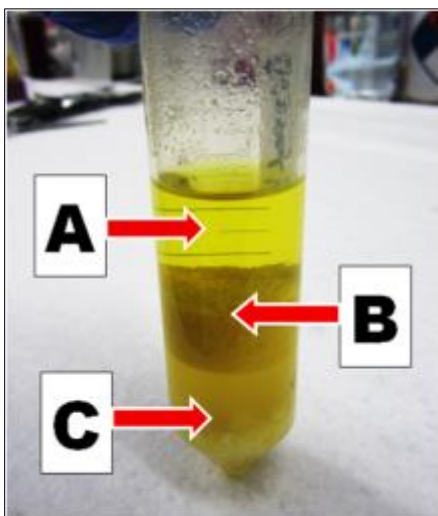
El fortalecimiento de capacidades en temas de inocuidad alimentaria no sólo tiene que ver con la capacitación de los especialistas propiamente dichos, sino también con el hecho de contar con los equipos e instrumentos más adecuados y actualizados, así como con el conocimiento y manejo de las técnicas (muestreo y análisis) que presenten una precisión similar a las

empleadas por el FDA. En ese sentido, podemos resumir estos comentarios en tres puntos claves: 1) Personal capacitado, 2) Equipos e instrumentos adecuados; y, 3) Técnicas actualizadas y armonizadas con aquellas usadas por el FDA.

A manera de reflexión, es muy importante comentar que los laboratorios de los países exportadores deben evaluar estos tres puntos del fortalecimiento de capacidades en preparación para la implementación de la FSMA, para la cual aún se requiere emitir múltiples documentos regulatorios para que esta Ley pueda ser puesta en vigor de manera plena. Lo laboratorios deben contar con el personal, equipos y técnicas necesarias para elaborar análisis de residuos de plaguicidas a niveles de "ppb" (partes por billón), detección de bacterias de alto riesgo para los EEUU (*E. coli*, *Salmonella*, *Listeria*, etc.) y metales pesados (As, Cd, y Hg.)

### III.2. El Método QuEChERS para la detección de plaguicidas en Alimentos.-

Con el fin de proporcionar generalidades sobre un método de análisis de residuos de plaguicidas en alimentos, se utilizara como ejemplo el método QuEChERS, el cual es un acrónimo que involucra las palabras Quick (rápido), Easy (fácil), Cheap (barato), Rugged (efectivo), y Safe (seguro). Este método ha sido rápidamente aceptado por muchos analistas en residuo de plaguicidas. Este es un método analítico multi-residuo utilizado para detectar residuos de plaguicidas en alimentos, y tiene como base la cromatografía líquida y espectrometría de masa (LC-MC/MS). Algunas modificaciones al método QuEChERS original tuvieron que ser introducidas para asegurar una eficiente extracción de componentes dependientes del pH (ejemplo, los ácidos fenoxialcanoicos), para minimizar la degradación de componentes susceptibles y expandir el espectro de matrices cubiertas. El analista homogeniza la muestra (frutos, hortalizas, etc.) en una licuadora, luego coloca en una centrifuga los tubos con los reactivos y los agita por un minuto. Los reactivos usados dependen del tipo de muestra a ser analizada. Siguiendo este procedimiento, la muestra es colocada en una columna antes del análisis por cromatografía de gases líquida.



A partir de una sub-muestra de frutos frescos, se observa la separación de residuos de plaguicidas en solvente (A), utilizando además un tipo de sal (B), quedando agua (C) en el fondo del tubo de ensayo centrifugado. Con "A" se prepara las muestras finales que serán sometidas a análisis de residuos. Procedimiento con fines educativos en el laboratorio del JIFSAN, en Maryland, EEUU.  
Foto: Agregaduría Agrícola.

Las muestras preparadas utilizando el método QuEChERS pueden ser procesadas más rápidamente utilizando un instrumento de homogenización. Tales instrumentos pueden homogenizar la muestra de alimento en un tubo, luego la muestra debe ser agitada con el

reactivo elegido, antes de extraer la muestra tomada para centrifugar. Utilizando un instrumento, las muestras pueden ser procesadas más rápidamente a través del método QuEChERS. El método se basa en un proceso de validación inter-laboratorios con 191 plaguicidas para muestras de hortalizas y frutas, en “ppt” (partes por trillón).

Esta metodología fue desarrollada por Wong *et. al.* (J. Agric. Food Chem., Vol. 58: 5897-5903), en el Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada del FDA, en College Park, MD - USA; el Centro Internacional de Investigación para las Uvas (NRCG) en India; y el Ministerio del Medio Ambiente en Ontario (MOE), in Canadá, utilizando para los tres casos similares, columnas de cromatografía líquida y la misma instrumentación [(con instrumentos de detección de límites (IDL)] y parámetros operativos de espectrometría de masas.

El grado de recuperación del método (%R) y los límites de detección del método (MDLs) fueron determinados por los tres laboratorios usando muestras matrices en réplicas (N = 4.) Con los estudios de fortificación, los datos de %R se encontraron en los rangos de 80 a 120% y los MDLs fueron determinados en partes por billón con más del 94% de los MDLs en el rango de 0.5 a 5 “ppb” (partes por billón).

### **III.3. El sistema PREDICT para la inspección de FDA.-**

Los volúmenes de alimentos importados, ya sea agrícolas, pecuarios o pesqueros, sean frescos o procesados en los EEUU, se han incrementado de manera exponencial en los últimos años, lo cual constituye uno de los más grandes retos para la labor de inspección que debe desarrollar la FDA en los puntos de ingreso a este país. Teniendo en cuenta estos altos volúmenes y el número limitado de inspectores de esta agencia, es imposible que todos los contenedores sean sometidos a inspección. En ese sentido, la División de Operaciones y Políticas de Importación (DIOP) del FDA diseñó el PREDICT (Evaluación basada en Riesgo Predictivo para la Dinámica de la Focalización en el Cumplimiento de las Importaciones).

PREDICT es un sistema consistente en un software especializado alimentado con todos los datos y antecedentes de las empresas que exportan alimentos y medicinas a EEUU. Los datos que son empleados por este sistema son aquellos relacionados al productor, producto (cada uno tiene un código), país de origen, inseguridad del producto, involucramiento en alertas de importación, llamados de retiro de mercadería o “recalls” y rechazos, entre otros. El software analiza toda esta información y asigna un puntaje acumulado para cada línea en un ingreso. Dicho puntaje indica, según los parámetros pre-establecidos, si los inspectores FDA deben o no proceder con la inspección de la mercadería. Si proceden, es que el material podría estar asociado a un problema por sus antecedentes y datos analizados por el software. La aplicación de las reglas del PREDICT dan como resultado un puntaje acumulado para cada línea específica, y los resultados pueden producir incrementos negativos (buenos créditos), neutrales (ningún cambio en incrementos), o incrementos positivos (mayor riesgo); es decir, cuando el puntaje es mayor, el riesgo también es mayor.

Esta herramienta electrónica que funciona como filtro en las operaciones de importación, reemplaza a otra herramienta, OASIS (Sistema Administrativo Operacional en Soporte de las Importaciones). PREDICT trabaja “detrás de cámaras” analizando electrónicamente todas las líneas de productos importados, información que es enviada al FDA vía Aduanas y Protección de Fronteras (CBP.)

PREDICT se ha convertido en una extraordinaria herramienta para el FDA, puesto que está

focalizando su inspección en productos y empresas que puedan representar un mayor riesgo, optimizando así no solo el personal disponible para las inspecciones, sino también sus recursos. Asimismo, PREDICT está ayudando a detectar problemas y destruir o rechazar mercadería antes de que cause problemas al ingresar a este país.

En ese sentido, los datos que son transmitidos de manera completa y exacta permiten al FDA efectuar, de manera más efectiva las decisiones de admisión, deteniendo por un lado a aquellos productos de más alto riesgo para revisión y análisis, y procediendo por otro lado, a la autorización del ingreso de productos de más bajo riesgo hacia el comercio doméstico, sin mayor revisión por parte de dicha agencia.

En los siguientes enlaces electrónicos de FDA se puede ubicar un video y una presentación que explican el sistema PREDICT de manera muy didáctica:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm199940.htm>

<http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/UCM310772.pdf>

Por otro lado, es altamente relevante definir las Líneas de Importación que utiliza el PREDICT. Según el Glosario de Términos de Importación, de la FDA, la Línea de Importación está definida en su numeral 6.7.27, como cada porción de una entrada y es listada como un producto separado en un documento de ingreso. Un importador puede identificar los productos en una entrada, en tantas porciones como las que haya escogido, excepto cuando se trata de productos con diferente tasa y descripción tarifaria, en cuyo caso deben ser listados por separado.

En un reciente informe emitido por el FDA, en el marco de la Ley de modernización de la inocuidad alimentaria (FSMA), esta agencia señala que efectuó exámenes físicos (exámenes de campo o muestras para análisis) a un total de 207,839 líneas de importación (de alimentos) durante el año fiscal 2012, equivalente al 1.9% del total de líneas de importación en dicho año, que fue de 11'136,599. Esta proporción obedece al uso del sistema PREDICT (Focalización del cumplimiento en la dinámica de las importaciones a través de un sistema predictivo basado en riesgo), consistente en un programa computarizado que procesa la información electrónicamente para determinar cuáles son las líneas de más alto riesgo, y por lo tanto a ser examinadas físicamente por los inspectores.

Cabe resaltar que PREDICT fue implementado en el marco de la FSMA, con el fin de incrementar las capacidades de evaluación utilizando data analítica de todo el “ciclo de vida” de un producto, con el fin de identificar y focalizar aquellos productos de más alto riesgo, antes de que éstos ingresen a este país. En caso dicha agencia lo estime necesario, puede emitir Boletines de Importación donde se presenta información para que los inspectores tomen mayor atención a un determinado producto o rango de productos de un productor, empresa de transporte de carga, o importador, en particular.

### **III.4. Programa de datos de residuos de plaguicidas del AMS-USDA.-**

En los párrafos precedentes se ha proporcionado información sobre el programa PDP del AMS-USDA; sin embargo, es importante profundizar en este importante muestreo de alimentos para análisis de residuos en la cadena de comercialización de este país.

En 1991, el USDA fue encargado de diseñar e implementar un programa para recolectar datos de residuos de plaguicidas (PDP) en alimentos que son consumidos en EEUU. En particular,

esta responsabilidad le fue asignada al Servicio de Marketing Agrícola (AMS), y en mayo de 1991, este programa empezó a operar. Cada año esta agencia emite un informe sobre la materia. El PDP ha efectuado muestreos entre más de 100 productos diferentes, incluyendo hortalizas y frutas frescas, congeladas y enlatadas, así como en productos lácteos, alimentos para bebés, granos, nueces, mantequilla de maní, huevos, carne, pescado, agua para beber, etc., y ha identificado más de 500 diferentes plaguicidas de grupos como insecticidas, acaricidas, fungicidas, herbicidas y reguladores de crecimiento, entre otros. El muestreo del PDP en territorio norteamericano complementa los muestreos que efectúan otras agencias en los puntos de ingreso a este país.

Los datos del PDP son utilizados por la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), el Servicio de Investigación Económica (ERS) y el Servicio Agrícola del Exterior (FAS), estos dos últimos del USDA, así como por grupos del sector privado. La EPA utiliza estos datos para preparar análisis de exposición realística a residuos de plaguicidas a través de la dieta, como parte de un esfuerzo continuo con el fin de implementar la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos de 1996. El Gobierno y la comunidad agrícola de EEUU también utiliza estos datos para examinar las prácticas asociadas a plaguicidas y su relación con el comercio; esta información ha sido de mucha ayuda para identificar cultivos donde se requieren prácticas alternativas en el manejo de plagas. Cabe resaltar que estos datos también son de ayuda para promover la exportación de productos de los EEUU en un mercado global competitivo así como para abordar problemas de inocuidad alimentaria. Las muestras son recolectadas en 11 o 12 Estados participantes, los cuales representan un 50% de la población nacional.

Esta recolección se efectúa cerca del punto de consumo; vale decir, en los mercados y en los grandes centros y cadenas de distribución de alimentos, hecho que permite captar datos de identidad de las muestras, tomando en cuenta la degradación de los plaguicidas durante el tránsito y almacenaje, y provee datos de los residuos asociados a aplicaciones pre y post cosecha de fungicidas, insecticidas, herbicidas y otros agroquímicos. El tamaño de muestra para las frutas y hortalizas frescas oscila entre 3 y 5 libras; para productos procesados de 1 a 3 libras; para leche, jarabe de maíz y jugos, es de un cuarto de libra; y para granos, productos avícolas y carne, es de una libra. Para algunos productos (como granos, aves, carne de res y cerdo), el personal federal recolecta muestras debido a la experiencia que tiene en la recolección de productos, empaque y envío.

El número de muestras a ser recolectadas se establece en concordancia con el nivel poblacional de cada estado y el nivel de producción de cada producto. Las muestras son recolectadas al azar sin considerar el origen ni la variedad del producto y reflejan lo que está típicamente disponible para los consumidores a través del año. El PDP diseña un protocolo estadísticamente confiable para un muestreo que represente mejor los datos de residuos de plaguicidas en el abastecimiento de alimentos, con la finalidad de permitir estimados reales de exposición a estos químicos. Todos los estados participantes envían muestras a un solo laboratorio para el respectivo análisis. El PDP mantiene Procedimientos Estándares Operativos (SOP) diseñados para proveer criterios de selección del lugar, envío y manipuleo al personal que efectúa los muestreos.

El soporte y supervisión para todas las operaciones de muestreo son proporcionados por el Servicio Nacional de Estadística Agrícola (NASS) del USDA. Los muestreos son realizados de manera aleatoria en muchos puntos de este país, en tanto que los centros de operaciones se encuentran en 10 u 11 estados, donde el PDP cuenta con personal y laboratorios que reciben

las muestras y las somete a un análisis de residuos de plaguicidas, cuyos resultados son canalizados a través de un software especializado que permite ordenarlos, para luego ser compilados por la oficina de Base de Datos de la sede central del PDP en la ciudad de Manassas - Virginia.

Los análisis del PDP en los alimentos están orientados a detectar residuos de plaguicidas tanto de aquellos con tolerancias establecidas por la EPA, como residuos de aquellos que no tienen tolerancias o que ya no están autorizados para su uso en EEUU.

El PDP también efectúa muestreos y análisis de residuos de plaguicidas en agua, tanto de regadío como de beber (embotellada), en vista que algunos plaguicidas, como ciertos herbicidas aplicados a los campos de cultivo pueden lixiviarse (desplazarse) a través del suelo y alcanzar fuentes de agua. El muestreo en agua de regadío es realizado principalmente en zonas con alta intensidad de actividad agrícola.

Cabe resaltar que dado el carácter aleatorio de la toma de muestras de alimentos por parte del PDP, los productos orgánicos también son incluidos, siendo importante indicar que en ciertas ocasiones el PDP ha encontrado residuos de plaguicidas en este tipo de productos.

Con el fin de tener una idea general de los resultados obtenidos por esta agencia, el año 2010 efectuó la toma y el análisis de 11,644 muestras, habiendo encontrado en 29 de ellas (0.25%), residuos de plaguicidas con tolerancias establecidas; en su mayoría, casos de frutas y hortalizas. De las 29 muestras, 17 correspondieron a productos importados. De otro lado, de las 11,644 muestras, en 497 (4.3%) se encontraron, plaguicidas con tolerancias no establecidas, de las cuales 488 correspondieron a frutas y hortalizas frescas, 3 a huevos y 6 a hortalizas y frutas procesadas.

El hallazgo de residuos de plaguicidas en un alimento dado, no necesariamente implica que hubo aplicaciones de plaguicidas directamente en el producto o durante su respectivo proceso de producción; en ocasiones existe contaminación proveniente de aplicaciones de plaguicidas en fundos vecinos, probabilidad que se incrementa cuando la velocidad del viento es mayor en el momento en que se dan dichas aplicaciones. En otros casos, el campo de cultivo es regado con agua contaminada con plaguicidas, y en ciertas ocasiones, los cultivos nuevos son producidos en suelos contaminados con residuos de plaguicidas que fueron aplicados durante la producción de uno o más cultivos anteriores.

## **IV. Manejo de residuos de plaguicidas.-**

### **IV.1. La investigación científica en relación a los LMR's de plaguicidas.-**

La investigación científica es la base para impulsar el desarrollo de los países. Se ha demostrado que a mayor número de centros de investigación científica altamente calificados, proyectos de investigación, y por ende, publicaciones científicas, también es mayor el grado de desarrollo de un país.

En la medida que los países van logrando el acceso al mercado de Estados Unidos para alimentos nuevos o para mejorar el acceso ya logrado en determinados alimentos, varias áreas científicas de las agencias concernidas en dichos países vienen desarrollando con

intensidad acciones orientadas a alinearse con las gestiones de acceso y las altas exigencias planteadas por este país. Las áreas de nutrición, microbiología de alimentos, fisiología vegetal, fisiología post cosecha e inocuidad alimentaria han tenido un intenso desarrollo técnico-científico en los últimos años, y precisamente una de las áreas que más ha profundizado en el ámbito de inocuidad alimentaria en dichos países ha sido el manejo de residuos de plaguicidas en los alimentos de exportación; vale decir, aquellos procedimientos que deben ser considerados para evitar la presencia de residuos de plaguicidas que sobrepasen las tolerancias establecidas o el hallazgo de residuos de plaguicidas no autorizados para un determinado alimento que es exportado a este país.

Hoy más que nunca, los científicos especializados en los múltiples aspectos de los plaguicidas en este país, vienen focalizando los estudios de ingredientes activos, no sólo nuevos sino también de aquellos que ya tienen mucho tiempo en el mercado, con el fin de determinar el impacto de éstos en cuatro niveles que se han convertido en pilares importantes para las agencias de este país: 1) Impacto en la salud humana, 2) Impacto en el medio ambiente, 3) Impacto en los organismos “no objetivo” como es el caso de los polinizadores, y 4) Impacto en las plagas u organismos “objetivo”.

En ese sentido, los países que exportan alimentos a EEUU deben incentivar la investigación en plaguicidas en las áreas antes mencionadas, así como estimular la permanente capacitación del personal técnico que trabaja con estos compuestos químicos, desde el campo de cultivo hasta la post cosecha y exportación de los productos, sean éstos frescos o procesados. Esta actividad permitirá que los agricultores tanto orgánicos como convencionales, así como los expertos en la materia, se encuentren a la vanguardia del conocimiento del manejo de los plaguicidas y sus residuos.

## **IV.2. Terminología en el manejo de residuos de plaguicidas.-**

Los Límites Máximos de Residuos (LMR's) de plaguicidas y sus metabolitos en alimentos consumidos en los EEUU son estudiados, establecidos y regulados por la EPA. Con el fin de implementar esta normativa en la actividad exportadora, es importante proveer un mayor detalle respecto de varios términos técnicos claves para el manejo de residuos en la producción de alimentos que serían exportados a este país. Por ejemplo, cuando se encuentran residuos de plaguicidas no autorizados, el alimento es considerado adulterado, en razón de que aquellos compuestos constituyen elementos tóxicos y ajenos al alimento, lo cual a su vez es una violación a la normativa EPA.

Los plaguicidas autorizados en un alimento determinado se encuentran en tres grupos: 1) Aquellos que se encuentran en la lista de plaguicidas con tolerancias de residuos establecidas por EPA a través de una Norma Final; es decir, los LMR's, los cuales incluyen el Ingrediente Activo (IA) del plaguicida, y en algunos casos, los metabolitos e incluso los ingredientes inertes; 2) Las tolerancias temporales que tienen una fecha de expiración específica; y 3) La lista de plaguicidas con excepción de tolerancias, que incluye diversos extractos vegetales, feromonas de insectos, plaguicidas biológicos (bacterias, hongos y virus utilizados en el control de plagas), e incluso productos utilizados en post-cosecha, en todos los casos respaldados por una Norma Final.

Los IA's que no se encuentran en estas listas caen en la categoría de no autorizados o prohibidos, y en consecuencia, no deben ser aplicados en los cultivos de exportación a los



EEUU en el marco del Manejo Integrado de Plagas (MIP), de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y de la normativa EPA, así como de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EEUU.

Los metabolitos que constituyen otro término clave, y que corresponden a compuestos químicos resultantes de la degradación de un IA son consignados en las normas EPA con sus respectivos nombres químicos; estos metabolitos en ciertos casos pueden incluso ser más tóxicos que el IA del cual se derivan. Los metabolitos regulados son acumulables con el IA asociado en el LMR establecido para aquel IA.

De otro lado, los inertes son compuestos que forman parte de la formulación de un plaguicida con el fin de mejorar la performance del IA y/o protegerlo de los rayos ultravioletas, y/o mejorar su dilución en un solvente dado, entre otras propiedades. Si un inerte presenta cierto grado de toxicidad también podría ser regulado a través del establecimiento de LMR's de manera independiente, en vista de que un inerte puede ser utilizado para formulaciones de distintos plaguicidas.

### **IV.3. Curvas de degradación de plaguicidas y los LMR's.-**

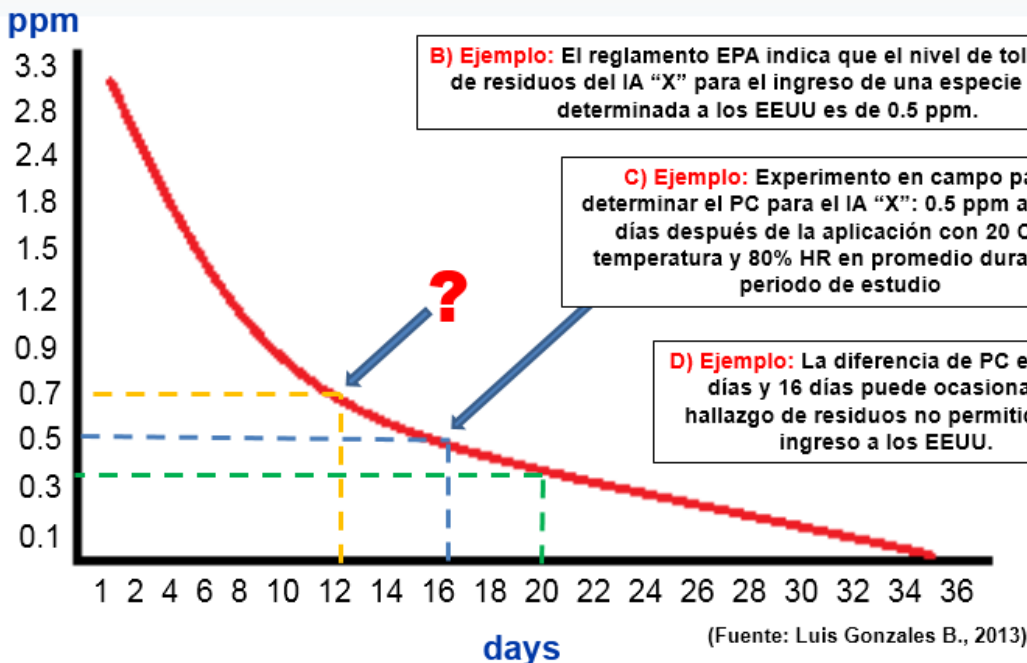
En muchos países, uno de los mayores inconvenientes en la exportación de productos agrícolas frescos al momento de aplicar plaguicidas (insecticidas, acaricidas, fungicidas, etc.) tiene que ver con el uso del Período de Carencia (PC), término referido al período que transcurre desde la última aplicación de un plaguicida hasta el momento de la cosecha. El PC que consigna la etiqueta de los productos químicos de uso agrícola es un dato referencial, ya que dependiendo del país de origen, éste ha sido desarrollado en condiciones climáticas muy cálidas o frías, o muy húmedas o secas, obteniéndose consecuentemente un PC en correlación con la velocidad de degradación del plaguicida y sus metabolitos bajo esas condiciones específicas.

Por las razones expuestas, el uso del PC tal cual lo indica la etiqueta, conlleva en algunos casos a la detección de residuos de determinados plaguicidas por encima de los límites tolerables, ya sea en productos frescos o procesados, en el marco de los estándares de LMR's (Límites Máximos de Residuos) del país importador. En ese sentido, como el PC de las etiquetas es referencial, es recomendable desarrollar un PC que represente mejor las zonas o regiones del país donde es aplicado un determinado plaguicida, y así obtener un dato que refleje mejor la velocidad de degradación del mismo y de sus metabolitos bajo las condiciones específicas donde el plaguicida será aplicado. Esto se efectúa a través del desarrollo de Curvas de Degradación (CD), y de esa forma se obtiene un PC que ayudará a evitar que se sobrepasen los LMR's establecidos, situación que conduce al rechazo de un producto, ya sea fresco o procesado en el país importador, así como a los consecuentes costos y pérdidas que se derivan de esta acción.

Este no es un tema nuevo; por el contrario, viene siendo sometido a discusión desde hace varios años, pero en la práctica estas CD han sido desarrolladas por algunos países exportadores sólo para casos específicos (cultivo, plaguicida), pero no en la medida que son requeridas, por lo cual es importante reiterar su relevancia versus el PC y los LMR's. En el siguiente gráfico se representa el mecanismo y aplicabilidad de una CD:

## EJEMPLO DE LA DEGRADACION DE UN INGREDIENTE ACTIVO (IA) "X"

**A) Ejemplo:** Según la etiqueta desplegada en el envase del plaguicida que contiene al IA "X", el Periodo de Carencia (PC) es de 12 días (Que condiciones???). El PC se refiere al periodo comprendido entre la aplicación del plaguicida y la cosecha.



## IV.4. Los LMR's de productos frescos versus productos procesados.-

### IV.4.1. LMR's en tomate fresco versus pasta de tomate.-

La pasta de tomate es una pasta espesa elaborada mediante un procedimiento consistente en cocinar tomates frescos por varias horas, para reducir su contenido de agua, para luego remover las semillas y la cáscara, procediendo a cocinarlos nuevamente hasta finalmente conseguir un producto concentrado.

En vista del proceso de deshidratación al que es sometido el tomate fresco hasta obtener la pasta, la Agencia de Protección del Medioambiente (EPA) regula los Límites Máximos de Residuos (LMRs) de plaguicidas de forma diferente para cada caso, siendo mayores los LMRs establecidos para la pasta de tomate con relación al tomate fresco; es decir, la tolerancia es mayor si se compara cada ingrediente activo autorizado para ambos productos. En los reglamentos EPA referentes a LMR, la pasta de tomate se encuentra con ese nombre, en tanto que el tomate fresco puede ser encontrado con ese nombre en algunos casos o como Grupo 8 en otros. Para el caso de algunos ingredientes activos, EPA regula los LMR's por Grupos de productos relacionados de alguna forma; es así que el denominado Grupo 8 incluye al tomate

(*Lycopersicon esculentum*), berenjena (*Solanum melongena*), pepino (*Solanum muricatum*), tomatillo (*Physalis ixocarpa*), pimientos y ajíes (*Capsicum spp.*), entre otras especies de la familia *Solanaceae*. En ese sentido, los ejemplos de LMR's que se incluirán para el tomate fresco, serán aplicados para tomate o Grupo 8 según sea el caso, y tal como lo indica cada norma de EPA.

Según el título 40 del Código de Regulaciones Federales (CRF), parte 180, la pasta de tomate tiene 21 ingredientes activos de plaguicidas autorizados con tolerancias establecidas, cada uno de los cuales cuenta con su respectivo código y consideraciones a ser tomadas en cuenta. Por ejemplo, en el caso del insecticida Deltametrina, los LMR's son de 0.2 ppm para el tomate fresco y 1 ppm para la pasta de tomate; el insecticida Cifluthrina, 0.2 ppm para el tomate fresco y 0.5 ppm para la pasta de tomate; el fungicida Metalaxyl, 1 ppm para el Grupo 8 y 3 ppm para la pasta de tomate; el insecticida Imidacloprid, 1 ppm para el Grupo 8 y 6 ppm para la pasta de tomate; el fungicida Azoxystrobin, 0.2 ppm para el Grupo 8 y 0.6 ppm para la pasta de tomate; el insecticida Acetamiprid, 0.2 ppm para el Grupo 8 y 0.4 ppm para la pasta de tomate; y el herbicida Metaclor, 0.1 ppm para el tomate fresco y 0.3 ppm para la pasta de tomate.

En ese sentido, se puede apreciar que las tolerancias establecidas numéricamente por EPA son mayores para la pasta de tomate en comparación con las del tomate fresco, y también se puede inferir de los ejemplos presentados, que no existe una proporción fija entre los LMR's para uno y otro producto, lo cual podría atribuirse a que el procesamiento de deshidratación para preparar la pasta de tomate tiene un efecto diferente en la degradación de los residuos de los distintos plaguicidas que se ubicarían en o sobre los frutos de tomate fresco.

Otro argumento que podría ser incluido en estas diferencias en niveles de LMR's es que el consumo per cápita de un producto fresco como el tomate, sería mayor en relación al consumo de la pasta de tomate, que por lo general tiene que ser diluida en la preparación de diferentes comidas que requieren este ingrediente. Como regla general, a mayor consumo per cápita, mayor el riesgo y menor el nivel de LMR's para un plaguicida dado.

#### **IV.4.2. LMR's en uvas frescas versus pasas.-**

En esta oportunidad trataremos sobre el manejo de residuos en uvas frescas versus las pasas que corresponden a un subproducto seco de las uvas, que en inglés son conocidos como "grape raisins". La Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA), a través del título 40 del Código de Regulaciones Federales (CFR), parte 180, establece tolerancias de residuos de diversos plaguicidas para alimentos consumidos en este país. En el caso de las uvas (*Vitis spp.*) frescas, estas regulaciones involucran, en algunos casos, el nombre en inglés "grapes" de manera independiente, en tanto que en otros casos, las tolerancias son establecidas para el Sub-Grupo 13-07 F, que incluye a las uvas y otras frutas.

De otro lado, debido al alto consumo de pasas en los EEUU, EPA ha establecido para este alimento tolerancia de residuos para varios plaguicidas de manera independiente, en donde se observa que los valores de las tolerancias son mayores que los proporcionados para las uvas frescas, debido a que se basa en la concentración de los residuos de plaguicidas que puede ocurrir en el proceso de secado de las uvas frescas para obtener las pasas. Por ejemplo, el 20/12/2013 EPA publicó en el Registro Federal de este país el Docket N° EPA-HQ-OPP-2012-0980, con las tolerancias de residuos establecidas para el fungicida Mandipropamid, retirando el nombre común de "grapes" y estableciendo tolerancias de residuos tanto para el

Sub-Grupo 13-07F como para las pasas, con 1.4 y 3 ppm, respectivamente. Otro ejemplo regulatorio reciente corresponde a la publicación por EPA el 09/01/14 del Docket N° EPA–HQ–OPP–2012–0909, en el cual establece las tolerancias de residuos para el insecticida Tolfenpyrad, tanto para uvas frescas como para pasas, con 2 y 6 ppm, respectivamente.

#### **IV.4.3. LMR's en cítricos frescos versus aceite y pulpa de cítricos.-**

Ahora analizaremos los LMR's establecidos para cítricos frescos versus los de aceite y pulpa seca de cítricos. La EPA, a través del título 40 del Código de Regulaciones Federales (CFR), parte 180, establece LMR's de diversos plaguicidas en alimentos que se consumen en este país, para cuyo efecto los cítricos frescos son tratados en el Grupo 10 que incluye a *Citrus* spp. y *Fortunella* spp.; el Grupo 10-10 que involucra naranjas, tangerinas/mandarinas, limón, limas, y toronjas; y los Sub-Grupos 10-10A, 10-10B, y 10-10C. En ciertos casos, los LMR's son otorgados directamente a cítricos, limón, naranja, tangerina, etc.; sin citar algún Grupo o Sub-Grupo. De otro lado, EPA ha establecido también LMR's de ciertos plaguicidas para el aceite y la pulpa seca de cítricos de manera independiente, donde se observa que los valores de LMR's para aceite y pulpa seca de cítricos son mayores que los de cítricos frescos.

Por citar un par de ejemplos regulatorios, EPA ha publicado recientemente en el Registro Federal de este país, a través del Docket N° EPA–HQ–OPP–2012–0515 la norma final que establece LMR's para el insecticida Diflubenzuron (40CFR.180.377) con 3 ppm (partes por millón) en o sobre frutos de cítricos del Grupo 10-10; y 32 ppm para aceite de cítricos. Esta norma entró en vigor el 31 de enero de 2014. Otro caso es el del insecticida Chlorpyrifos (40CFR.180.342) con 1 ppm para el Grupo 10, 5 ppm para pulpa seca de cítricos y 20 ppm para aceite de cítricos. Otro caso es el fungicida Metalaxyl (40CFR.180.408) con 1 ppm para cítricos frescos y 7 ppm para aceite y pulpa seca de cítricos. Otro de los múltiples ejemplos, es el insecticida Cipermetrina (40CFR.180.408), para el cual EPA ha establecido 1.8 ppm para la pulpa seca de cítricos, 4 ppm para el aceite de cítricos, y 0.35 ppm para cítricos del Grupo 10.

Para mayor información sobre los Grupos de cítricos mencionados en los párrafos precedentes, se puede consultar el siguiente enlace:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=c89964af8bc5395f5e58ba6323626443&node=40:25.0.1.1.27&rgn=div5#40:25.0.1.1.27.1>

#### **IV.4.4. LMR's en higos frescos versus higos secos.-**

El higo fresco contiene aproximadamente un 75% de agua, y luego de un proceso de secado, este porcentaje puede reducirse a la mitad, obteniéndose así el higo seco, el cual constituye una buena fuente de pectina y fibra que favorece la disminución del colesterol. Los higos secos enteros pueden ser importados en los EEUU cumpliendo los requisitos de etiquetado establecidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), límites máximos de residuos (LMR's), ausencia de otros contaminantes, y demás requisitos establecidos en la ley de inocuidad alimentaria FSMA, que continúa en proceso de implementación. Cabe resaltar que la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) establece LMR's específicos en ciertos ingredientes activos de plaguicidas de manera separada para el higo seco y para el higo fresco. Un mayor detalle al respecto puede consultarse en el 40 CFR 180, disponible en: <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/searchECFR>

## **IV.5. Residuos de plaguicidas en alimentos procesados.-**

La FDA regula el cumplimiento de las tolerancias de residuos de plaguicidas establecidas para alimentos por la EPA. El título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) parte 170.19 indica que cuando un residuo de plaguicida químico ocurre en alimentos procesados, debido al uso de insumos agrícolas que contenían un plaguicida químico en conformidad con la excepción otorgada o una tolerancia prescrita de acuerdo a la sección 408 de la FIFRA (Ley Federal de Fungicidas, Insecticidas y Rodenticidas), el alimento procesado no será considerado como adulterado en la medida que se hayan seguido buenas prácticas de manufactura para remover cualquier residuo de aquellos insumos durante el procesamiento (tales como pelado, lavado, etc.), así como en la medida en que la concentración del residuo en el alimento procesado (cuando esté listo para el consumo), no sea mayor que la tolerancia prescrita para los insumos agrícolas antes indicados. De otro lado, cuando la concentración del residuo en el alimento procesado (cuando esté listo para el consumo) es mayor que la tolerancia prescrita para los insumos agrícolas, el alimento procesado es considerado adulterado, a menos que una concentración mayor del residuo sea permitida en el marco de la sección 409 de FIFRA.

Asimismo, según el 40 CFR 180.1, numeral e-10, para el caso de los alimentos procesados que consisten primariamente de un ingrediente y que son comercializados en una forma que requiere mayor preparación para el consumo (por ejemplo, concentrados de jugos de frutas, hortalizas deshidratadas, papas en polvo, etc.), los residuos deben ser examinados en el producto procesado completo, después de haber compensado o reconstituido el contenido de humedad normal, a menos que una tolerancia para la forma concentrada o deshidratada esté incluida en esta parte. Para mayor información sobre la normativa antes indicada, se sugiere consultar las normas citadas en el Código de Regulaciones Federales, el cual se encuentra disponible en el siguiente enlace electrónico: <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/ECFR?page=browse>

## **IV.6. Criterios para la búsqueda de LMR's de plaguicidas con fines de exportación a los Estados Unidos.-**

En el marco de la exportación de alimentos a los Estados Unidos, la búsqueda de límites máximos de residuos (LMRs) o tolerancias de residuos autorizadas para compuestos químicos, debe considerar no solo el grupo de ingredientes activos (IA) de plaguicidas, sino también el grupo de ingredientes inertes que son incluidos en algunas formulaciones de plaguicidas, debido a que algunos de estos ingredientes presentan cierto grado de toxicidad para las personas.

Asimismo, es importante considerar que un compuesto químico, sea un ingrediente activo o inerte no autorizado, no debe ser aplicado en el cultivo destinado a la exportación a este país, a excepción de aquellos compuestos que a través de un procedimiento regulatorio llevado a cabo por la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA), han sido exceptuados del requisito de establecer LMRs, como ha sido explicado en detalle en el artículo respectivo de la primera página de esta edición.

Otro aspecto importante es indagar, en caso sea necesario, el vocabulario técnico que utiliza la EPA para los diferentes productos cuando se trata de consignar los respectivos LMR según el IA involucrado. Por ejemplo, algunos productos agrícolas están agrupados, y los LMRs son proporcionados para el grupo en algunos casos, y para productos agrícolas individuales en

otros casos. La base de datos de este vocabulario técnico puede ser encontrada en el siguiente enlace electrónico: [http://cfpub1.epa.gov/oppref/food\\_feed/index.cfm](http://cfpub1.epa.gov/oppref/food_feed/index.cfm)

Cabe resaltar que algunos niveles de LMRs de plaguicidas son proporcionados solamente para el IA, mientras que en otros casos los niveles de LMRs consisten de una sumatoria del IA y uno o más metabolitos que resultan de su degradación, por lo cual, en esos casos los análisis de LMRs deben incluir todos los compuestos involucrados, según indica la norma correspondiente. Para poder acceder a estos detalles, es importante revisar la norma que ampara los LMRs para cada plaguicida que se utiliza en el cultivo. Estos reglamentos que han sido desarrollados por la EPA para cada plaguicida, sean insecticidas, acaricidas, herbicidas, fungicidas, entre otros, pueden ser encontrados en el título 40 del Código de Regulaciones Federales (CFR), parte 180, en el siguiente enlace electrónico:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=0a192a4fe92fb1f7b2ad4ab62153b38b&ty=HTML&h=L&r=PART&n=40y25.0.1.1.28>

Los LMR's pueden ser buscados en la normativa de la EPA también por producto, según se indica en el siguiente esquema: 1) Consignar el link que se indica; 2) Hace click en "Simple Search"; 3) Elegir "CFR Citation"; 4) Consignar el título 40; 5) Colocar el nombre del producto; 6) Indicar "Full Text"; y finalmente, hacer click en "Submit Search":

The image shows a screenshot of the e-CFR website search interface. A red box labeled '1' contains the URL <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&tpl=/index.tpl>. A red arrow points from this box to the 'Simple Search' link in the left sidebar, which is labeled '2'. Another red arrow points from the 'Simple Search' link to the 'Simple Search' section of the main content area, labeled '3'. A red arrow points from the 'Simple Search' section to the 'Order results by:' dropdown menu, which is set to 'CFR Citation', labeled '4'. A red arrow points from the 'Order results by:' dropdown menu to the 'Enter a Title Number' input field, which contains '40', labeled '5'. A red arrow points from the 'Enter a Title Number' input field to the 'Search for:' input field, which contains 'Strawberry', labeled '6'. A red arrow points from the 'Search for:' input field to the 'within:' dropdown menu, which is set to 'Full text', labeled '7'. A red arrow points from the 'within:' dropdown menu to the 'submit search' button, labeled '8'. The website header includes 'ELECTRONIC CODE OF FEDERAL REGULATIONS' and 'e-CFR'. The main content area includes the text 'e-CFR Data is current as of March 3, 2014' and 'Simple Search: Enter terms to search for in the form below. Use the pull-down to restrict the search to a particular region or regions within the text.'

Las nuevas normas sobre establecimiento o actualización de LMR's para un determinado plaguicida en ciertos cultivos, son publicadas por EPA en el Registro Federal de los EEUU: [www.regulations.gov](http://www.regulations.gov)

Una de las bases de datos más utilizadas y recomendadas es la del Servicio Agrícola del Exterior (FAS) del Departamento de Agricultura (USDA), el cual incluye los LMR por plaguicida, o por alimento, ya sea de origen animal o vegetal, o incluso por mercado. Esta base de datos puede ser ubicada en el siguiente enlace electrónico: <http://www.mrlidatabase.com/>

Cabe resaltar que esta base de datos está orientada principalmente a productos frescos, pero puede ser utilizada para productos procesados, teniendo en cuenta algunas premisas como por ejemplo que los LMR del producto procesado no superen al del producto fresco, o que el procesamiento degrade los residuos, y en consecuencia, disminuya los LMR consignados para el producto fresco. En el caso de que el procesamiento concentre los residuos de plaguicidas, el producto procesado podría tener sus propios criterios para el manejo de los LMR, como es el caso concreto de la pasta de tomate. Para mayor información sobre el procesamiento y los LMR, se sugiere consultar el 40 CFR parte 180, sub-parte A, sobre Definiciones e Interpretaciones, información que se encuentra en el mismo enlace electrónico indicado para acceder a la información del 40 CFR parte 180.

Paralelamente a las consultas de los reglamentos de la EPA y base de datos del FAS-USDA, es importante que los exportadores realicen un seguimiento a la información que publica constantemente la Administración de Alimentos Medicamentos de EEUU (FDA) referente a las Alertas de Importación que tienen que ver con detección de residuos de plaguicidas en alimentos de diferentes países, lo cual ayuda a adoptar medidas preventivas y evitar problemas que se están presentando con ciertos ingredientes, ya sea activos o inertes, en diferentes alimentos y a nivel mundial. Esta información puede ser consultada en el siguiente enlace electrónico: <http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportAlerts/default.htm>

## **IV.7. Ejemplos concretos del establecimiento de LMR's por parte de EPA para compuestos no plaguicidas.-**

### **IV.7.1.LMR's para el ingrediente no plaguicida Butóxido de Peperonilo.-**

El Butóxido de Peperonilo (BP), cuya fórmula química es  $C_{19}H_{30}O_5$ , constituye un sinérgico de plaguicidas. Por sí mismo no tiene propiedades plaguicidas, sino que se trata de un ingrediente que se añade a varias formulaciones de plaguicidas para potenciar su efectividad como tales. El BP es un potente inhibidor del Citocromo P450. Esta familia de enzimas actúa principalmente en los mecanismos de detoxificación de muchos plaguicidas. En ese sentido, al inhibir los mecanismos de detoxificación permite que las concentraciones del insecticida dentro del organismo sean mayores, ya que impide su metabolización, haciendo que permanezca más tiempo dentro del cuerpo del insecto u organismo a eliminar.

En vista de que el BP presenta cierto nivel de toxicidad para humanos, la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA) trata a este compuesto como un insecticida, y en consecuencia, ha establecido límites máximos de residuos (LMRs) para este

inerte, cuando es utilizado en formulaciones de plaguicidas, lo cual implica que este ingrediente puede no estar en la lista de LMRs para plaguicidas propiamente dichos, pero los niveles establecidos se encuentran en la base de datos de la EPA. Los LMRs para el BP han sido establecidos en el título 40 del Código de Registro Federal (CFR) parte 180.1127 para cerca de 50 alimentos, entre los cuales destacan varias frutas y hortalizas frescas, granos, trigo, arroz, papa, huevos, carnes (y sub-productos), entre otros. Para mayor información sobre estos registros se puede consultar el siguiente enlace electrónico:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=1c7ee610bbe12831ef8d2e28f894a41c&rgn=div5&view=text&node=40:25.0.1.1.28&idno=40>

Este es uno de varios ejemplos de LMRs establecidos por EPA para ingredientes que no son plaguicidas, pero que tienen cierta toxicidad y forman parte de una formulación, por lo cual es relevante que esta información sea considerada en la exportación a los EEUU.

### **IV.7.2. LMR's para la fitohormona Auxina Acido Naftalen Acético**

El Ácido Naftalen Acético (NAA) es un compuesto orgánico y sólido incoloro, soluble en solventes orgánicos. El NAA no se da naturalmente, es una hormona vegetal sintética que se ubica en la familia de las Auxinas, y es utilizado comercialmente en muchos productos enraizadores en la actividad hortícola, ya sea en la propagación vegetativa de tallos o cortes de hojas, en el cultivo de tejidos, y también es aplicado para inducir la floración y evitar la caída prematura de los frutos.

El NAA requiere un registro en la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) en el marco de la Ley de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA) y los productos que contienen NAA requieren registro en EPA como plaguicidas.

Respecto al perfil toxicológico, EPA ha evaluado los estudios de riesgo del NAA en humanos, considerando dentro de los subgrupos de consumidores más importantes a los infantes y niños. Se espera que todas las formas de NAA exhiban similares efectos toxicológicos en los análisis de riesgo de exposición. EPA ha concluido que las pruebas toxicológicas requeridas en cualquiera de las formas del NAA servirán para todos los miembros de este grupo de químicos. En repetidas exposiciones orales en roedores y canes, éstos registraron un decremento en el peso y en el consumo de alimentos, en tanto que los órganos afectados por exposiciones sub-crónicas y crónicas orales, fueron el hígado, estómago y pulmones.

Consignando esta información, EPA publicó el 22 de mayo de 2013 a través del Registro Federal de este país, el Docket (documento) N° EPA-HQ-OPP-2012-0203, que corresponde a la norma final que establece las tolerancias de residuos (LMRs) para el NAA en frutos de palta, mango, sapote, mamey, rambután, tangerina, olivo, naranja, y piña, incluyendo además papa y otros productos. Esta norma ha sido emitida en el marco del título 40 del Código de Reglamentos Federales (CFR), parte 180, así como de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA). Esta norma entró en vigencia el 22 de mayo de 2013.

En base a la información proporcionada y a la reciente norma final emitida por EPA, se puede inferir que los estudios toxicológicos de agro-químicos se vienen intensificando en los EEUU con el fin de ajustar los niveles de tolerancia de residuos para mejorar la inocuidad de los alimentos a ser consumidos en este país, por lo cual es imprescindible mantener una



permanente revisión de las normas que se publican en el Registro Federal de este país. Cabe resaltar que este es un segundo ejemplo de que no solo los plaguicidas propiamente dichos pueden tener exigencias de tolerancias de residuos, sino también todo aquel ingrediente que demuestre cierta toxicidad en humanos, como es el caso del NAA, que es un regulador de plantas.

## **IV.8. El rol de los metabolitos de plaguicidas en los LMR's.-**

En los últimos años, la EPA, ha intensificado el establecimiento de nuevos Límites Máximos de Residuos (LMR's), así como la revisión de aquellos ya establecidos para ingredientes activos de plaguicidas en alimentos consumidos en este país, incluyendo los productos agrícolas y pecuarios.

Algunos LMR's establecidos, solo involucran a un ingrediente activo (IA) de un plaguicida dado, mientras que en otros casos, además del IA, también incluyen a uno o más metabolitos, los cuales constituyen compuestos químicos resultantes de la degradación del IA aplicado. Es así que el IA conjuntamente con su o sus metabolitos conforman un LMR's acumulado en relación al valor numérico establecido por EPA, ya sea en ppm (partes por millón) o ppb (partes por billón). Con el fin de proveer uno de los múltiples ejemplos sobre la materia, según el título 40 del Código de Regulaciones Federales (CRF), parte 180, la norma § 180.408 regula la tolerancia de residuos para el fungicida Metalaxyl, cuya fórmula química del IA es *N*-(2,6-dimethylphenyl)-*N*-(methoxyacetyl) alanine methylester; y sus metabolitos, cuyas fórmulas químicas son el 2,6-dimethylaniline moiety y el *N*-(2-hydroxy methyl-6-methylphenyl)- *N*-(methoxyacetyl)-alanine methyl ester. Otro ejemplo similar es el caso del insecticida piretroide Deltamethrina, cuya información puede ser revisada en la norma 40 CFR § 180.435.

Algunas actualizaciones por parte de EPA han resultado en cambios no solo en el IA y en los niveles de los LMR's, sino también cambios en los metabolitos; por ejemplo, la incorporación de un nuevo metabolito. En ese sentido, aquellos LMR's que involucran metabolitos no pueden ser manejados de la misma manera que aquellos que sólo incluyen a la molécula del IA. En aquellos casos, los análisis convencionales que usualmente se efectúan para tomar decisiones antes de una exportación, remitiendo muestras a un laboratorio dado, deben incluir los análisis de metabolitos en armonía con la norma que respalda cada IA en EPA.

## **IV.9. Los residuos en alimentos de origen pecuario.-**

### **IV.9.1. Los métodos analíticos del FSIS para residuos en alimentos de origen pecuarios.-**

El Servicio de Inspección en Inocuidad Alimentaria (FSIS) del Departamento de Agricultura de los estados Unidos (USDA), es la autoridad en inocuidad de productos pecuarios; vale decir, carnes y subproductos, aves y huevos, así como en el correcto empacado y etiquetado de los mismos. Esta agencia utiliza métodos analíticos para detectar, identificar y cuantificar residuos que pueden estar presentes en carnes, aves y huevos, así como los subproductos o aquellos procesados derivados de éstos. Esta agencia utiliza dichos métodos para monitorear, vigilar y determinar si un producto se encuentra adulterado, o para propósitos de evaluación del riesgo para el consumo humano. También utiliza metodologías disponibles para tomar acciones

regulatorias apropiadas respecto a los productos adulterados de una manera consistente basada en la confiabilidad de la data analítica.

La metodología a ser empleada para cada compuesto químico, plaguicidas, o antibióticos tiene un código, e incluye las especies de animales y los tejidos (órganos) a ser sometidos a análisis. Por ejemplo, en el caso del Cloranfenicol (compuesto prohibido para la producción animal) existen dos metodologías analíticas, la CLG-CAM1.01 y la CLG-CAM.04, las cuales están orientadas a carnes de vacuno y aves, y los tejidos correspondientes son los músculos. Otro ejemplo lo constituye el de los plaguicidas, cuya metodología FSIS es la CLG-PST5.01 para los músculos de pollos, porcinos y carne de vacuno; y el de la Tetraciclina, cuya metodología es la CLG-TET2.043 para riñones y músculo de vacunos, porcinos, ovinos y aves. Los detalles para cada código de estas metodologías pueden ser ubicados en el siguiente link: [http://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/CLG\\_AMG\\_2\\_03.pdf](http://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/CLG_AMG_2_03.pdf)

Cabe resaltar que estas metodologías son incluidas en los programas de residuos para productos cárnicos, aves y huevos, que son desarrollados anualmente por esta agencia.

## **IV.9.2. LMR's de plaguicidas para alimentos de origen pecuario.-**

Los ingredientes activos de plaguicidas que se aplican en el campo (cultivos, pastizales, malezas, etc.) podrían alcanzar indirectamente la producción pecuaria, ya sea a través de los alimentos de origen vegetal que son consumidos por los animales o el agua que beben. Hay casos también en que algunos ingredientes son aplicados directamente al cuerpo de los animales para el control de parásitos externos (ecto-parásitos). En ese sentido, los alimentos de origen pecuario podrían tener residuos de estos plaguicidas, por lo cual existe actividad regulatoria para evitar la presencia de éstos en los alimentos de origen animal consumidos en los EEUU, ya sea de producción doméstica o aquellos importados.

En los últimos años, la Agencia de Protección del Medioambiente (EPA) de los Estados Unidos, ha intensificado el establecimiento de nuevos Límites Máximos de Residuos (LMR's), así como la revisión de aquellos ya establecidos para ingredientes activos de plaguicidas en alimentos consumidos en este país, incluyendo diversos productos de origen pecuario, como carne, huevos y leche, así como otros sub-productos.

El título 40 del Código de Regulaciones Federales (CFR), parte 180 contiene las listas de ingredientes activos que presentan tolerancias de residuos para productos pecuarios. Por ejemplo, la norma § 180.111 establece los niveles de tolerancia de residuos para el insecticida Malathion (O,O-dimethyl dithiophosphate de diethyl mercaptosuccinate) para carne de vacuno, cordero, cabra, caballo, oveja y pollo, así como para subproductos de estas carnes (embutidos por ejemplo), además de huevos y grasa de leche. Otro de los múltiples casos lo constituye el acaricida Dicofol (2,2,2-trichloro-1,1-bis (4-chlorophenyl) ethanol), cuyas tolerancias de residuos son establecidas en la norma § 180.163, también para carnes y subproductos de carnes de los animales antes indicados, huevos, grasa de leche, y además para el hígado, como subproducto de estos animales. Algunos herbicidas también cuentan con tolerancias establecidas como es el caso de la norma § 180.205 que regula las tolerancias de residuos para el Paraquat (1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium-ion) en huevos, leche y algunas carnes y sub-productos de carnes.

El 40 CFR parte 180 puede ser ubicado en el link: <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=e870a67f44ef243e8e1c17aed63a6c0d&rqn=div5&view=text&node=40:25.0.1.1.27&idno=40#40:25.0.1.1.27.3.19.38>

### **IV.9.3. LMR's de medicamentos para alimentos de origen pecuario.-**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), regula y establece las tolerancias de residuos para los medicamentos utilizados en producción animal y que pudiesen presentar residuos en alimentos de origen animal, ya sea aquellos producidos a nivel doméstico o aquellos que son importados. El título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), parte 556, contiene los reglamentos de tolerancias establecidas para cerca de 100 medicamentos autorizados para su uso en salud animal en este país. Las tolerancias de residuos son expresadas en ppm (partes por millón), y dependiendo del medicamento, estos niveles son proporcionados según la especie de animal (vacunos, ovejas, pavos, etc.) y/o la parte del animal (músculo, hígado, riñón, etc.) y/o subproducto (leche, grasa, huevo completo, yema de huevo, etc.).

Con el fin de proveer algunos ejemplos concretos sobre esta temática, la norma 21 CFR § 556.38 indica que la Amoxicilina presenta una tolerancia establecida de 0.01 ppm en leche y en tejidos comestibles no cocidos de vacunos. La norma 21 CFR § 556.510 establece que la tolerancia de residuos para la Penicilina y sales de Penicilina corresponden a 0.05 ppm en tejidos comestibles no cocidos de vacunos; 0.01 en tejidos comestibles no cocidos de pavos; y cero en tejidos comestibles no cocidos de pollos y otras aves (ver detalles en la norma), así como en ovejas, huevos y leche, y en cualquier alimento procesado en el cual esa leche haya sido utilizada. El tercer ejemplo corresponde a la norma 21 CFR § 556.610, la cual señala que la tolerancia de residuos de Estreptomina en tejidos comestibles no cocidos de pollos es de 2.0 ppm, y de 0.5 para hígado y otros tejidos.

Cabe resaltar que en ciertos casos se proporcionan tolerancias asociadas a niveles establecidos de Ingesta Diaria Aceptable (ADI), y/o de Ingesta de Única Dosis Aceptable (ASDI). Por ejemplo, la norma 21 CFR § 556.113 establece que el ADI para el Ceftiofur es de 30 microgramos por kilo de peso (del cuerpo) por día, y que los residuos totales para el ASDI equivalen a 0.830 por kilo de peso. Para mayor detalle de estas y otras tolerancias establecidas, se sugiere consultar el siguiente link:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=b85f8f91486cbec36d8502b90bddc215&ty=HTML&h=L&n=21y6.0.1.1.17&r=PART#21:6.0.1.1.17.2.1.72>

### **IV.10. LMR's para alimentos de origen pesquero y/o acuícola.-**

A la luz del creciente desarrollo de la acuicultura, especialmente en aquellas áreas cercanas a zonas de producción agrícola donde se efectúan aplicaciones de plaguicidas, es importante que la industria pesquera-acuícola incorpore en sus procesos de análisis y control, aquellos ingredientes activos de plaguicidas de uso agrícola que han sido regulados también para productos pesqueros-acuícolas, en muchos casos conjuntamente con sus metabolitos. La Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA), regula los límites máximos tolerables (LMR's) para productos agrícolas, pecuarios y pesqueros-acuícolas, a través del Título 40, parte 180, del Código de Regulaciones Federales (CFR). Algunos plaguicidas presentan LMR's establecidos solo para productos agrícolas, otros incluyen productos pecuarios, en tanto que una minoría incorpora productos pesqueros/ acuícolas.

Después de haber efectuado una revisión exhaustiva de los cerca de 500 plaguicidas regulados en el Título 40, Parte 180 del CFR, se han encontrado que los siguientes plaguicidas incluyen productos pesqueros/acuícolas (la norma correspondiente se encuentra en paréntesis): 1) Herbicidas: Propanil (180.274), Endothall (180.293), Pendimethalin (180.361), Glyphosato (180.364), Triclopyr (180.417), Fluridone (180.420), Bensulfuron methyl (180.445), Imazethapyr (180.447), Imazapyr (180.500), Carfentrazone-ethyl (180.515), Flumioxazin (180.568), Bispyribac-sodium, (180.577), Penoxsulam (180.605), y el Topramezone (180.612); y 2) Insecticidas: Imidacloprid (180.472), y Spinosad (180.495). Cabe resaltar que esta información está sujeta a continuos cambios, por lo cual se sugiere que el personal técnico más idóneo en las empresas, emparadoras y gremios, revise las normas asociadas con cierta frecuencia en el siguiente enlace electrónico:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=0d5a5baafc4a81edaf5cf63ed52d2ecf&node=40:25.0.1.1.27&rgn=div5#40:25.0.1.1.27.3>

Asimismo, se sugiere revisar diariamente las normas nuevas emitidas por (EPA) en el siguiente enlace electrónico: [www.regulations.gov](http://www.regulations.gov)

#### **IV.11. Cuando los LMR's no han sido establecidos para un alimento: El caso del cultivo de quinua.-**

Hay varios alimentos que no tienen LMR's establecidos para ser utilizados como referencia, es decir, no cuentan con plaguicidas (que requieren LMR's) autorizados para su uso. En estas condiciones, existen tres alternativas: 1) Producción orgánica; 2) Uso de aquellos plaguicidas que presentan excepción de tolerancia de residuos como se explicó previamente; y, 3) Extender una solicitud oficial a EPA para que evalúe la posibilidad de una posible homologación LMR's, con el fin de que el alimento en cuestión pueda tener algunos plaguicidas autorizados para ser utilizados en su cultivo.

En el caso de la quinua, el nuevo estatus de su cultivo podría crear condiciones para el incremento de plagas agrícolas, y por ende, un posible incremento del uso de plaguicidas debido a los siguientes argumentos técnicos: 1) incremento de las áreas; 2) cultivo de nuevas variedades; y, 3) cultivo de quinua en zonas donde antes no se cultivaba; por tanto, es crucial estructurar una estrategia de Manejo Integrado de Plagas (MIP) y Manejo de Residuos de Plaguicidas (MRP) en aquellas zonas donde este cultivo se está desarrollando, con el fin de que nuestros agricultores produzcan quinua libre de residuos de plaguicidas de manera permanente, de tal forma que la lista del FDA antes mencionada, no se incremente con el tiempo, como ha ocurrido con productos de varios países.

De otro lado, debido a que la quinua es un producto cuya popularidad en EEUU viene creciendo, el MIP que se implemente tiene que estar ajustado a los requerimientos de ese país, para aquellos campos destinados a la exportación a ese exigente mercado. En la estructuración de un MRP en este cultivo, por ejemplo, es importante considerar que según los registros de la base de datos de Límites Máximos de Residuos (LMR's) de la Agencia de la Protección del Medio Ambiente (EPA), solo se encuentra el LMR de 5 ppm (partes por millón) para el herbicida Glifosato en granos de quinua, y no hay más registros de LMR para plaguicidas que requieran un nivel de tolerancia según la normativa EPA.

De otro lado, es relevante que al menos para la fase de floración y fructificación, se evalúe la incorporación de ingredientes activos que están autorizados por EPA como exceptos de

tolerancias de residuos, información que corresponde al título 40 del Código de Regulaciones Federales (CFR), parte 180, sub-parte D, cuya lista puede ser ubicada en el siguiente enlace electrónico:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=c57225c965c4b72fe5e4e00f3d911d78&rgn=div6&view=text&node=40:25.0.1.1.27.4&idno=40>

Asimismo, es recomendable que se elabore un Manual de MIP y MRP para la quinua orientada al mercado norteamericano, de tal manera que este documento constituya una guía para los agricultores y un instrumento que conlleve a la homogenización de criterios en esta importante materia.

## **V. EPA y la protección de abejas y polinizadores en relación a la aplicación de plaguicidas.-**

En virtud de que las abejas constituyen un importante componente en los ecosistemas agrícolas, existe actualmente una Campaña Norteamericana para la Protección de los Polinizadores (NAPPC). En el marco de esta campaña, la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) sostuvieron una reunión el pasado mes de marzo, con el fin de establecer actividades para proteger a las abejas melíferas y a otros polinizadores de los riesgos de los plaguicidas.

Esta reunión fue una excelente oportunidad para avanzar en la comprensión colectiva y esfuerzos para la protección de estos importantes agentes benéficos en la agricultura, conjuntamente con apicultores, agricultores, fabricantes de plaguicidas y agencias federales y estatales, y de esa manera, manejar los riesgos potenciales a los que las abejas se encuentran expuestas. En dicha reunión, la industria apícola manifestó su perspectiva de cómo mitigar los riesgos de exposición de las abejas a los plaguicidas, tanto dentro como fuera de la colmena. También se abordaron las iniciativas de comunicación y educación al público en general, sobre esta importante materia.

Por su parte, la industria fabricante de plaguicidas, abordó los esfuerzos por mejorar las formulaciones de plaguicidas y las técnicas de aplicación de estos productos, con el fin de mitigar el riesgo para las abejas y otros importantes polinizadores.

Por su parte, la EPA viene trabajando de manera colaborativa con apicultores, agricultores, fabricantes de plaguicidas, el USDA y los Estados de la Unión, para aplicar tecnologías y mejorar las prácticas de manejo, con el fin de proteger a los polinizadores. Por otro lado, esta Agencia también trabaja el ámbito regulatorio, para comprender la evolución de la ciencia en determinar el riesgo para los polinizadores y coordina con otras entidades para desarrollar pruebas apropiadas con el fin de evaluar la exposición y los efectos de los plaguicidas en los polinizadores, particularmente abejas. La EPA indica, que además de los plaguicidas, existen otras variables que afectan a los polinizadores, como la falta de fuentes de floración, las enfermedades (virus, bacterias, hongos), los parásitos (varroa) y el manejo de los ecosistemas, entre otros.

El plan estratégico de EPA para la protección de polinizadores está disponible en: <http://www.epa.gov/pesticides/ecosystem/strategic-plan.html>.

## **VI. El rol del Manejo Integrado de Plagas (MIP) en relación a los residuos de plaguicidas en los sistemas de producción de alimentos.-**

El concepto de Manejo Integrado de Plagas (MIP) ha cobrado mayor relevancia para los cultivos orientados a la exportación hacia mercados exigentes, como los Estados Unidos.

Actualmente, el MIP debe ir más allá de las medidas de control, las plagas y el monitoreo involucrado. El MIP no sólo es diferente si se trata de un cultivo orgánico o convencional, o si se trata de un producto de exportación con fines industriales, de aquél que será insumo para un producto procesado, o de aquél que será exportado como fresco, sino que además, el MIP debe ser diferente según el mercado de destino, puesto que las medidas establecidas en el marco de un programa MIP deben estar en armonía con las normas vigentes del país destino de las exportaciones.

Otro aspecto actual del MIP es que éste no sólo abarca el ámbito de sanidad con relación a las plagas “objetivo”, sino además el de inocuidad, en razón a que debe estar orientado a evitar contaminaciones en campo con agroquímicos no autorizados o con residuos superiores a los establecidos por el país importador, para cuyo efecto se debe tener un óptimo manejo de residuos.

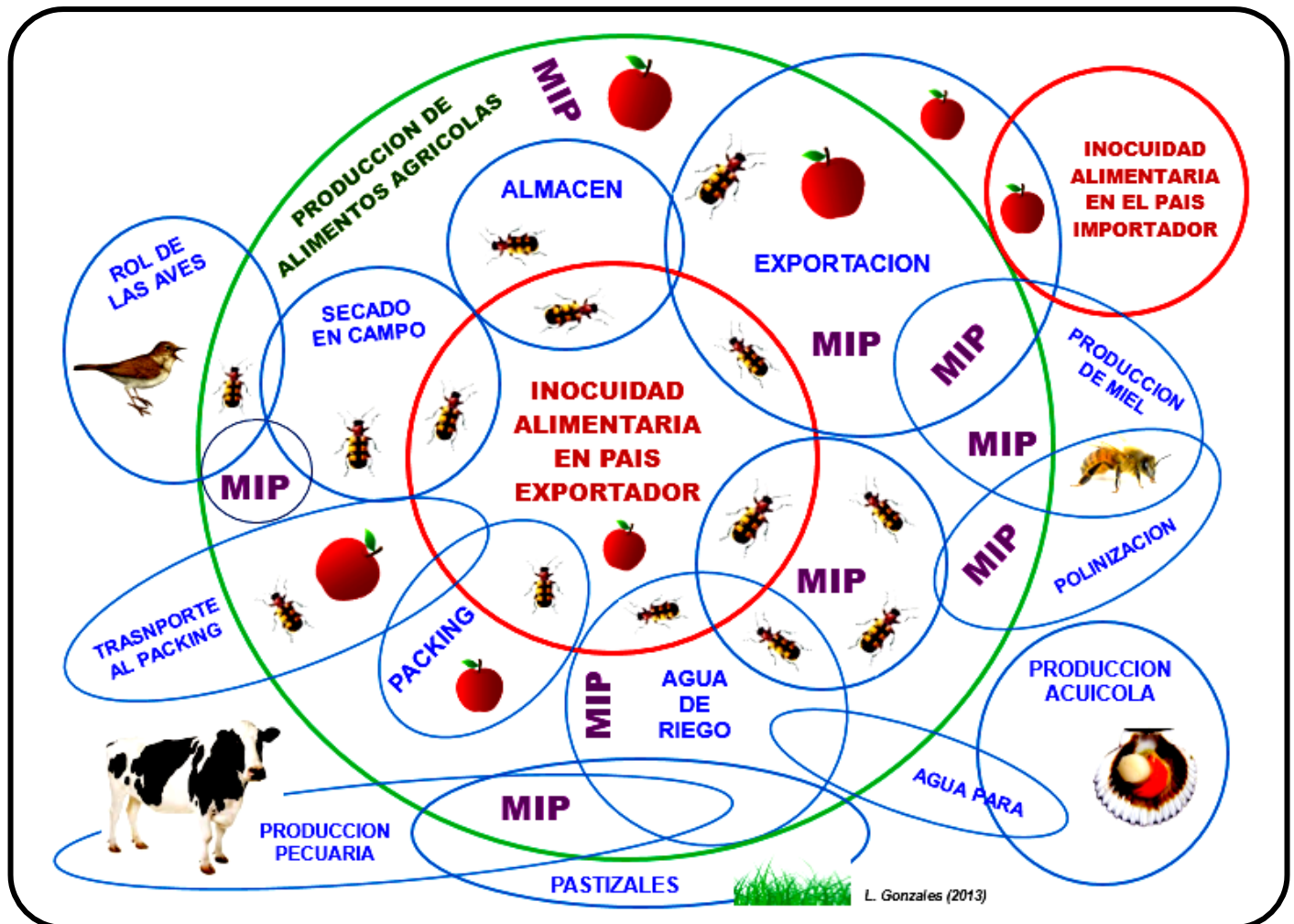
Otro aspecto fundamental es que las medidas establecidas en un MIP tienen que tener una sólida base científica, a la par con el uso de instrumentos más sofisticados como medidores de temperatura y humedad de aire y suelo, el uso de Días- Grados, entre otros. Asimismo, la estrategia MIP puede constituirse en un instrumento de índole cuarentenario cuando es utilizado en un Enfoque de Sistemas, filosofía de creciente aceptación para la exportación de productos frescos a EEUU, cumpliendo procesos previos científicos y regulatorios.

El MIP tiene una importante arista medioambiental cuando se trabaja en el marco de adaptación y/o mitigación al cambio climático, y cuando se evita la contaminación del suelo, agua y aire; y una ecológica, cuando trata sobre los organismos “no objetivos” (controladores biológicos, polinizadores, etc.).

Siendo gran parte de los plaguicidas de uso agrícola y que son regulados no solo en producción agrícola, sino también en producción pecuaria y pesquera/acuícola, el MIP en los cultivos presentan una importante responsabilidad para evitar que el agua de riego sea contaminada en vista de que este podría ser el “vehículo” ideal para el transporte de residuos de plaguicidas a sistemas de producción donde por lo general no se aplican. En ese sentido es importante efectuar un análisis desde la perspectiva de inocuidad alimentaria.

El concepto de inocuidad alimentaria implica que un alimento se encuentre libre de contaminantes químicos y/o biológicos que puedan afectar la salud humana, y en ese sentido, la Entomología o ciencia que trata de los insectos y su aplicación, presenta múltiples puntos de interacción y/o articulación con el concepto antes indicado. De igual modo, el concepto de manejo integrado de plagas (MIP) tiene interacciones con la inocuidad a través de la entomología así como interacciones directas, teniendo como premisa que la inocuidad de un país exportador tiene que satisfacer los requerimientos de inocuidad del país importador. Uno de los ejes al cual se articulan estos tres conceptos es el de los residuos de plaguicidas, cuyo

manejo depende del enfoque MIP, a través del cual se deben cumplir las tolerancias de residuos establecidas para ciertos ingredientes activos y sus metabolitos, así como la no aplicación de plaguicidas no autorizados.



INFOGRAFÍA SOBRE LAS INTERACCIONES ENTRE EL MIP Y LA INOCUIDAD EN LOS SISTEMAS DE PRODUCCION DE ALIMENTOS

Tanto en el cultivo, el secado en campo (algunos casos) e incluso en el almacén, puede ocurrir la “contaminación cruzada”; es decir, que el producto orientado para el consumo interno o exportación pueda ser contaminado con residuos de plaguicidas que fueron aplicados en otros campos, en otras superficies y para otros propósitos, y la contaminación se puede producir cuando el viento o el agua de riego acarrean residuos que alcanzan el alimento.

De igual manera, el MIP puede evitar y/o mitigar la cantidad de contaminantes que alcanzarían las aguas utilizadas para riego, y que éstas a su vez, puedan ser bebidas por los animales, los cuales también podrían consumir pastos con residuos de plaguicidas. Si existen intenciones de exportar productos pecuarios, estos aspectos deben ser resueltos, con el fin de evitar residuos prohibidos en las carnes, huevos, leche y otros productos, según la reglamentación del país importador.

Este tema no termina allí, en vista de que estos residuos podrían incluso alcanzar a través del agua las zonas destinadas para acuicultura, donde se desarrollan la producción y exportación. El MIP es responsable también de que los plaguicidas aplicados en un sistema agrícola no alcancen las aguas que llegarían a otros sistemas de producción. En el tema de plaguicidas y el manejo de residuos, es fundamental evaluar aquellos que están exceptuados por EPA de los requerimientos de tolerancias.

La producción de miel, las abejas y otros polinizadores, así como la misma actividad de polinización, son elementos que interactúan directamente con el MIP, y la inocuidad, en vista de que una práctica incorrecta en el manejo de plaguicidas podría afectar drásticamente a las abejas, otros polinizadores, la polinización y la producción de miel.

El MIP también es fundamental para el manejo de insectos y ácaros que pueden afectar los productos que están siendo secados al sol para su posterior exportación, en vista de que insectos muertos, partes de insectos, ácaros muertos e incluso deposiciones de insectos, son considerados contaminantes y podrían permanecer en los alimentos y ser detectados en el país importador, situación que ocasionaría el rechazo del producto, en vista de que sería catalogado como no apto para el consumo humano.

En los campos agrícolas, las aves juegan un rol clave en la supresión de poblaciones de plagas, pero al mismo tiempo, éstas pueden dejar sus excrementos, los que deben ser removidos a través de buenas prácticas agrícolas (BPA). En ese sentido, los lavados con agua a presión en frutales para remover los excrementos de aves y otras fuentes de bacterias contaminantes constituyen una importante herramienta MIP que se complementa con el lavado al cual la fruta es sometida en la empacadora. De igual manera, las BPA evitan que los animales domésticos (caballos) que podrían circular por los campos, dejen sus excrementos, que también constituyen fuente de bacterias contaminantes.

## **VII. Recomendaciones generales para el manejo de la información referente a plaguicidas en la exportación de alimentos a los Estados Unidos.-**

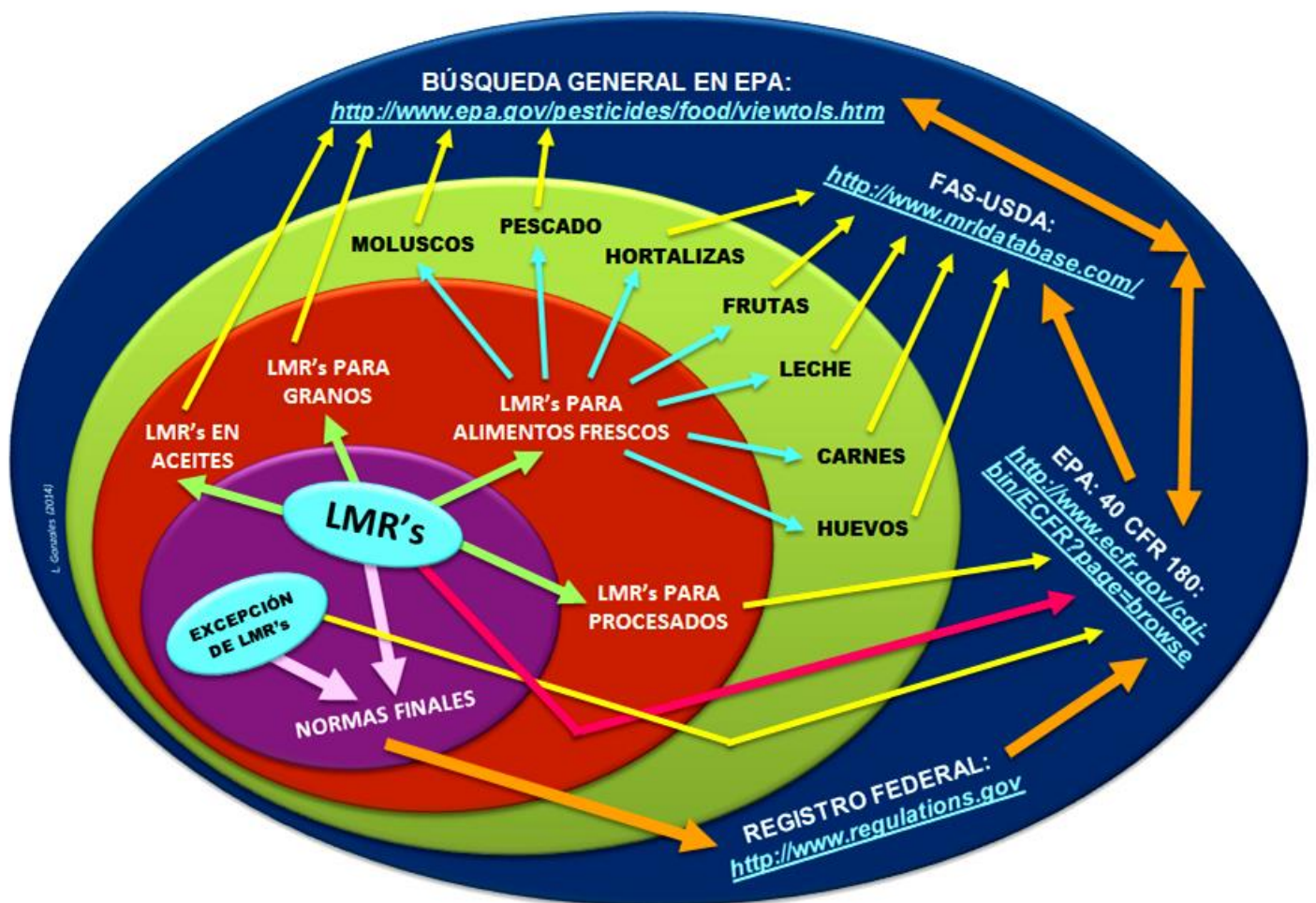
El establecimiento y continua revisión de los Límites Máximos de Residuos (LMR's) de ingredientes activos de plaguicidas y sus metabolitos, y en ciertos casos de ingredientes inertes, para los alimentos que se consumen en los Estados Unidos recae en el ámbito de responsabilidad de la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA).

Por su parte, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) vela por el cumplimiento de los LMR's y de las excepciones de estas tolerancias en los alimentos que son consumidos en este país, tanto de origen doméstico como importados. Los LMR's regulados, sean estos nuevos o modificados como producto de una revisión, son comunicados a la comunidad internacional a través de la vía regulatoria; es decir, normas finales que proveen todos los detalles técnicos y científicos de soporte, además de proporcionar la fecha en que éstos entrarán en vigor.

El manejo de residuos constituye hoy en día un concepto clave en la producción de alimentos, por lo que es altamente recomendable la elaboración de manuales sobre la materia, para cada cultivo o grupos de cultivos. Para implementar un programa de manejo de residuos de



plaguicidas en un lugar de producción determinado, ya sea de alimentos agrícolas, pecuarios o pesqueros/acuícolas, el primer paso es efectuar una correcta búsqueda de las listas de plaguicidas y/o ingredientes inertes autorizados para un determinado cultivo o alimento que será exportado a los EEUU. Una búsqueda inadecuada de estos compuestos podría conllevar a errores en el manejo de residuos de plaguicidas y/o de los ingredientes inertes involucrados. Para este efecto y con el fin de orientar a los productores y/o exportadores de una manera práctica, se ha elaborado una sencilla **infografía** (ver abajo) que grafica claramente el **QUÉ** (grupos de alimentos, sean frescos o procesados), el **CÓMO** (los procedimientos involucrados y las interacciones entre ellos), y el **DÓNDE** (enlaces electrónicos específicos) buscar estos LMR's autorizados, así como aquellos compuestos que están exceptuados de estas tolerancias. Este gráfico involucra únicamente a las tolerancias de residuos de plaguicidas e inertes que a través de un proceso regulatorio han sido incorporados en la normativa de EPA con sus respectivos LMR's.



Infografía sobre LMR's. Fuente: Luis Gonzales (2014)

Cabe destacar que los plaguicidas no autorizados por EPA en un determinado alimento **no deben** ser aplicados o utilizados en la producción de dicho, alimento bajo ninguna circunstancia.

De otro lado, los plaguicidas y compuestos que han sido exceptuados de estas tolerancias o LMR's, cuentan con una base regulatoria diferente, abarcan por lo general un mayor rango de alimentos, y en ocasiones, tienen especificaciones para ser usados con la excepción mencionada.

Como ha sido expresado en anteriores artículos, la lista de compuestos con excepciones muestra un interesante potencial que valdría la pena someter a un análisis, con el fin de buscar compuestos que puedan reemplazar a ciertos plaguicidas. El concepto de actualización también está graficado en la infografía antes indicada, toda vez que las empresas involucradas en la exportación de alimentos a los EEUU tienen que consultar de manera permanente las nuevas normas sobre LMR's contempladas en el Registro Federal de este país y en el 40 CFR 180 de EPA.

Por lo expuesto, se recomienda de manera general: 1) Mantenerse siempre actualizado en los temas regulatorios de la EPA consultando el Registro Federal de los EEUU; 2) Mantener una constante revisión de las actualizaciones del FDA que publica en su sitio web; 3) Asegurarse que las normas que han entrado en vigor ya estén actualizadas en la lista de LMR que son utilizadas para exportación; 4) No utilizar listas de LMR que tienen semanas o meses de antigüedad, sino siempre apoyarse en las listas de EPA y USDA que se encuentran en los enlaces electrónicos proporcionados.

## **VIII. Datos de contacto.-**

Para cualquier consulta referente a este documento, contactar a:

Ing. Luis E. Gonzales Bustamante; Mg.Sc. Entomólogo  
Agregado Agrícola de la Embajada del Perú en los Estados Unidos  
[lgonzales@embassyofperu.us](mailto:lgonzales@embassyofperu.us)  
[www.embassyofperu.org/agricultural-department/](http://www.embassyofperu.org/agricultural-department/)

*Washington DC, 12 de Marzo de 2014*