



CAPACITACIONES ICCAS

TALLER

ASPECTOS REGULATORIOS DE RESIDUOS Y COMERCIO INTERNACIONAL

Del miércoles 29 de septiembre hasta el
miércoles 10 de noviembre



Proceso de Registro en Argentina

Organismos que intervienen en el registro

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

SENASA
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

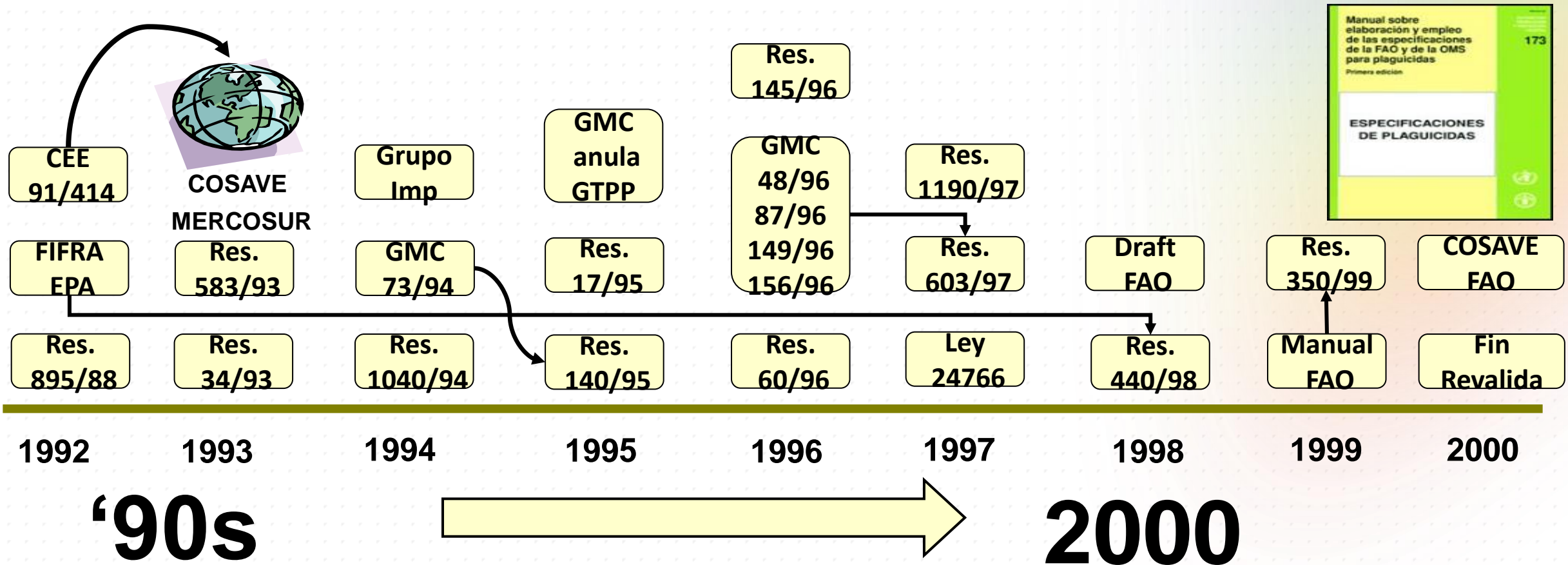
Dirección Nacional de Protección Vegetal

DIRECCION DE AGROQUIMICOS Y BIOLÓGICOS



ARGENTINA: RESOLUCIÓN SAGPyA N° 350/1999

“Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina” Se basa en la 5ta. edición y versión definitiva del “Manual sobre el Desarrollo y Uso de las Especificaciones de la FAO en productos para la protección de cultivos”





Productos Veterinarios Fitosanitarios y Fertilizantes

Productos veterinarios

Productos Fitosanitarios y Fertilizantes

- Circulares

- Fertilizantes Enmiendas y Otros

- **Registro Nacional de Terapéutica Vegetal**

- Tiempo de Registro

- Sistema Federal Integrado de Registros de Aplicadores de Productos Fitosanitarios

Trazabilidad de Productos Fitosanitarios y Veterinarios

Registro Nacional de Terapéutica Vegetal

Compartir en
redes sociales



Cómo inscribir productos

Los productos fitosanitarios se inscriben en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal de acuerdo a lo establecido por el [Decreto N° 3489/58](#) y el [Decreto N° 5769/59](#), en los términos del Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la Republica Argentina, aprobado por [Resolución Sagpya N° 350/99](#). La mencionada Resolución, adopta para la Argentina la Quinta Edición del manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la fao para productos destinados a la protección de plantas. En ese marco, una vez cumplimentado el trámite de inscripción, se otorga a los productos un Certificado de Uso y Comercialización que los habilita a ser utilizados y comercializados en todo el Territorio Nacional, para el control de plagas en los cultivos para los que se encuentran autorizados.

Están sujetos a Registro, los productos fitosanitarios que se usan y comercializan en todo el país para el control de plagas en el ámbito agrícola así como las personas físicas o jurídicas que comercialicen, importen o exporten productos fitosanitarios y los establecimientos que sintetizen o formulen estos productos.

Para inscribir productos en el Registro de Packs de Productos Fitosanitarios y/o Fertilizantes

A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, todo aquel que desee comercializar productos fitosanitarios y/o fertilizantes en forma de pack, debe inscribir el mismo presentando el formulario de inscripción que se aprueba en el Artículo 5° de la presente resolución como así también cumplir con los requisitos para la inscripción estipulados en el Artículo 4° de la misma.

[Resolución 121/2011](#)

Proceso de Registro – Información solicitada



Propiedades físico -qcas



Estudios toxicológicos



Estudios ecotoxicológicos



Estudios de destino ambiental (agua, tierra, aire)



Ensayos de eficacia biológica



Ensayos y análisis de residuos

Evaluación de riesgo al consumidor (activo /cultivo)



Etiqueta propuesta
Hoja de Seguridad



Muestras



Identidad (Info conf.)
Certificados ,
Composición,
Manufactura, etc.

CUERPO TECNICO = DOSSIER






Residuos: Que son?



- ✓ **Residuos:**
Trazas de compuestos parentales y/o metabolitos que permanecen presentes en los alimentos después de la aplicación de un fitosanitario.
- ✓ Altamente regulados.
- ✓ Programas de monitoreo en mercados internos y externos.



¿Conocemos en qué consiste realmente este concepto y qué implicaciones tiene?

- Los productos fitosanitarios deben pasar por una gran cantidad de controles de seguridad y calidad, establecidos por la normativa vigente para garantizar su comercialización y realizados por organismos totalmente independientes.
- Estos controles se basan en el análisis y evaluación de los residuos que su aplicación puede generar, con el fin de garantizar que estos no supongan ningún tipo de riesgo para el consumidor.
- Es aquí donde adquiere una gran importancia el establecimiento de estos **Límites Máximos de Residuos**, conocidos coloquialmente con las siglas *LMR*, como mecanismo para asegurar los máximos niveles de seguridad alimentaria.

Proceso de establecimiento del LMR

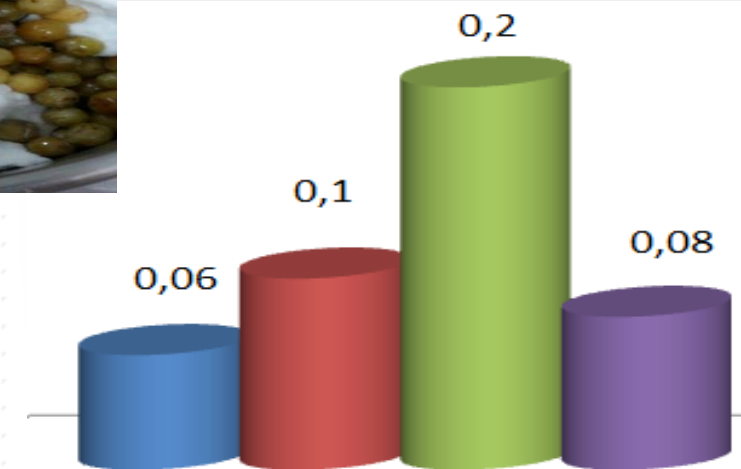
- Evaluación de la **EFICACIA** agronómica (ensayos a campo) – Según BPAc
- Evaluación de los **RESIDUOS** en el cultivo (ensayos a campo bajo BPL - OECD)
- Determinación de los residuos en **LABORATORIO** (fase analítica – ensayos en laboratorio bajo BPL - OECD)
- Propuesta del LMR
- SENASA realiza un análisis de riesgo al consumidor
- SENASA establece el LMR y el tiempo de carencia a nivel nacional



Buenas prácticas agrícolas

Puntos críticos para el establecimientos de LMR

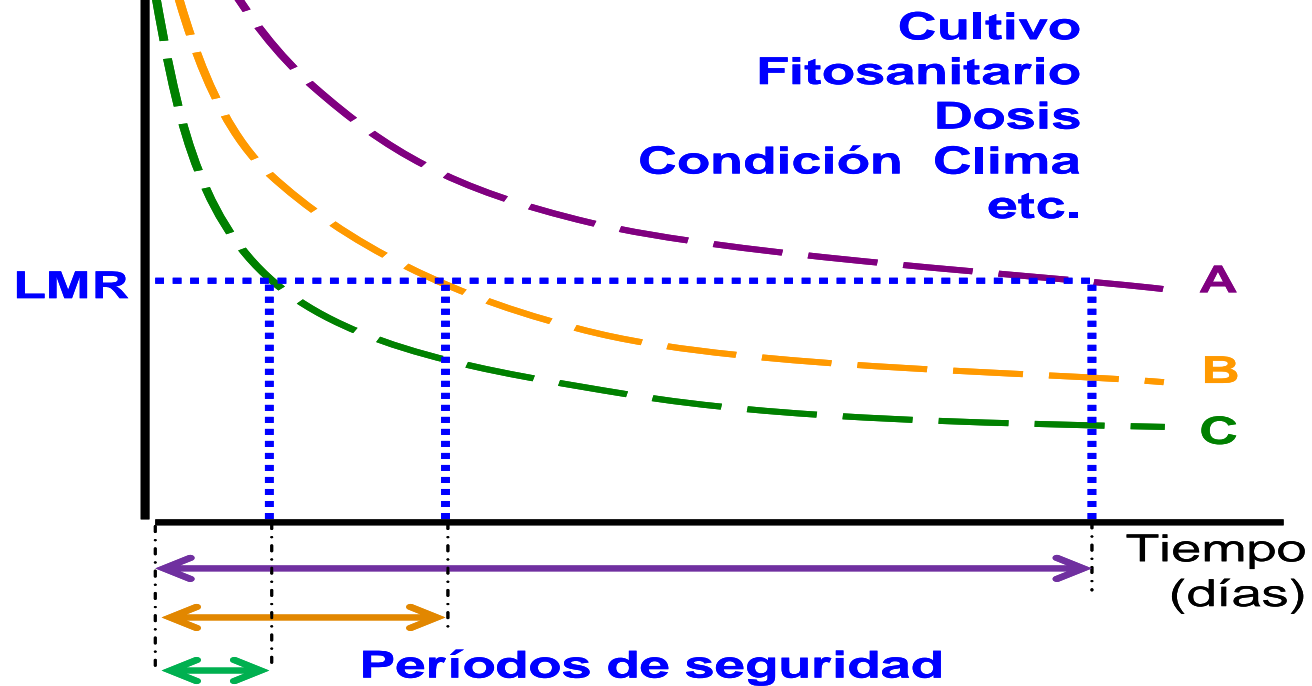
- **Máximo número de aplicaciones por campaña agrícola**
- **Máxima dosis recomendada**
- **Menor tiempo entre aplicación y cosecha**
- **Menor tiempo entre aplicaciones**



Proceso de establecimiento del LMR

Residuo
(Ppm)

**Disipación de residuos con
curvas de diferentes
velocidades de degradación**



- 3 zonas agroecológicas
- 2 campañas agrícolas


Ministerio de Agroindustria
Servicio Nacional de Seguridad y Calidad Agroalimentarias
Definición de Zonas Agroecológicas correspondiente a
los principales cultivos en la Argentina
(Res Senasa N°350/99)



ENSAYOS DE CAMPO LOCALES

zonas agroecológicas por cultivo.

Cultivo	Zona agroecológica 1	Zona agroecológica 2	Zona agroecológica 3
Acelga	Centro (Norte y Buenos Aires, Sur de Santa Fe, Sur de Córdoba, Noroeste de La Pampa)	NDA (Jujuy)	Cuyo (Mendoza)
Ajo	Cuyo (Mendoza y San Juan)	Sur de Buenos Aires	No Corresponde
Alfalfa	Centro (Norte y Buenos Aires, Sur de Santa Fe, Sur de Córdoba, Noroeste de La Pampa)	No Corresponde	No Corresponde
Almendro	Cuyo (Mendoza, San Juan)	No Corresponde	No Corresponde



DESCRIPCION	EFICACIA	RESIDUOS
Nº de zonas Ecológicas para cada interacción: cultivo/plaga/plaguicida. Duración mínima del ensayo	3 Zonas / 2 Ciclos agrícolas	3 Zonas / 2 Ciclos agrícolas
Organismos ejecutantes	Oficiales o privados	Entidades acreditadas bajo BPL (OAA)

Los estudios de EFICACIA podrán ser realizados por:

- Empresas
- Profesionales matriculados
- Universidades
- Instituciones y Asociaciones idóneas



Analisis de Riesgo al Consumidor

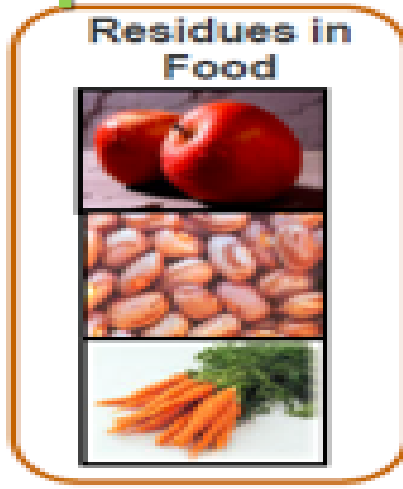
- Evaluación crónica de riesgos dietéticos
- Evalúa el riesgo potencial a largo plazo derivado de la exposición dietética de bajos niveles de residuos del compuesto bajo evaluación, durante toda la vida de un individuo.
- Se puede hacer para todas las sustancias activas.
- Proceso de rutina para el establecimiento de LMR y la aprobación del registro.



Analisis de Riesgo al Consumidor

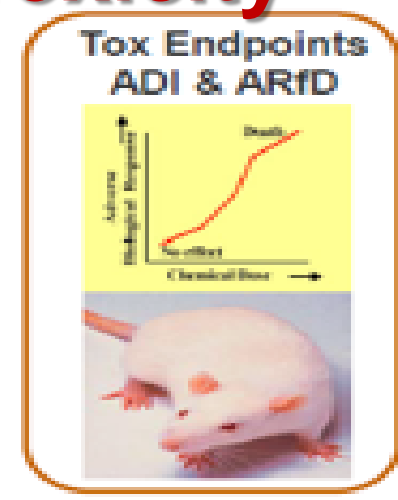
Dietary Risk

Exposure



<

Toxicity



Ingesta Diaria Máxima Teórica de residuos: IDMT

- Se determina teniendo en cuenta el consumo promedio de un alimento y el límite máximo de residuos establecido en los ensayos.
- Para obtenerlo simplemente se multiplica el estimado en kg de consumo de determinado alimento /día por LMR de plaguicida establecido para ese alimento. Se despejan los factores y se obtiene el IDMT.

$$\begin{array}{ccccc} \text{IDMT} & = & \text{Dieta} & \times & \text{LMR} \\ \text{mg fitos./día} & & \text{g alimento./día} & & \text{mg fitos./g alimento} \\ & & \downarrow & & \downarrow \\ & & \text{OMS-Nacional} & & \text{Ensayos BPL de campo} \end{array}$$



IDMT Total= \sum IDMT de cada alimento (uso aprobado)

Cultivo	L.M.R. mg fitos./kg	Consumo GEMS/food kg/día	IDMT mg fitos./día
tomate	0,02	0,025	0,0005
papa	0,02	0.0408	0,00082
poroto	0,05	0.0135	0,00067
IDMT TOTAL			0,00199

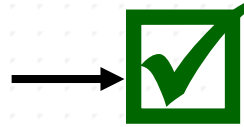
Con estos datos se realiza la evaluación de riesgo

Análisis de Riesgo al Consumidor

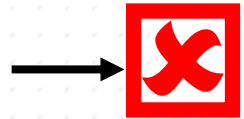
Se compara:

Ingesta Diaria Máxima Teórica (IDMT) vs. Ingesta Máxima Diaria (IDA)

Exposición $<$ IDA



Exposición \geq IDA





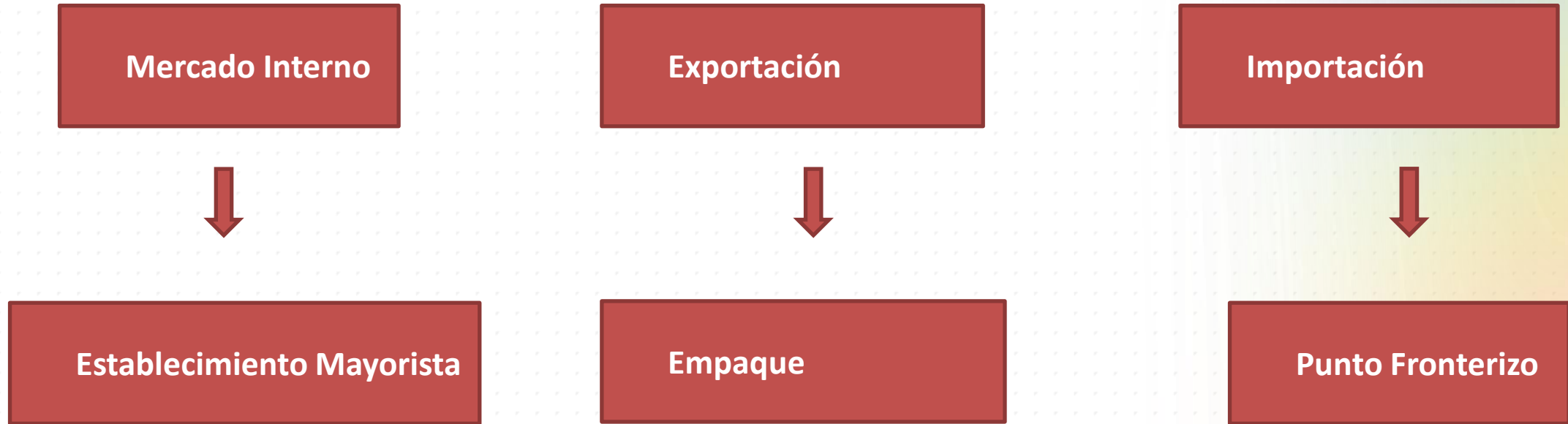
Resumen → Regulación de Residuos en Alimentos

- **Establecido en BPA crítico (peor escenario, ↑ tasa, ↑ número de aplicación, ↓ intervalo de aplicación, ↓ TC).**
- **Su cumplimiento indica que el producto se ha utilizado de acuerdo con las instrucciones de etiquetado dando cumplimiento a las BPA.**
- **Exceder el límite máximo de residuos no significa necesariamente exista un riesgo para los consumidores**
- **Exceder el límite máximo de residuos implica una violación de la ley, por ende el producto no es comercializable**
- **Permiten que el tránsito de los alimentos en el mercado internacional.**

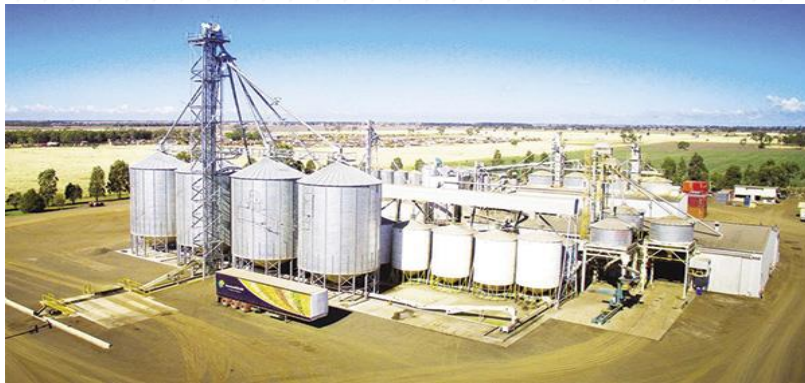


Monitoreo por parte de SENASA

Punto de muestreo



COMERCIO INTERNACIONAL



A nivel internacional los mercados compradores exigen:



productos de alta calidad



Debemos realizar tratamientos ...implica que debemos tener en cuenta los LMRs

Limites Maximos de Residuos

Establecidos por la Agencias Regulatorias

Limite Máximos de Residuos



- ~ 14 los países que establecen LMR basados en estudios locales.
- ~ 70 adoptan los LMRs de Codex.
- ~ 110 países publican LMR adoptados (Codex o agencias nacionales) para el mercado interno.

senasa





LMR divergentes que afectan al comercio mundial de alimentos



Producción Nacional cumple con normativa y GAP nacional pero es rechazado en mercado de exportación debido a diferente regulaciones



Convertirse en el mayor barrera no arancelaria al comercio.
Obstaculizando el movimiento global de agroalimentos



Afecta productores, exportadores, importadores y consumidores.
Impacto general en el acceso a los alimentos
Y seguridad alimentaria



Necesita armonización de LMR o convergencia para reducir interrupciones en comercio global agroalimentario



¿ cómo se desarrolla la actual situación de LMR?



Normas y reglamentos suelen estar desalineados entre países, es el caso de los LMR



Cada vez más los países establecen sus propios LMR

- Actualización de sistemas de seguridad alimentaria
- Responder a las demandas de los consumidores, percepciones de los alimentos la seguridad
- Mayor énfasis en las pruebas de residuos de plaguicidas en alimentos importados



Los países están alejándose de los LMR internacionales

- Codex, el estándar internacional aceptado
- Diferencia a los LMRs de socios comerciales
- Preferencia de normas nacionales propias



Muchas Gracias

Ing.Agr. Carla Serafino

Dirección de Agroquímicos y Biológicos

Email: cserafin@senasa.gov.ar

Tel: 5222-5921