



## **Límites Máximos de Residuos de Productos Fitosanitarios. Criterios Regulatorios locales e internacionales.**

Autores: Mazzarella, D.<sup>1,2</sup>; Heit, G.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Dirección de Agroquímicos y Biológicos. SENASA

<sup>2</sup>Cátedra Protección Vegetal. Facultad de Agronomía - UBA

Existe una tendencia global en los consumidores, que cobra especial relevancia en los países desarrollados, a exigir alimentos además de ser sanos e inocuos, no presenten residuos de productos fitosanitarios. Sin embargo, la producción agrícola en la actualidad es fuertemente dependiente de la utilización de productos fitosanitarios y fertilizantes para la obtención de alimentos en la cantidad, calidad y a los precios que la población y la industria requieren.

Independientemente de ello, el sector agroexportador argentino, ha logrado posicionarse a nivel mundial como un eficiente productor de alimentos frescos, logrando niveles de residuos de fitosanitarios acordes a lo establecido por la legislación vigente en mercados sumamente exigentes.

Es un hecho incuestionable que la utilización inapropiada de productos fitosanitarios puede producir efectos adversos en la salud de la población y en el medio ambiente. Es por ello que en la mayoría de los países existen Autoridades Regulatorias que evalúan y administran la aprobación del uso de aquellos productos fitosanitarios que pueden ser comercializados y utilizados en concordancia de las Buenas prácticas agrícolas, asegurando de esta manera que la producción de alimentos se realice de forma segura para la población y el ambiente.

Los riesgos toxicológicos percibidos por la sociedad se encuentran fuertemente asociados a dos realidades, los riesgos asociados a las malas prácticas de aplicación y aquellos asociados a los residuos de los fitosanitarios en los alimentos. En este último punto, los residuos de fitosanitarios cobran cada vez más importancia por sus consecuencias económicas y comerciales, especialmente en productos y/o subproductos vegetales de exportación, debido al control creciente que se está ejerciendo en los mercados internacionales.

En la Argentina, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), es organismo encargado de la aprobación de estos productos a través de la Resolución SAGPyA 350/1999, la cual se basa en la quinta edición y versión definitiva del “Manual sobre el desarrollo y uso de las especificaciones de la FAO en productos para la protección de cultivos”. De esta manera, no pueden utilizarse en Argentina productos fitosanitarios, para aquellos usos en los que haya establecido científicamente que:



- 1) No producen efectos perjudiciales en los consumidores, agricultores o terceros, cuando se utilizan en forma correcta o recomendada.
- 2) No tienen efectos inaceptables en la salud y el medio ambiente.
- 3) Son suficientemente eficaces para los usos a los que se destinan.

Tal como fuera mencionado en párrafos precedentes, la utilización de los productos fitosanitarios en los cultivos puede llevar a la aparición de residuos. Según el *Codex Alimentarius*, por "residuo de plaguicida o fitosanitario", se entiende cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un fitosanitario. Este término incluye cualquier derivado de un fitosanitario, como sus productos de conversión, metabolitos o productos de reacción, y las impurezas con relevancia toxicológica (Codex, 2013). Teniendo en cuenta que toda sustancia posee un nivel de residuos en el cual su ingesta no produce efectos adversos para la salud del consumidor, el registro de productos fitosanitarios en Argentina, no sólo contempla que los productos fitosanitarios sean eficaces para el uso que se pretende, sino que además los residuos presentes en el órgano de cosecha y/o en sus subproductos, no presenten riesgos toxicológicos inaceptables para el consumidor. La normativa Argentina determina el los "Límites Máximos de Residuos" (LMRs), para un determinado fitosanitario y producto y/o subproducto de origen vegetal, luego de haber analizado información relevante sobre la toxicología del producto fitosanitario, los usos agronómicos propuestos y el efecto de los residuos de dicho principio activo en la dieta de los consumidores Argentinos.

En Argentina, en 1975 se promulgó la primera disposición donde se presentaba un listado de LMRs, la cual abarcaba una pequeña lista de productos fitosanitarios. Actualmente la Resolución Senasa N° 934/2010, establece las tolerancias de residuos de fitosanitarios en productos y subproductos agropecuarios comercializados en nuestro país, así como también indica aquellos productos y usos que se hallan exentos del requisito de fijación de tolerancias. Este requisito, que en principio no debería ser difícil de cumplir empleándose prácticas de control recomendadas en los marbetes, resulta de hecho extraordinariamente complejo y constituye actualmente una de las barreras más importante a las exportaciones, ya que el producto a exportar de cumplir no sólo con la legislación nacional, sino con la del país importador.

Para el establecimiento de los LMR en Argentina, se tienen en cuenta dos criterios: uno agronómico, que evalúa que el plaguicida ha de lograr una eficacia adecuada sobre la plaga a combatir, con la menor dosis posible, y el criterio toxicológico, cuyo fin es asegurar que sus residuos no provocarán efectos nocivos a la salud del consumidor.

El criterio agronómico se establece a través de ensayos de campo locales, con el fin de conocer la concentración real del residuo objeto de estudio que queda sobre los alimentos,



considerando las Buenas Prácticas Agrícolas críticas (BPAC) declaradas en el marbete para esa combinación de producto fitosanitario y cultivo.

El establecimiento de un LMRs sobre la base de la Buena Práctica Agrícola crítica tiene efectos de diverso alcance, ya que esta se corresponde con la tecnología de aplicación del fitosanitario, la máxima dosis de fitosanitario recomendada en marbete, el mínimo tiempo entre aplicaciones y el mínimo tiempo de carencia. Por ende, la BPAC es una forma conservativa de estimar el máximo nivel de residuo que se produce para lograr la protección deseada del cultivo. Para definir el LMR, la Autoridad Regulatoria se basa en la evaluación de ensayos de residuos obtenidos en por lo menos 3 zonas agroecológicas y 2 campañas agrícolas. Desde el año 2014, estos ensayos de campo deben ser conducidos bajo normas de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OECD, lo que nos posiciona con requerimientos similares a los países de alta vigilancia fitosanitaria mundial.

El criterio toxicológico tiene en cuenta la ingestión diaria del fitosanitario a lo largo de toda la vida, sin que se produzcan efectos adversos a la salud de los consumidores, según los conocimientos que actualmente se poseen. Esto está dado por la Ingesta Diaria Admisible (IDA) para cada principio activo. El IDA es el resultado de ponderar por un coeficiente de seguridad, generalmente 100, la dosis sin efecto adverso observado (NOAEL), la cual fue estimada en animales de laboratorio. El NOAEL es la cantidad de residuos de cada plaguicida que ingerido diariamente durante toda la vida de los animales en experimentación, no les provoca efectos nocivos. Así se obtiene el “nivel permisible” de residuo para el hombre en alimentos. Para esto se multiplica la IDA por el peso promedio del hombre (se estima en 60kg) y se obtiene la “Ingesta Máxima Permisible (IMP)”, la cual representa el máximo nivel toxicológico que nunca puede superarse y se expresa en mg de fitosanitario por día (mg por día).

$$\text{IMP (mg/día)} = \text{IDA del fitosanitario (mg/kg pv/día)} \times \text{Peso del individuo (kg pv)}$$

Además de esto se debe tener en cuenta el factor de exposición, lo cual estará dado por la ingesta de alimentos. Para ello es necesario considerar estudios dietarios de la población, a fin de estimar la exposición dietética efectiva. Se utilizan estudios dietarios disponibles en bases de datos internacionales de consumo de alimento, GEMS/*Food Regional Diets* (OMS) o CODEX (Conglomerados), con el fin de establecer patrones dietarios para cada región o país.

Para finalizar, la legislación Argentina, establece la necesidad de que el LMR aprobado sea toxicológicamente aceptable, por lo que se debe realizar un análisis de riesgo al consumidor. Este análisis se realiza a nivel crónico comparando los resultados con la Ingesta Diaria Admisible para ese fitosanitario en cuestión.

El análisis de Ingesta Crónica consiste en el cálculo de la Ingesta Diaria Máxima Teórica (IDMT) en el que se tienen en cuenta todos los LMRs admitidos para cada principio activo. Los cálculos de IDMT para los productos fitosanitarios se calculan multiplicando el LMR establecido por distintas estimaciones de consumo diario medio per cápita de cada producto alimenticio (ver figura 1). La misma se encuentra basada en la dieta establecida por el GEMS/Food para América Latina y sumando luego los productos de acuerdo a la fórmula:

$$\text{IDMT} = \sum \text{Fi} \times \text{LMRi}$$

Siendo, **LMRi**: *límite máximo de residuos correspondiente a dicho producto alimenticio*,  
**Fi**: Consumo individual de cada alimento por persona.

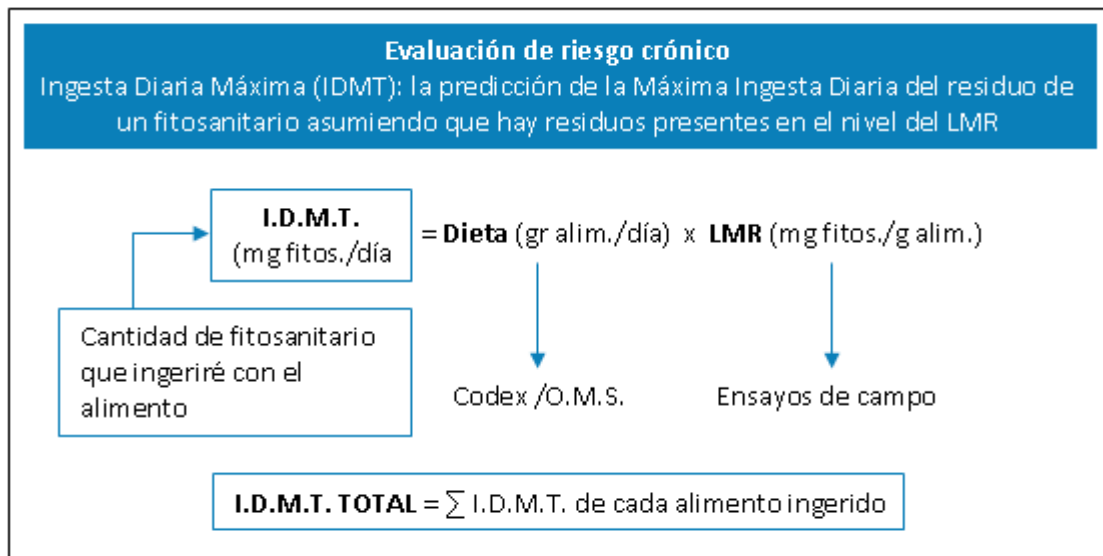


Figura 1. Procedimiento de estimación de IDMT.

El siguiente paso en la evaluación de riesgo crónico, es la comparación de la IDMT con la IMP (Ingesta Máxima Permisible), la cual surge de la Ingesta Diaria Admisible de residuos del fitosanitarios en cuestión para una persona de adulta de 60 kg de peso y un niño, considerando un peso de 10 kg.

- **IMP (mg/día) = IDA del fitosanitario (mg/kg pv/día) x Peso del individuo (kg pv)**

La razón **IDMT/IMP** se expresa en forma de porcentaje. Se considera, que cuando el IDMT no es superior a la IMPT, no hacen falta realizar estimaciones más precisas de la ingesta de residuos para descartar problemas de exposición dietaria.

### Comparación:

Ingesta Diaria Máxima Teórica (IDMT) Vs. Ingesta Máxima Permisible (IMP)

IDMT > IMP → Más residuos que los admisibles.

IDMT < IMP → Menos residuos que los admisibles.

IDMT/IMP = % de la IMP consumido con la dieta analizada.

- 100 %: es el máximo admisible.
- Bajo %: sin riesgos dietarios.
- Alto % (cercano a 100): riesgo potencial, analizar disminución de residuos.

La IDMT sobrestima considerablemente la ingesta real de residuos del fitosanitario debido a que, entre otras cosas, normalmente la concentración de residuos disminuye durante el almacenamiento, la preparación, la elaboración comercial y la cocción; y es improbable que todos y cada uno de los alimentos para los que se propone un LMR haya sido tratado con el fitosanitario en cuestión.

Esto último, refuerza aún más la consideración respecto a los grandes márgenes de seguridad con los cuales se fijan los LMRs.

### **Conclusiones**

Los fitosanitarios son una de las herramientas necesaria para la producción de alimentos en cantidad y calidad, para satisfacer la demanda mundial, ya que son necesarios para el control de las plagas que afectan a la producción agropecuaria y evitar la dispersión de plagas en el comercio internacional.

Debido a su uso, es esperable detectar analíticamente residuos de plaguicidas en o sobre el producto agrícola o alimento comercializado, el cual es considerado como un contaminante químico.

Si todo plaguicida deja en el alimento un residuo o contaminante y toda sustancia tiene un nivel al cual no produce efecto adverso, para que el consumidor que ingiera el alimento no sufra ningún riesgo en su salud, debe “limitarse” la cantidad de contaminante a un nivel máximo, por debajo del cual, no se produce ningún efecto no deseado a la salud. Esto se conoce como “Límite Máximo de Residuo” (LMR), que es la cantidad máxima de residuo permitido en o sobre un alimento que no produce daño a la salud.



Los límites máximos de residuos establecidos en Argentina por Senasa, para un determinado fitosanitario y cultivo, son fijados con un amplio margen de seguridad para el consumidor. En primer lugar, porque al considerar su uso agronómico, se toma como base para su establecimiento la Buena Práctica Agrícola crítica. En segundo lugar, al considerar la parte toxicológica, se utilizan índices de riesgo toxicológico crónicos con amplios márgenes de seguridad. En tal sentido, exceder un LMR no implica necesariamente un riesgo para la salud humana, ya que la exposición esperada a un determinado principio activo reencuentra generalmente muy por debajo del punto de referencia toxicológico IDA o del DRfA (Dosis de Referencia Aguda), ya que el LMR se establece de una forma conservativa considerando la situación de uso más crítica y el mayor nivel de exposición esperable en los consumidores.

Los motivos por los que cada país impone diferentes LMRs son muy variados, como por ejemplo las prácticas de protección de cultivos, asociadas a problemas fitosanitarios regionales o las dietas preponderantes, que contemplan los cambios en la composición relativa de diferentes grupos de alimentos en la dieta de los consumidores.