



Regulaciones de los Productos Fitosanitarios

Carlos Hidalgo

Seminario para Periodistas
La Ciencia detrás de la Agricultura:
el reto de la Alimentación para el año 2050

11 Octubre, 2013



Contenido

- Desarrollo Producto Fitosanitario (PFS)
- Regulaciones Pre y Post Registro
- Regulaciones en Alimentos
- Regulaciones en Agua
- Dobles Estándares (*Food Chain*)
- Directrices internacionales
- Convenciones internacionales
- Código de Conducta FAO



Desarrollo Producto Fitosanitario



Desarrollo Producto Fitosanitario

- Más de 120 estudios: Salud, Seguridad y Ambiente
 - Tiempo: cerca de 10 años
 - Costo: > US\$ 256 MM
 - Tamizado:
 - 140,000 (laboratorio) ➡ 1 (registro)
- Licencia (Registro):
 - Uso recomendado (etiqueta) sin riesgo a la Salud y Ambiente



Desarrollo Producto Fitosanitario

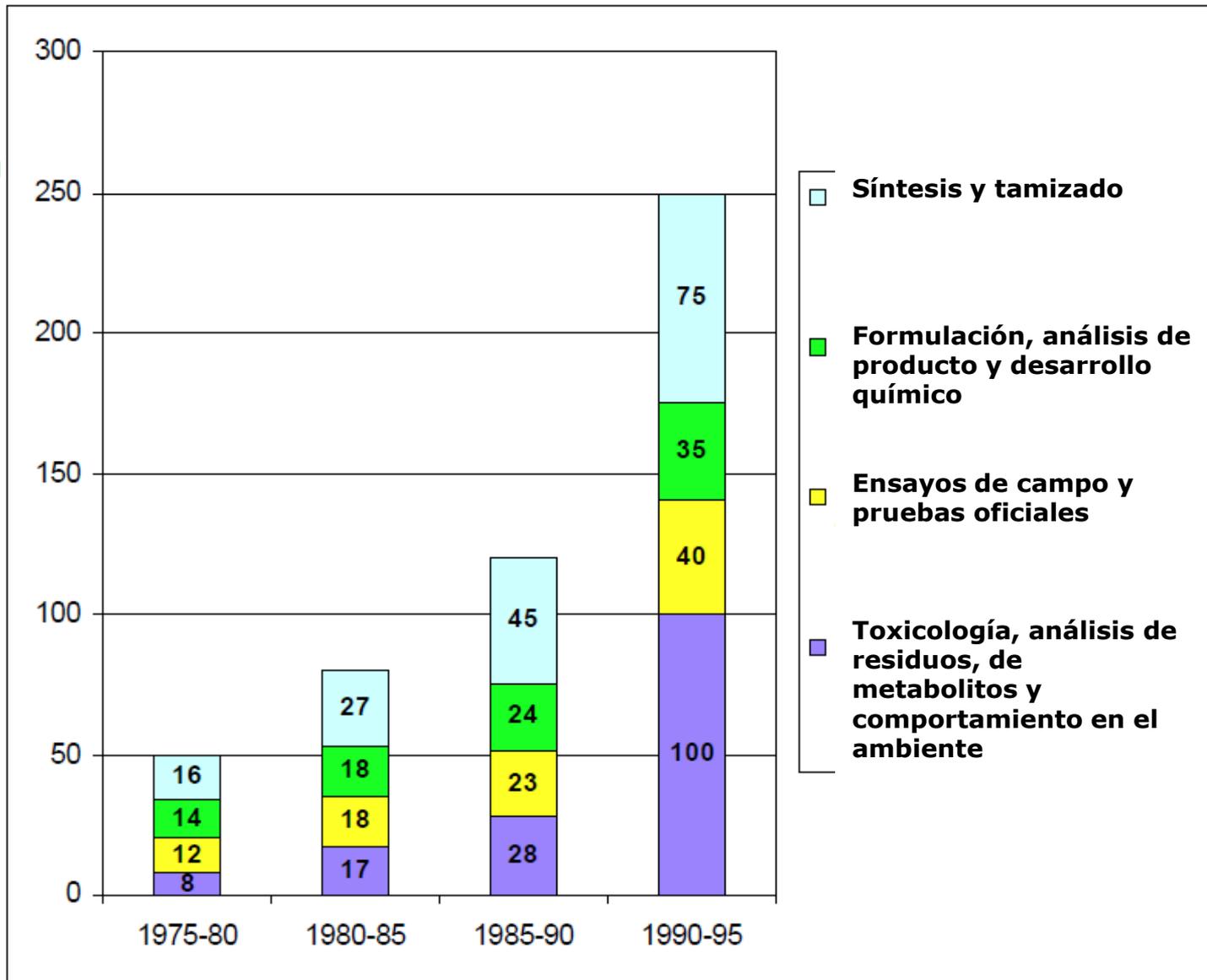
Número de productos procesados para llegar a un lanzamiento exitoso

	1995	2000	2005-8
Investigación (síntesis)	52,500	139,429	140,000
Desarrollo	4	2	1.3
Registro	1	1	1

Fuente: Phillips Mc Dougall, 2010



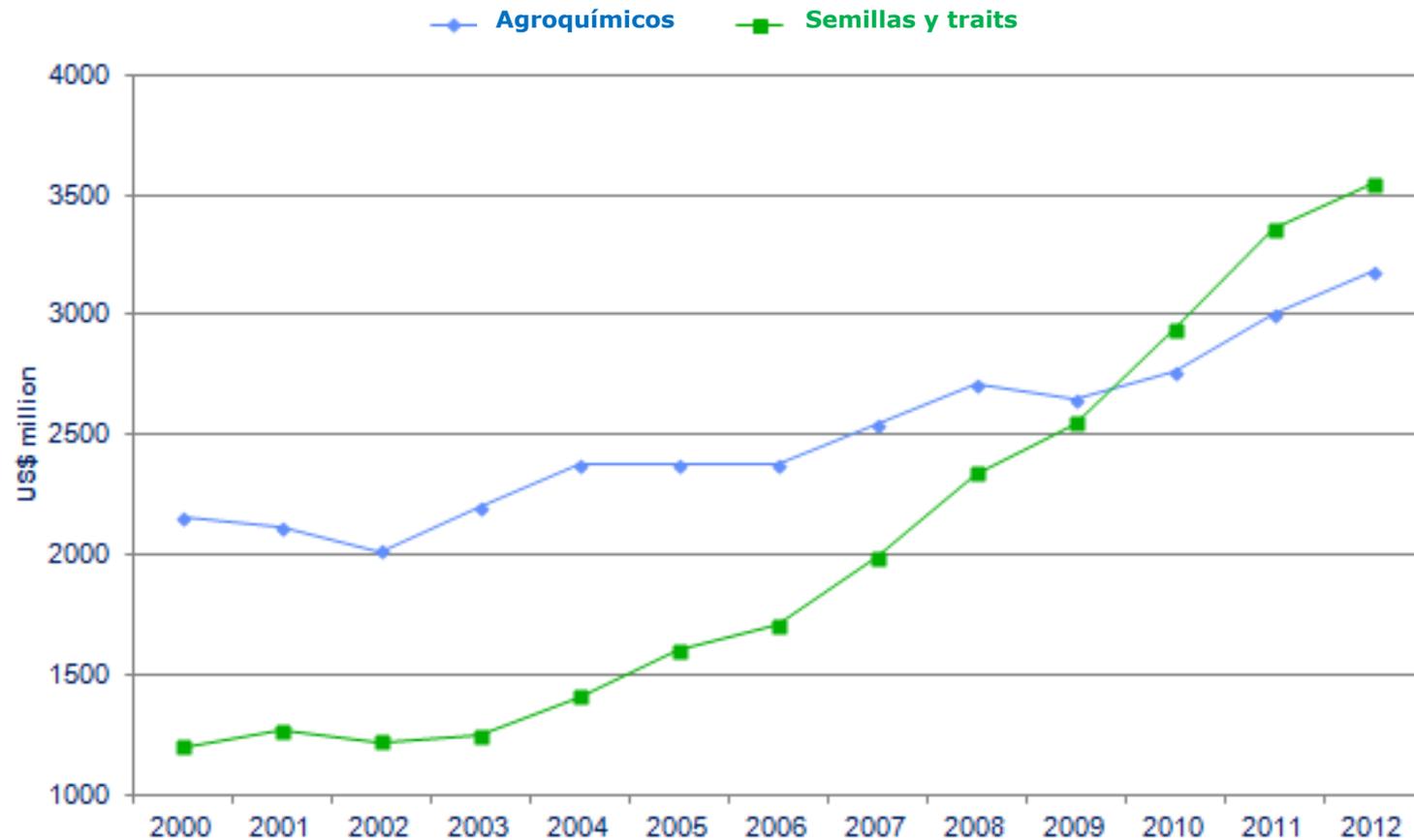
Costos (MM US\$) Desarrollo de un PFS



Fuente: Phillips Mc Dougall, 2010

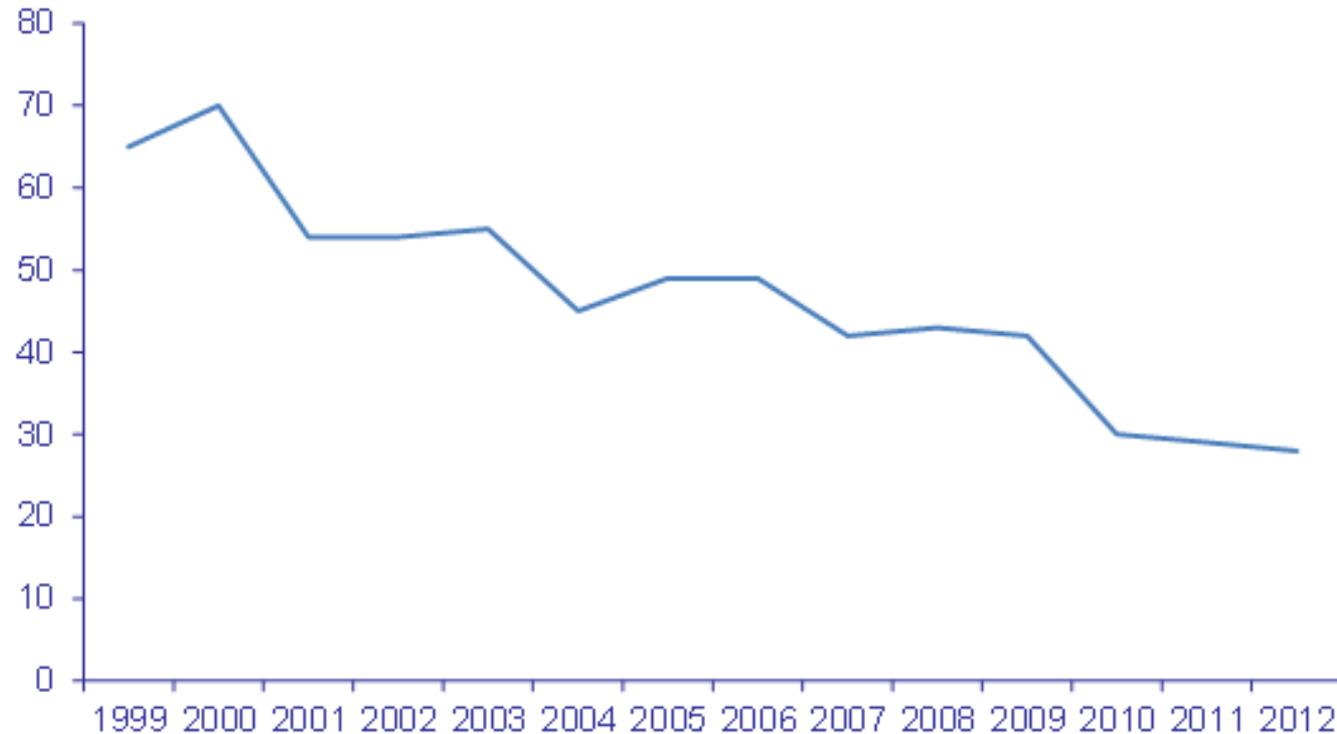


Gastos en I&D de las Compañías Agroquímicas líderes



Ingredientes Activos agroquímicos en Desarrollo

a.i.s in development



April 2013

© PhillipsMcDougall



Desarrollo Producto Fitosanitario

- Determinación de exposición inocua (IDA) en Humanos:
 - **Ingesta Diaria Aceptable (IDA)**
 - *Un estimado de la cantidad de una sustancia en alimento y agua potable, expresada en base a peso corporal (mg/kg/día), que puede ser ingerida durante toda la vida sin riesgo apreciable a la salud (OMS 2008)*



Desarrollo Producto Fitosanitario

■ Evaluación riesgo a Humanos:

● Comparación:

- Exposición inocua (IDA) vs.
- Exposición probable

- **Laboral**
- **Residencial**
- **Dietaria**



Regulaciones Pre y Post Registro



Regulaciones Pre y Post Registro

- **Definición de Registro (FAO):**
 - *"Proceso por el que la autoridad nacional o regional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente".*



Regulaciones Pre y Post Registro

■ Pre-Registro:

- Evaluación integral de datos científicos
 - Uso propuesto ➡ Sin Riesgo Inaceptable

■ Post-Registro:

- Aplicación acorde a Uso Aprobado
 - Cultivos, Condiciones, Equipo Protección...
 - Residuos (tolerancias = LMR)
- Calidad productos: acorde a especificaciones



Regulaciones en Alimentos



Regulaciones en Alimentos



- **Tolerancia o Límite Máximo de Residuo (LMR):**

- Definición (FAO): *"Concentración máxima de residuo de plaguicida (expresada en mg/kg), recomendada (...) como legalmente permitida en alimentos y piensos. Los LMRs están basados en datos derivados de BPA y los alimentos derivados de fuentes que cumplen con los respectivos LMR's se consideran como toxicológicamente aceptables"*.



Regulaciones en Alimentos



- Tolerancia o Límite Máximo de Residuo (LMR):
 - Circunscripción:
 - Países (ej. USA, Canadá, Japón, etc.)
 - Regiones (ej. UE)
 - Internacional (ej. *CODEX Alimentarius*)
 - Base científica:
 - Sobre la BPA
 - IDA y Dieta



Regulaciones en Alimentos



- ***CODEX Alimentarius (FAO, OMS)***
 - Referencia internacional en inocuidad de alimentos
 - Armonización de estándares y LMR's (referencia de OMC)
 - Comité técnico: JMPR (*Joint Meeting on Pesticides Residues*)
 - Evaluación toxicológica para establecer LMR's

C O D E X
International Food Standards

A L I M E N T A R I U S



World Health
Organization



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations

Regulaciones en Agua



Regulaciones en Agua

- **Valores Guía** (“tolerancia”): residuo inocuo en agua potable
 - Análisis riesgo
 - IDA
 - Consumo de agua
- **Referencias**
 - OMS
 - Reguladores: USA, UE, Canadá, Australia, Japón, etc.



Dobles Estándares

(Food Chain)



Dobles Estándares



- Eliminación o reducción – por cadenas comercializadoras de alimentos – de “tolerancias”.
- Fin mercadológico (percepción).
- No obedece a Análisis de Riesgo:
 - ⇒ NO considera:
 - Exposición: consumo de residuos según dieta
 - Toxicidad (IDA)



Directrices internacionales



Directrices Internacionales

- Armonización procedimientos / GLP
 - Global: OECD, CIPAC, AOAC, FAO
 - Países: OPPTS (US EPA)
- Armonización comunicación Peligrosidad
 - GHS (*Global Harmonized System*)
 - OMS, FAO
- Acreditación y fiscalización de laboratorios
- Especificaciones FAO/OMS
 - Comités expertos: JMPR, JMPS, Expertos Partes



Convenciones internacionales



Convenciones internacionales

- Acuerdos entre Partes (países)
 - Fin: proteger Salud y Ambiente
 - Intercambio información
 - Armonización
- Criterios armonizados:
 - Comunicación peligrosidad (GHS)
 - Clasificación productos (PIC, POP)
 - Medidas de manejo (PIC, POP, Basilea)



Convenciones internacionales

- **PIC:**
 - Consentimiento Informado Previo
- **POP:**
 - Polutantes Orgánicos Persistentes
- **Basilea:**
 - Movimiento transfronterizo
- **Viena / Montreal:**
 - Reducción depletores de ozono
- **GHS**
 - Clasificación y Comunicación (Peligrosidad)



GHS *(Globally Harmonized System)*

- Primera edición de GHS: 2002
- Objetivo: armonizar clasificación por peligrosidad y elementos de comunicación
- Etiquetas y Hojas de Seguridad (MSDS)

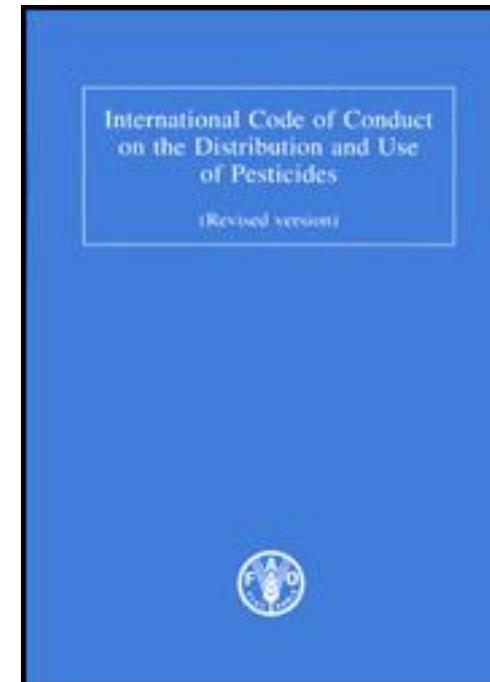


Código de Conducta FAO



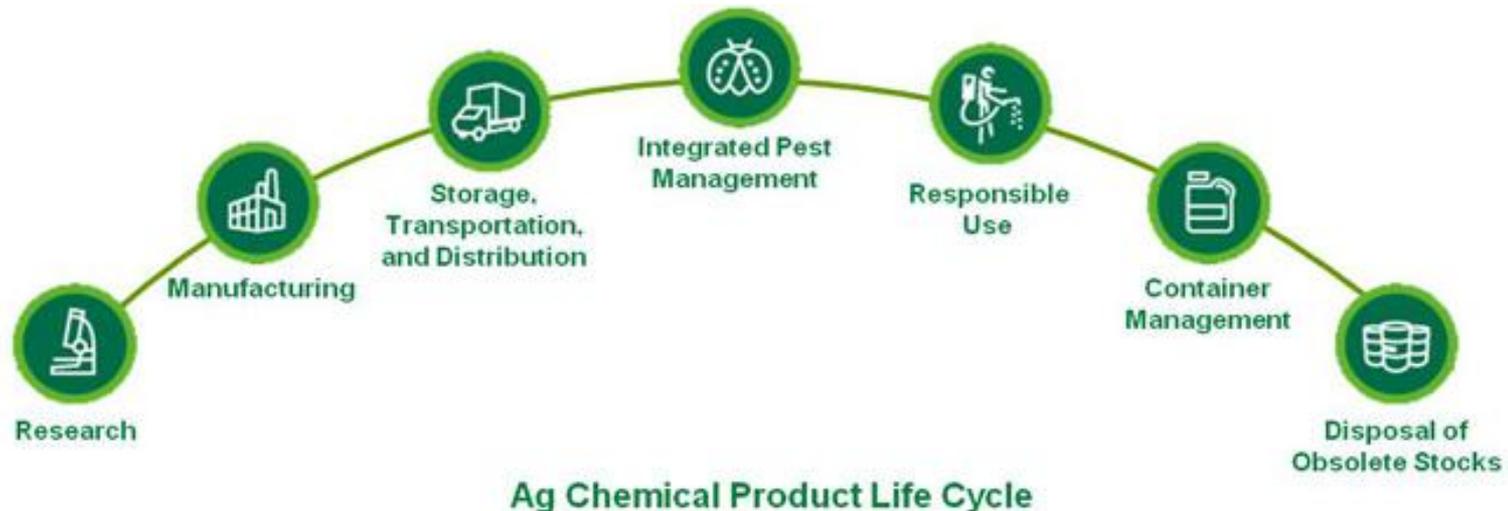
Código Conducta FAO

- Estándares voluntarios de conducta.
- Estándares mínimos de referencia para Autoridades, Industria, Comerciantes y Público.
- Principios de responsabilidad compartida.
- Prácticas que minimizan riesgos y aseguran eficacia.
- Promueve entrenamiento a todos los niveles.



Código Conducta FAO

- Adopta el concepto de “**ciclo de vida**”: todos los principales aspectos desde la I&D, pasando por eslabones en la cadena de producción , comercialización y uso, hasta su disposición final.



Compromiso de la Industria



Certificate of Commitment

The Pesticide Industry, i.e. CropLife International and its member companies, has committed itself to adhere to and promote the FAO Code of Conduct.

The FAO Code of Conduct encourages us to adopt the 'life-cycle' concept to address all major aspects of pesticides related to concept through disposal including used pesticide containers.

The Pesticide Industry adheres to the provisions of the FAO Code of Conduct as a standard for the manufacture, distribution and advertising of pesticides.

Muchas gracias

