

Inocuidad para exportar: Visión analítica para la exportación a los EE.UU.

José Luis Gómez Carrasco (PEPE)

Executive Sales Manager, Medical Microbiologist, MBA International

jlcarrasco@agq.us.com

Seminario Miércoles del Exportador – PromPerú

17 de agosto de 2016

Lima, Perú

AGQ®

Labs & Technological Services

Agenda

El Mundo y La Seguridad Alimentaria

Riesgos Químicos y Sus Orígenes

LMRs, Monitoreo y Control

Factores que afectan a resultados (muestreos)

FDA - Monitoreo, Control y Detenciones DWPE

Control en Origen Éxito en Destino



RIESGOS y CONTAMINANTES

Existen numerosos riesgos asociados a la posible contaminación de un alimento:

- 1. QUIMICOS**
- 2. BIOLÓGICOS**
- 3. FÍSICOS**

Agenda

El Mundo y La Seguridad Alimentaria

Riesgos Químicos y Sus Orígenes

LMRs, Monitoreo y Control

Factores que afectan a resultados (muestreos)

FDA - Monitoreo, Control y Detenciones DWPE

Control en Origen Éxito en Destino



RIESGOS QUÍMICOS



CONCEPTOS

- **RESIDUO**: Todas las sustancias presentes en un producto alimenticio destinado al hombre y a los animales como consecuencia de la utilización de un plaguicida, así como todos sus metabolitos con significación topológica.
- **MATERIAS ACTIVAS y METABOLITOS PRIMARIOS**: Estructuralmente próximos a la estructura original.
- **PRODUCTOS CONJUGADOS**: Gluco-, glucoron-, sulfo-, merapturo...

Todos los residuos fitosanitarios se expresan en mg/kg o ppms

RIESGOS QUIMICOS

Pueden tener diversos orígenes

USO AGRÍCOLA

- Sustancias No Autorizadas
- Uso inadecuado de sustancias autorizadas:

FERTILIZANTES

- Nitratos
- Metales Pesados

FITOSANITARIOS

- Pesticidas
- Herbicidas
- Insecticidas
- Fungicidas

USO NO AGRÍCOLA

- Elementos Toxicos:

NITRATOS

METALES PESADOS

MYCOTOXINS

- Plomo
- Cadmio
- Mercurio
- Varios

- Alergenos
- Otras sustancias derivadas de procesos industriales:
 - Polyfenoles
 - Dioxinas (POPs)
 - Otros compuestos volatiles

FRUTAS Y HORTALIZAS: Riesgos y contaminantes

Nitratos *¿De dónde provienen los nitratos?*

- Producidos por el ciclo del nitrógeno (+ Efectos edafoclimáticos)
- Gestión inadecuada de residuos agrícolas, ganaderos o industriales
- Abuso de fertilizantes nitrogenados (Estrés y presión productora)

Metales pesados:

¿De dónde provienen los metales pesados?

Algunos presentan la capacidad de bioacumulación y biomagnificación

- Ambiente
- Procesos industriales
- Migración: Desde cisternas, elementos de manipulación, utensilios ...
- Contaminación cruzada en prácticas productivas

FRUTAS Y HORTALIZAS: Riesgos y contaminantes

OBSERVACIONES Y COMENTARIOS PARA METALES PESADOS

- Para metales pesados no existen LMRs sino CMA (Concentración Máxima Admitida)
- Nadie aplica metales pesados por lo que son un resultado de practicas productivas intensivas.
- Existe poca legislación referente a las CMAs de metales pesados. Europa tiene bastante más desarrollado este aspecto que USA.
- La falta de legislación en este ámbito hace que algunas empresas tengan establecidos sus propios rangos de admisión.

Agenda

El Mundo y La Seguridad Alimentaria

Riesgos Químicos y Sus Orígenes

LMRs, Monitoreo y Control

Factores que afectan a resultados (muestreos)

FDA - Monitoreo, Control y Detenciones DWPE

Control en Origen Éxito en Destino



¿QUÉ SON LMRs y CÓMO SE ESTABLECEN?

- **LMRs:** Límite Máximo Residuo Admitido.
- **RIESGOS:** La ingesta de cantidades superiores a las establecidas tiene terribles efectos sobre la salud humana. (Parkinson, Cancer, Reprotoxicidad).
- **ESTABLECIMIENTO LMRs:**
 - En primer lugar se estudia la toxicidad de la molécula y usos de la misma sobre distintos cultivos y alimentos (IDA, NOAEL...).
 - Se establecen las cestas de compra de cada región.
 - En función al consumo, registros en diferentes cultivos y toxicidad de la molécula se establecen los LMRs para cada región.
 - La variación de LMRs en muchos casos se debe a la ampliación de usos de esa misma molécula sobre otros cultivos, disminuyendo la concentración máxima sobre cada uno de los alimentos donde se puede aplicar.
- **IMPORTANCIA DEL CUMPLIMIENTO:**
 - Cualquier producto que no cumpla con los LMRs de la región es bloqueado y en muchos casos destruido.
 - Importante saber escoger un lab de confianza: LDTs, acreditación, barridos, plazos, respaldo...



ESTABLECIMIENTO Y APLICACIÓN

¿CUÁNDO NO HAY LMR?

¿QUIÉN DETERMINA QUÉ Y DÓNDE ?

PAIS	Difiere	Defecto	Legislación	Entidad
USA	NO difiere	NO	Code of Federal Regulations (CFR) Title 40 Part 180	EPA & FDA
Europe	No difiere	0.01 ppms	(European Commission) No 1107/2009 & (EC) No. 396/2005	DG Sanco (Brussels) & EFSA (European Food Safety Authority)
Canada	NO difiere	0.1 ppms	Pest Control Products Act (PCPA). Changing (EPA) is involved	The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) & The Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
Tailandia	CODEX	No defecto	1979 <i>Food Act B.E. 2522.</i>	Food and Drug Administration changed the inspection process for the pesticide residue fruits and vegetables

En todas las fuentes disponibles, siempre que hablemos de valores de residuos estaremos hablando de mg/kg or ppms



MONITOREO Y CONTROL CONT. Comparativa

	Diferentes Estrategias de vigilancia, control y cumplimiento
Canada	<p>CFIA (Canadian Food Inspection Agency) tests both domestic and imported products for pesticide residues. Approximately 10,000 domestic and imported samples are analyzed for residues annually. For known violators a separate, specific sampling program may be created.</p> <p>CFIA publishes a master compliance list that identifies growers, shippers, and packers who have violated Canada's MRL standards.</p>
Europe	<p>In the event of non-compliance, EU-wide notification through the EU's Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). A summary of RASFF alerts is issued on a weekly basis and identifies non-compliant product, the country of origin, reason for the RASFF alert, and any follow up action taken by enforcement authorities. In 2011, there were 363 pesticide residue-related notifications to RASFF.</p>
Japan	<p>MHLW will increase testing for the violating compound. Testing will increase from 3-5% to 30% of similar shipments. Should a second violation for the compound occur, Japan typically increases testing to 100% test and hold for all like commodities from the country, not just the violator. Testing is now done at industry expense and takes from 5-7 business days. Shipments must wait for test results prior to clearing Customs.</p>
USA	<p>The FDA takes samples from both domestic and imported goods to test them for pesticide use. Domestic samples are tested at the point of production and imported goods are tested at the point of entry into the US market. If a product contains residues that exceed US standards, then the lot of food will be removed from the market. The FDA also has the ability to warn violators or to restrict a grower's future shipments with a "Detention without Physical Examination" notice. The FDA can also refuse a shipment based on information rather than testing a product if they suspect that it violates the Food Drug and Cosmetics Act.</p>

Conclusión: Diferente enfoque pero todos hacen algo muy similar. Vigilar, Controlar y Asegurar en la medida de lo posible una entrada de productos aptos para el consumo

Agenda

El Mundo y La Seguridad Alimentaria

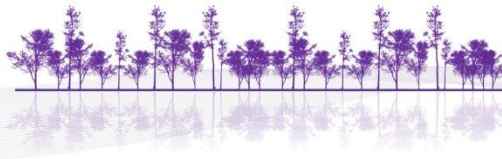
Riesgo Químicos y Sus Orígenes

LMRs, Monitoreo y Control

Factores que afectan a resultados (muestreos)

FDA - Monitoreo, Control y Detenciones DWPE

Control en Origen Éxito en Destino



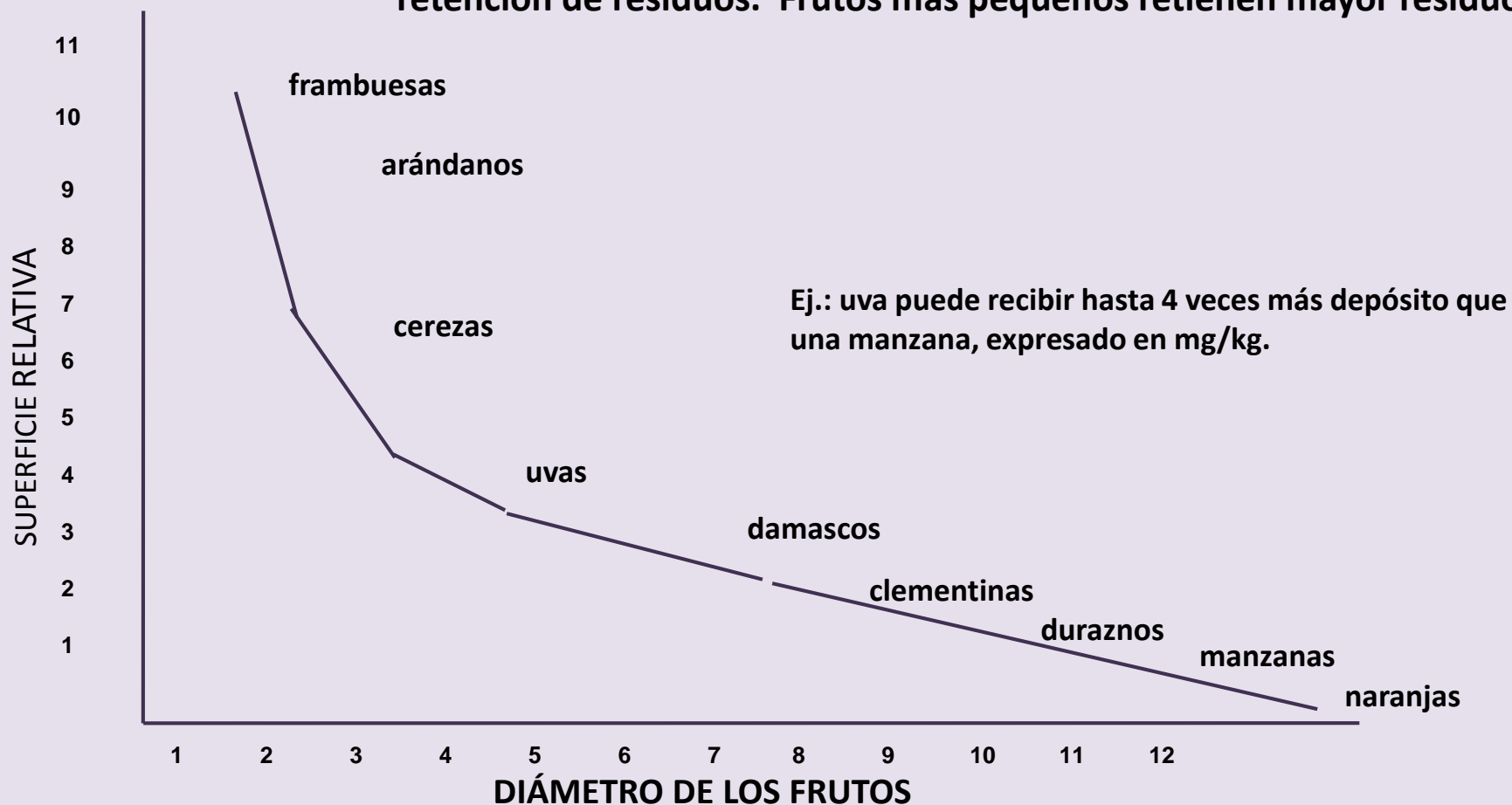
FORMACIÓN DE RESIDUOS

- **Dosis** de plaguicida aplicado. Mayor dosis = Mayor Deposito
- **Naturaleza Química del Plaguicida.** Estructura molecular, polaridad, liposidad...
- **Naturaleza de la formulación.** Presencia de Coadyuvantes, tensión superficial, presión de vapor...facilidad de retención.
- **Características de la aplicación.** Menor tamaño gota o polvo = Mayor riesgo evaporación, deriva...
- **Morfología y Naturaleza.** Relación superficie / peso, no extrapolable entre cultivos. i.e. Melocotones y Kiwis, superficie pelosa = mayor depósito que sobre superficies lisas y cerosas.
- **Condiciones Climáticas.** Aumento velocidad viento = mayor deriva. Aumento temperatura = mayor evaporación. i.e.: No pulverizar con viento superiores a 8m/s y espolvoreo 4m/s. Haría falta aún menos viento para tratamientos aéreos.
- **Influencia del substrato y crecimiento vegetal:** lechuga acumula 20 veces más residuos que un melón, a pesar de que la disipación foliar es más rápida que la frutal. La lechuga dobla su peso en 15 días (dilución)
- Para evitar residuos en colección constituidos por depósitos en aplicación. La aplicación debe estar **calibrada y lo mas regular y uniforme posible**. Espolvoreo es 10 veces menos regular que el pulverizado.



EVOLUCIÓN DE RESIDUOS

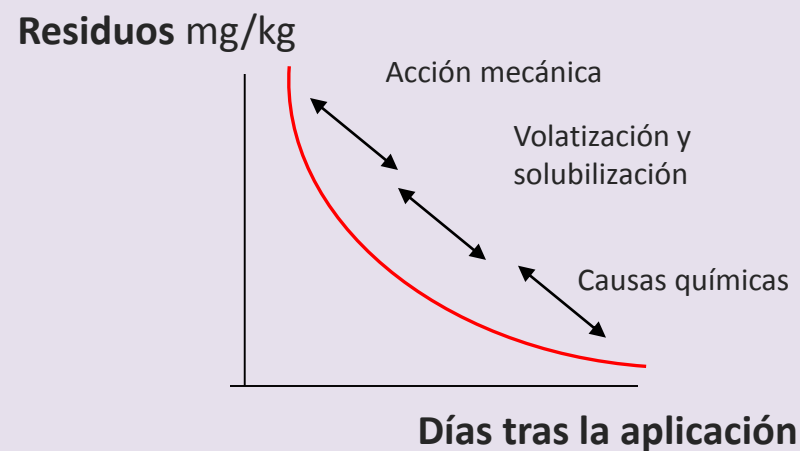
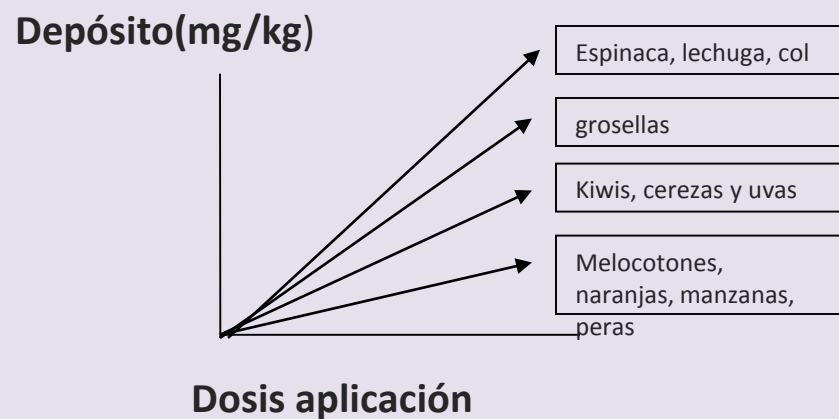
Influencia de superficie relativa/volumen de frutos en relación a la retención de residuos. Frutos más pequeños retienen mayor residuo.





EVOLUCIÓN DE RESIDUOS

- **Condiciones Climáticas:** Lluvia(intensidad, solubilidad plaguicida), Temperatura, Viento (favorece volatilización)
- **Degradación Química (eliminación)**
 - **Reacciones químicas:** hidrólisis, oxidaciones, reducciones, isomerizaciones, descarboxilaciones...
 - **Reacciones Bioquímicas:** procesos bacterianos y enzimáticos



- Esto explica las diferencias entre estudio en invernaderos y en campo



EVOLUCIÓN DE RESIDUOS

**Factores relacionados a la
variabilidad de residuos al
momento de cosecha y su
probable contribución media**

Inferior a 25%: factores climáticos

Hasta 40%: tipo de formulación,
diferentes intervalos, técnicas de
aplicación, métodos muestreo, técnicas
laboratorio, prácticas agronómicas

Hasta 70%: parámetros de aplicación
(dosis, concentración, N° aplicaciones,
intervalo de precosecha (PC, PHI))



COMPORTAMIENTO DE M. ACTIVAS

CONSIDERACIONES EN LA DEGRADACIÓN DE SUST. ACTIVAS

Degradaciones más habituales y comunes:

- Cipermetrina → Alfa-cipermetrina
- Metil-tiofanato → Carbendacima-Benomilo
- Acefato → Metamidofos
- Metalaxil → Mefenoxan (Metalaxil-M)
- Triadimefon → Triadimenol
- Carbosulfan → Carbofuran (o –metil)
- Benfuracab → Carbofuran (o –metil)
- Triclorfon → Diclorvos
- Captan → Folpet
- Thiametoxam → Clotianidina

2. Otras degradaciones: (Metabolitos)

- Clorpirifos → TCP
- Mancozeb → ETU



OBJETIVOS PRIMORDIALES DEL MUESTREO

- Promover:
 - Pragmatismo
 - Obtener muestras representativas
 - Evitar contaminar las muestras



CONSIDERACIONES

- Los resultados solo serán tan buenos como las muestras entregadas al lab.
- La cadena es tan fuerte como el eslabon más débil
- Importate poder evaluar y trazar el producto mediante un plan gradual

Agenda

El Mundo y La Seguridad Alimentaria

Riesgos Químicos y Sus Orígenes

LMRs, Monitoreo y Control

Factores que afectan a resultados (muestreos)

FDA - Monitoreo, Control y Detenciones DWPE

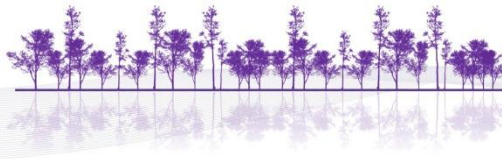
Control en Origen Éxito en Destino



PRINCIPIOS BÁSICOS DEL MERCADO USA

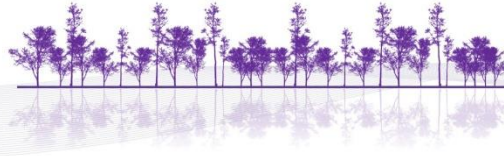
LMRS

- USA tiene sus propios LMRs y cuando no está definido, no hace referencia a ningún otro reglamento. (NO DEFERRAL POLICY, Ej. Codex)
- USA no tiene un LMR por defecto. Quiere decir que si está regulado tienen un LMR y si no está regulado , es prohibido (a cualquier límite).
- Los LMRs se publican a través de : Code of Federal Regulations (CFR) bajo la sección Title 40 Part 180.
- La agencia EPA (Environmental Protection Agency) es responsable de regular, evaluar y registrar los productos fitosanitarios en USA. Esta misma agencia es la encargada de determinar LMRs para los diferentes ingredientes activos en los productos en los cultivos en los que queda autorizado su uso.
- La agencia FDA (Food and Drug Administration) es la encargada de controlar, monitorear y ejecutar el cumplimiento de los LMRs tanto en exportaciones como en producción doméstica para frutas y hortalizas.



MONITOREO Y CONTROL

- Como cualquier país USA tiene un plan nacional de monitoreo y control de alimentos.
- El plan nacional lo lleva a cabo la FDA y realiza unos 10,000 controles al año aproximadamente.
- Los controles son ejercidos sobre producción Nacional e Importaciones. Siendo esta segunda de mucha mayor importancia. De esta forma USA asegura la entrada de alimentos de alta calidad y de paso protege la producción nacional.
- El plan nacional arranca cada año basándose en los datos de alertas del año anterior, favoreciendo equitatividad entre diferentes productos y países de forma aleatoria (PREDICT).
- La detección de mercancías que exceden LMRs o no cumplen con la regulación nacional, hace que se intensifiquen los controles para los productores, productos y países involucrados



MONITOREO Y CONTROL CONT.

- Las mercancías importadas a USA son muestreadas en el punto de entrada a USA.
- Si un producto es analizado en su entrada y se encuentran residuos que excedan los estándares USA LMRs, se procederá a la retirada de producto del mercado.
- La FDA tiene “el derecho” de restringir entradas de ese productor/producto/país haciendo uso de una notificación de “DWPE – Detention Without Physical Examination”.
- La FDA también se reserva el derecho a rechazar la entrada de un producto basado en “A reason to believe”. Este apartado forma parte del nuevo reglamento FSMA.
- La FDA publica todas las alertas de importación en la página de alertas y pueden ser filtradas por país, producto, alerta...
- Le dan al productor un “Notice of Action”

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportAlerts/default.htm>.



FDA DETENCIONES- DWPE (Detention Without Physical Examination)

- El informe suele tener unas 150 – 200 folios e incluye datos primarios, calibraciones, cromatogramas.... (Se pueden mandar 5 contenedores consecutivos, y ser liberados en un plazo de min de 10 días , pero aún sigue en el Red List).
- El informe se entrega al oficial encargado de la FDA. Utilizando el sistema ITACs
- El Oficial de la FDA evalúa el dossier y si está OK, emite la orden de “release” (Liberación)
- El exportador cumple con los requisitos de salida de detención, pero sigue estando en el listado rojo (A.K.A Red List)
- Se dice que con 5 contenedores limpios consecutivos se sale del listado rojo y DWPE. Pero la realidad es otra

Agenda

El Mundo y La Seguridad Alimentaria

Riesgos Químicos y Sus Orígenes

LMRs, Monitoreo y Control

Factores que afectan a resultados (muestreos)

FDA - Monitoreo, Control y Detenciones DWPE

Control en Origen Éxito en Destino

Control y Prevención en Origen

- [Selección de Plaguicidas autorizados en origen y destino.](#)
- Probar las mezclas que utilizamos regularmente (Curvas).
 - Preparación para FSMA (records).
- Creciente demanda de Quinoa en diferentes formatos
- Creciente demanda de control por parte del importador y consumidor.
 - Hacer las cosas bien de primeras siempre es la opción más barata (repercusión).

Control y Prevención en Origen

- Cumplimiento de la legislación en el país de destino
- Adaptación y presentación del producto al mercado destino (etiquetados y declaración de alérgenos)
- Analíticas realizadas por laboratorio acreditados que verifiquen el cumplimiento de LMRs y ausencia de materias y compuestos prohibidos (validez global)
- Haciendo uso de buenas practicas generales, evitando efectos adversos sobre el medio ambiente, la salud animal y humana.

A large green checkmark icon is centered on the page. The checkmark is composed of a thick green line forming a square frame with a diagonal line crossing from the bottom-left to the top-right. The text is overlaid on this icon.

**Control en origen,
ÉXITO EN DESTINO**

ACTUALIZACIÓN & CONVERSACIÓN CON AGENCIAS

- IR-4 (Jerry J. Baron) – Me informa de que se están trabajando otras 6 moléculas para las cuales habrá tolerancias de importación en breve.
- Embajada Perú – Transmite la importante labor de SENASA en conseguir promover estos registros de manera efectiva (un crecimiento del sector muy agresivo vs. Procesos burocráticos)
- Participación en Talleres en Noviembre 2015 en Chicago (IR-4 y EPA)
- Esfuerzos por conseguir introducir quinoa en grupo 15 (cereales)
- Trabajos de Codex, IR-4, EPA, Embajada de Perú para que Codex grupo cereales 020 (facilitaria el proceso)
- B&C comunica que la última tolerancia les supuso un coste de 300,000 usd (NAFTA docs)

ALGUNAS IDEAS - SUGERENCIAS

- Hacer Lobby para que exista mayor correlacion entre los productos registrados en Perú y aquellos con tolerancia en USA. (Asociaciones, Gobierno, Registrantes, Consultores, Embajada, camarás de comercio...)
- Considerar la representacion directa del gremio en USA y ayude a identificar las necesidades del mercado (considerando mayores grados de procesamiento y clientes finales o distribuidores).
- Tener en cuenta residuos y autorizaciones (pasta, barritas energéticas...)
- Considerar listados de productos exentos por la EPA (azadiractina, aceites...)
- FORMACIÓN – Food Safety vs. Producción - **La importancia de unir esfuerzos(\$)**



MUCHAS GRACIAS !

AGQ®

Labs & Technological Services

Para mayor información contacten con:

jlcarrasco@agq.us.com

plarrauri@agq.com.pe