



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA
FACULTAD DE CIENCIAS VETERINARIAS
SECRETARIA DE POSGRADO
ESPECIALIZACION EN SEGURIDAD ALIMENTARIA**

TRABAJO FINAL INTEGRADOR

TÍTULO

**Procedimiento de aprobación de nuevos usos
de productos fitosanitarios en cultivos menores**

ALUMNO

Ing. Agr. Alejandro Gabriel Fernández.

DIRECTORA

MV. Ángela González Gentile

CO-DIRECTOR

Ing. Agr. Juan Ramón Ibáñez

Mayo de 2015

INDICE

A.	INTRODUCCIÓN.....	3
B.	LA PROBLEMÁTICA DE LOS CULTIVOS MENORES.....	5
C.	DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	12
C.1.	Definición de cultivos menores	13
C.2.	Agrupamiento de cultivos y cultivos representativos de grupos.	15
C.3.	Organizaciones y particulares aceptables como solicitantes de aprobación de uso menor	15
C.4.	Condiciones Generales para la aceptación de una solicitud de registro para cultivo menor	17
C.5.	Procedimientos por tipo de solicitante.....	18
C.5.1.	<i>A solicitud de persona física o jurídica, organismo o institución gubernamental o no gubernamental.....</i>	18
C.5.2.	<i>A solicitud de Organización Gubernamental Patrocinante (OGP).....</i>	19
C.5.3.	<i>Por acción de oficio de la Autoridad de Aplicación.....</i>	23
D.	CONCLUSIONES.	24
E.	ANEXO.....	26
	Tabla 1: Definiciones de uso menor en países miembros de OCDE ...	26
	Tabla 2: Información técnica	27
	Tabla 3: Cuadro de ensayos para usos menores.	28
F.	ACRONIMOS Y GLOSARIO.....	29
G.	BIBLIOGRAFIA.....	32

A. INTRODUCCIÓN

La evaluación de los antecedentes nacionales e internacionales en materia de límites máximos de residuos de plaguicidas, las exigencias que en diferentes órdenes se establecen para su determinación, tanto a nivel nacional como regional o multilateral, junto con los diagnósticos resultantes de los programas de monitoreo y de control de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas frescas, permiten observar que la problemática de los denominados cultivos menores o usos menores, entendiéndolo como problemática a la carencia de productos fitosanitarios autorizados para el uso en cultivos que por sus características de producción o consumo reducido y de baja importancia relativa en la participación de la producción agrícola global, la superficie cultivada total escasa, las cantidades producidas bajas, el consumo bajo y el valor obtenido de la producción total reducido, no es privativo de un país o región sino que está ampliamente difundida en el mundo e impacta desfavorablemente en la inocuidad de los alimentos de origen vegetal incluidos en este grupo.

Las normas nacionales que establecen los requisitos y procedimientos para el registro de productos fitosanitarios disponen estos requerimientos en función de un alcance general y, en la mayoría de los casos entre los que se encuentra la República Argentina, no contemplan situaciones especiales o particulares como lo son los cultivos menores.

Esto genera conflictos recurrentes entre la organización gubernamental que ejerce la facultad de autoridad competente y las asociaciones que representan a productores de cultivos menores y organizaciones gubernamentales de diversas jurisdicciones del país, los que son abordados en forma coyuntural y resueltos temporalmente mediante la aprobación de nuevos usos para este tipo de cultivos hasta la aparición de una nueva situación de conflicto en el corto o mediano plazo.

Tal como se expresara, la carencia de un procedimiento establecido permanente para la ampliación de usos de productos fitosanitarios en cultivos calificados como menores, termina impactando negativamente en la inocuidad de los alimentos de origen vegetal que forman parte de este grupo, lo que se observa en los resultados de los programas anuales de monitoreo de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas ejecutados por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SICOFHOR, 2007), (SICOFHOR, 2010), (SICOFHOR, 2011) y (SICOFHOR, 2012).

Además, dar solución a la temática de los usos menores no sólo derivaría en una mejora de las condiciones de inocuidad de los alimentos de origen vegetal sino que redundaría en mejores condiciones laborales y de salud de los trabajadores involucrados en las tareas de producción y manejo de éste tipo de cultivos.

Esto motiva la necesidad de desarrollar los mecanismos reglamentarios con basamento científico que permitan dar solución a la cuestión planteada, de manera sustentable a largo plazo y manteniendo un nivel adecuado de protección a los consumidores.

Por ello, se define como objetivo del trabajo al de proponer las bases de un procedimiento especial para ampliar usos de productos fitosanitarios en los cultivos menores, debidamente fundamentado, fijando límites máximos de residuos de carácter permanente y no temporal en el ámbito de la República Argentina.

Para el desarrollo de la propuesta, se establecerán los criterios y parámetros que deben considerarse para que un cultivo sea calificado como menor y, de ese modo, la recomendación de un fitosanitario se enmarque como un uso menor.

Posteriormente se indicarán las condiciones generales de la propuesta, los requisitos, la información, la documentación y datos necesarios para sustentar científicamente un nuevo uso de un producto fitosanitario recomendado para un cultivo menor, las diferentes organizaciones gubernamentales que darán sustento a la información y documentación a ser presentada y evaluada para la aprobación de un uso menor, sus competencias y responsabilidades en el cumplimiento del procedimiento.

Dadas las características propias de un cultivo menor, sumado a que, en la mayoría de los casos, no tienen participación en el comercio internacional, estos alimentos no cuentan con límites máximos de residuos (LMR) establecidos en el CODEX ALIMENTARIUS (CODEX ALIMENTARIUS, 2010) y (CODEX ALIMENTARIUS, 2011) o éstos son escasos, lo que dificulta tomar como referencia al CODEX o pretender reglamentar internamente en un país un LMR para estos cultivos sobre la base de los LMR del CODEX ALIMENTARIUS.

Dado que como consecuencia de preferencias en el consumo, aspectos culturales, comerciales, productivos y ambientales, entre otros, un cultivo podría calificar como menor en la República Argentina a diferencia de otros países o grupos de países, los alcances de la propuesta contenida en el presente trabajo son aplicables a nuestro país y en éste se

focalizarán los fundamentos y conclusiones, las que se expresarán al final del documento de trabajo, resaltando los fundamentos centrales, los resultados esperados y los supuestos a considerar para que la propuesta desarrollada, de implementarse, cumpla con los objetivos formulados.

Asimismo y a pesar de este enfoque nacional, los datos disponibles en otros países o grupos de países serán de utilidad como parte de la información que puede utilizarse a los efectos de la evaluación para autorizar nuevos usos en los casos de calificar como menores en nuestro país.

B. LA PROBLEMÁTICA DE LOS CULTIVOS MENORES

Las Leyes Nros. 18.073 y 18.796 establecieron en sus anexos los Límites Máximos de Residuos (LMR) de determinados plaguicidas en productos y subproductos agropecuarios, autorizando a la autoridad administrativa su modificación.

Posteriormente, por Ley N° 20.418 se determinó el régimen general, delegando expresamente al organismo de aplicación que determinara el Poder Ejecutivo Nacional, hoy el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (MAGyP) y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), la competencia sobre reglamentación y fijación de las tolerancias y límites administrativos de residuos de plaguicidas en productos y subproductos de la agricultura y la ganadería, actualmente prevista en la Resolución SENASA N°934/2010.

Esta Ley, expresamente en su Artículo 4°, dispone que *"...Cuando resulte imprescindible, el organismo de aplicación queda facultado para autorizar el empleo de plaguicidas para otros usos que no sean los previstos en su inscripción, debiendo en ese caso establecer los límites administrativos para los productos y subproductos agropecuarios que correspondan, de acuerdo a lo que establezca la reglamentación..."*.

Es decir que existe normativa de ordenamiento superior que establece un marco de excepción que corresponde contemplar para las situaciones especiales o de emergencia, lo que sin duda alcanza a la problemática de los cultivos menores, también llamados desprotegidos.

Es necesario, en primera instancia, definir que es un cultivo menor o desprotegido. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) define a los usos

menores como el uso de un producto fitosanitario químico o medios no químicos de protección de cultivos donde el uso potencial es en una escala insuficiente como para justificar el registro de ese uso por un solo solicitante. La razón principal para calificar a un uso como menor es la falta de rentabilidad económica para un solicitante de registro de esos usos, en particular por los costos asociados de la generación de los datos requeridos para la obtención y el mantenimiento de la aprobación regulatoria y la posible responsabilidad de los usos una vez aprobado (OCDE, 2009).

Sin embargo, la problemática no es sólo local. Todos los países cuyas autoridades gubernamentales aplican normas regulatorias de mediana o alta vigilancia sanitaria padecen la misma situación, a punto tal que existen grupos multilaterales en el CODEX y en la FAO que han abordado el tema esperando hallar una respuesta conjunta.

Para el caso particular de la República Argentina, debido a que la norma de registro vigente, la Resolución SAGPyA N°350/99 que aprobó el “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA”, continuó con los requisitos exigidos para ampliaciones de uso de productos fitosanitarios a los dispuestos desde el año 1988 cuando se aprobara el primer manual, requisitos que consisten en ensayos de campo que deben realizarse en tres zonas agroecológicas distintas durante dos ciclos de cultivo, se puede inferir claramente que los costos a ser afrontados por las empresas para registrar un uso nuevo son de consideración, tomando en cuenta, además, que deben sumarse los costos de análisis de laboratorio para determinar el nivel de residuos presente en los productos vegetales, ya sea para consumo en fresco o para industrializar como materia prima de un alimento.

El primer manual de requisitos y procedimientos para el registro de productos fitosanitarios en la República Argentina fue aprobado por la Resolución de la SAGyP N°895 en el año 1988. Este manual, por primera vez, establecía como requisito claramente requerido a los ensayos de campo en tres zonas agroecológicas diferentes y durante dos campañas o ciclos del cultivo a ensayar, a fin de evaluar la eficacia agronómica y los residuos en los cultivos tratados, siguiendo las Directrices de la FAO (FAO, 1995) y (FAO 1986).

Hasta esa fecha, las empresas que solicitaban registro de productos y autorizaciones de comercialización y uso, presentaban ensayos locales o realizados en otros países, los que eran tomados como válidos para las aprobaciones otorgadas, en cumplimiento a las normas vigentes en esos años.

En virtud que el manual aprobado en 1988 fijaba como requisitos a los ensayos locales de eficacia y residuos, las exigencias fueron mayores y las empresas comenzaron a seleccionar los cultivos sobre los cuales realizar las pruebas de campo.

Como consecuencia de esas exigencias, para las empresas que tienen productos registrados y son las que desarrollan los estudios de campo, los denominados cultivos menores, no constituyen un mercado que justifique la inversión en el desarrollo de ampliaciones de uso y demás exigencias normativas para la extensión del registro de productos fitosanitarios a tales cultivos. En dichas condiciones, la ecuación económica inversión-recupero no resulta atractiva para un registrante particular, lo que priva a los agricultores y al mercado de fitosanitarios, de herramientas terapéuticas, lo que fue reconocido por las consideraciones de la Resolución de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos N°1384 del año 2004.

Como consecuencia de ello, los ensayos se desarrollan para la aprobación de usos donde la ecuación comercial permitía el recupero de la inversión realizada en los ensayos y en las investigaciones necesarias. Esto echa por tierra la opción de ensayar fitosanitarios en cultivos cuyo mercado resulta pequeño o irrelevante, es decir, cultivos menores.

Sin embargo, durante los años subsiguientes a la aprobación del manual en 1988, los criterios científicos y técnicos en el orden nacional e internacional permitieron extrapolar, en algunos casos, los resultados obtenidos de pruebas de campo en cultivos mayores a los cultivos menores del mismo grupo, por ejemplo, los datos obtenidos para lechuga y acelga al grupo hortalizas de hoja o los de limón y naranja al grupo cítricos.

Esto se reflejó en las normas que establecían límites máximos de residuos en los años noventa, como la Resolución de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca N°20 de 1995, la que fijó límites máximos de residuos para alimentos específicos pero también para grupos de cultivos o alimentos.

Aún así, existieron diversas solicitudes, en especial presentadas por gobiernos provinciales, que reclamaban implementar un procedimiento especial o de tracto abreviado para la aprobación de ampliaciones de uso de fitosanitarios en los denominados cultivos menores.

Fue así que en la segunda mitad de la década de los años noventa se aprobaron usos mediante procedimientos especiales, tanto en cultivos con destino a la alimentación como en florales y ornamentales, sobre la base de la información aportada por autoridades competentes provinciales y comisiones de lucha contra plagas con participación de representantes gubernamentales y no gubernamentales, lo que se vio reflejado en normas como la Resolución IASCAV N°77/96 en la que claramente se indica que el Organismo de aplicación (entendido como la autoridad de aplicación de la normativa de residuos) “...puede establecer límites administrativos de residuos de plaguicidas en productos vegetales que permitan su comercialización...”.

A pesar de ello, los reclamos por la falta o insuficiencia de usos autorizados en cultivos menores resulta recurrente ya que la lista de principios activos registrados en la República Argentina es dinámica, por lo que hay nuevas sustancias activas que se van incorporando y otras que dejan de utilizarse, sea por medidas gubernamentales de restricción o prohibición o porque son retirados del mercado por cuestiones comerciales.

Además, algunos procesos normativos determinaron un nuevo punto de inflexión, como el caso de la Resolución SENASA N°256 del año 2003, que reemplazó a la Resolución SAGyP N°20/95 y estableció la eliminación de los grupos de alimentos fijando límites máximos de residuos sólo para cultivos o alimentos específicos e individuales y, asimismo, determinó como límite máximo de residuo para un uso no autorizado el valor de 0 (cero) miligramo de sustancia activa por cada kilogramo de alimento.

Desde entonces, fue mayor la recurrencia en los reclamos y solicitudes para resolver la problemática de los usos menores, resultando en varias normas posteriores, desde la Resolución SAGPyA N°1384 de año 2004 que implementó un procedimiento especial pero temporal, lo que derivó en la reaparición del problema una vez cumplido el plazo temporal y caducados sus efectos a fines del año 2008.

Es por eso, entre otras cosas, que existen producciones que no cuentan con herramientas de control fitosanitario y carecen de productos fitosanitarios permitidos para la protección de cultivos o, si cuentan con algunos, los recomendados resultan insuficientes para el espectro de control que tienen que cubrir.

Además de la importancia de contar con herramientas de control fitosanitario suficientes para prevenir, controlar o destruir organismos nocivos para los vegetales producidos, también

resulta condición indispensable la seguridad de los alimentos para asegurar un nivel adecuado de protección al consumo humano y animal.

No deja de generar preocupación que, ante la necesidad de proteger sus cultivos de plagas y enfermedades, los agricultores utilizan productos fitosanitarios con años en el mercado y que a la vez han demostrado su eficacia, en cultivos diferentes de aquéllos para los cuales su uso está expresamente autorizado, sin perjuicio del hecho que ante la falta de alternativas autorizadas, la elección de productos fitosanitarios para su uso no autorizado no toma en consideración los peligros derivados de su aplicación y no siempre resulta en el más seguro para la salud o el ambiente.

Esta elección suele estar influida por razones económicas en las que prevalece la “opción por precio”, que inclina la compra a productos genéricos de alta toxicidad, tales como endosulfan, metamidofos y dimetoato (SICOFHOR, 2007), (SICOFHOR, 2010), (SICOFHOR, 2011) y (SICOFHOR, 2012), lo que también impacta en forma adversa sobre la salud de los aplicadores y sus familias, en la medida que el aplicador no respete las recomendaciones de seguridad tales como el uso de equipos de protección personal (EPP), el empleo de equipos de aplicación acordes a la clasificación de peligro del producto fitosanitario a utilizar, el uso de técnicas de aplicación adecuadas que prevean la regulación de los equipos y la utilización de coadyuvantes que minimicen la deriva y el respeto de los períodos de reingreso a las áreas tratadas.

Es decir, el problema a resolver **no sólo** se enfoca en la falta de herramientas para los tratamientos fitosanitarios de los cultivos menores sino en establecer parámetros controlables para un nivel adecuado de protección a los consumidores de esos alimentos, ya que de mantenerse la situación anárquica por la cual queda en manos de los productores la decisión de los productos fitosanitarios a utilizar en caso de no disponer de alternativas autorizadas, se seguirá registrando un nivel de preocupación elevado respecto al riesgo de intoxicación del consumidor atento que no es viable esperar que no se producirán desvíos de uso y éstos, generalmente y en función de los datos disponibles de los monitoreos de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas frescas (SICOFHOR, 2007), (SICOFHOR, 2010), (SICOFHOR, 2011), (SICOFHOR, 2012) y (COVARC, 2014) se hacen optando por sustancias activas de mayor toxicidad por ser, en general, las de menor precio y mejor espectro de control.

Esto también aumenta el peligro al cual están expuestos los agricultores que aplican los productos fitosanitarios, lo que no siempre hacen en las mejores condiciones de protección. Si

se considera, además, que los cultivos menores están representados en su mayoría por especies hortícolas y que éstas presentan un índice de toxicidad de cultivo significativamente superior al resto de los cultivos, a excepción de los frutales de pepita (Defensoría del Pueblo de la Nación, 2010) y que en la actividad hortícola, con relación a la aplicación de plaguicidas, cuando un horticultor los utiliza en forma desaprensiva y sin protección, lo realiza desde su propia historia, de cómo aprendió, de cómo se fue vinculando con estos, una historia individual, familiar y comunitaria de la cual forma parte y es complejo corregir, lo que hace que en la actividad hortícola los trabajadores aplican plaguicidas sin protección porque así esta “prescripto” socialmente, sin importar que clase de plaguicida es aquel que aplican porque no es propio de su condición y llevarán a sus hijos a trabajar con ellos porque así fue siempre (Souza Casadinho Javier, 2005), entonces el problema a resolver excede la cuestión de la inocuidad y la protección del consumidor abordado en este trabajo.

Adicionalmente, existe la previsión y futura exigencia de requerir la implementación y certificación obligatoria de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) para toda explotación que produzca alimentos de origen vegetal, lo que exige el uso de productos fitosanitarios autorizados para el cultivo a certificar, por lo cual muchos de los cultivos considerados desprotegidos podrían dejar de producirse al no poder contar con fitosanitarios con uso autorizado e imposibilitar su producción certificada por hacerla inviable en el marco de las BPA.

Independientemente de lo que se indicó en el párrafo anterior, si bien las BPA aún no son obligatorias, es de público conocimiento que el SENASA está implementando desde el año 2007 un programa de monitoreo de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas, casualmente los cultivos en los que se encuentran la mayoría de los desprotegidos. Obviamente, los resultados están muy lejos de ser los deseados y en la mayoría de los casos el problema es el desvío de uso (SICOFHOR, 2007), (SICOFHOR, 2010), (SICOFHOR, 2011), (SICOFHOR, 2012) y (COVARC, 2013).

Actualmente se ha implementado el procedimiento de caracterización del riesgo caso a caso cuando como resultado del análisis de residuos de una muestra extraída en el marco del programa de monitoreo supera el límite máximo fijado por la norma vigente, actualmente la Resolución N°934/2010 del SENASA (SICOFHOR, 2007), (SICOFHOR, 2010), (SICOFHOR, 2011) y (SICOFHOR, 2012). Si existe potencial riesgo al consumidor, sea agudo o crónico, el SENASA destruye la mercadería con presencia de productos fitosanitarios no autorizados por desvíos de uso.

Es decir, si bien las BPA aún no son obligatorias, los usos no autorizados de productos fitosanitarios ya impactan negativamente sobre los productores, dado que la partida o lote es destruido.

Además, durante el año 2009, en la provincia de Córdoba se hizo pública la actuación de un fiscal por la que se procesó a productores hortícolas por “**envenenamiento**” y a los responsables del Centro Regional Córdoba del SENASA por incumplimiento en los deberes de funcionario público y distribución culpable de alimentos “**envenenados**”. A qué grado de conflicto llegó la cuestión que los “**desvíos de uso envenenan**” a los consumidores según la fiscalía, que se basó en que se habían usado productos fitosanitarios no autorizados. Es decir que la ausencia de resolución inmediata en la temática de cultivos menores y desvíos de uso generan problemas sobre funcionarios de la propia Autoridad Competente y sobre los productores que, ante la falta de alternativas, deciden qué usar sin evaluar riesgos.

Es evidente que todos estos hechos configuran la situación ya comentada y prevista en el Artículo 4° de la Ley N°20.418, por lo que resulta imprescindible que el organismo de aplicación de la citada Ley (el MAGyP y SENASA), en el uso de sus facultades, autorice el empleo de plaguicidas para otros usos que no sean los previstos en su inscripción, debiendo en ese caso establecer los límites administrativos para los productos y subproductos agropecuarios que correspondan, según lo que establezca la reglamentación que debe crearse para el caso de los considerados cultivos desprotegidos en forma permanente y no temporal.

La Ley N°20.418 en el Artículo 4° indica que se puede autorizar el uso de acuerdo a lo que establezca la reglamentación. Sin embargo, no existe Ley o Decreto que obligue a que el MAGyP o el SENASA establezcan en la pretendida reglamentación las ampliaciones de uso ni los límites administrativos de manera temporal y condicionada como ocurrió con la Resolución SAGPyA N°1384/04. Es decir que fijar límites administrativos y nuevos usos de manera temporal es una cuestión de criterio e interpretación y no de imposición u obligación establecida por una norma vigente. La cuestión es de interpretación subjetiva y no regulatoria.

Ya se comentó que el primer manual que exigió los requisitos que actualmente resultarían ser la traba para ampliar usos de productos fitosanitarios en cultivos desprotegidos data de 1988. Antes de esa fecha, la información que se presentaba no seguía las pautas que hoy se siguen sino que era en parte información local de campo y en parte información bibliográfica internacional. La información publicada internacional contenía los datos de LMR en otros países y los períodos de carencia de otros países.

Entre 1987 y 1989 se revisaron los LMR y se fijaron nuevos límites y períodos de carencia basados **NO** en ensayos de campo sino en información bibliográfica, optándose en muchos casos por los LMR más bajos y los períodos de carencia más largos de los que se disponían de otros países para tener el mayor margen de seguridad posible para proteger a los consumidores.

De un rápido análisis de la cuestión se puede concluir que de los LMR vigentes actualmente, cuentan con respaldo de ensayos de campo los que se determinaron para productos fitosanitarios nuevos o ampliaciones de uso aprobadas después de 1988. Todo lo anterior (aproximadamente el 75% de los LMR) son en realidad límites administrativos. Para esos límites administrativos no hubo temporalidad (de hecho siguen vigentes después de 26 años) a pesar de haber sido todos fijados como administrativos.

En otro orden, resulta altamente limitante al desarrollo de nuevos usos la restricción respecto a que las empresas que tienen productos registrados son las únicas que pueden solicitar una ampliación de uso. No existe ley, decreto o norma alguna que exija tal exclusividad restrictiva. Las normas vigentes exigen que las empresas que realizan trámites ante el registro tienen que estar registradas. El requisito de registro de la empresa debería ser suficiente para solicitar una ampliación de uso, independientemente de cuales empresas se beneficien luego. Por otra parte, el SENASA, ante una emergencia como la que se plantea, debería actuar de oficio. No hay norma que se lo impida.

La propuesta desarrollada en el presente trabajo pretende dar un aporte a fin de facilitar la resolución de la problemática planteada sin afectar el adecuado nivel de protección de los consumidores.

C. BASES PARA EL DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento de evaluación y aprobación de un producto fitosanitario para un uso menor requiere de algunas definiciones previas de los criterios y aspectos a ser considerados con el objeto de establecer los alcances y el ámbito de aplicación de lo propuesto en el presente trabajo. Corresponde, por lo tanto, definir:

- qué es un cultivo menor o a qué se hace referencia cuando se enfoca el análisis en un uso menor.



- También se debe citar y desarrollar brevemente el concepto del agrupamiento de cultivos y cultivos representativos de grupos para su aplicación en el procedimiento,
- una primera introducción a la propuesta de participación de diversas organizaciones aceptables como solicitantes de aprobación de usos menores, la determinación de las condiciones generales que deben cumplirse para la aceptación de una solicitud de registro para cultivo menor y,
- finalmente, las bases propuestas para el procedimiento propiamente dicho.

C.1. Definición de cultivos menores

Debido a que el resultado del presente trabajo se enfoca hacia la inocuidad de los alimentos provenientes de cultivos menores o desprotegidos, las definiciones, objetivos y procedimientos se enmarcarán en el ámbito de los cultivos menores.

Sin embargo, el abordaje desde los cultivos menores también debe entenderse como abarcativa de los denominados usos menores, la que se utiliza desde el punto de vista de los productos fitosanitarios y sus usos recomendados o no en cultivos menores. Por tal razón, el uso de las expresiones de cultivos menores o usos menores, alternativamente, deben considerarse con el mismo significado y sentido.

Se define como uso menor al uso de productos fitosanitarios, sean de origen químico o no, destinados a la protección de los cultivos donde el uso potencial resulta en una escala que no es lo suficientemente grande como para justificar el registro de ese uso desde la perspectiva de un solo solicitante (OCDE, 2009; CODEX, 2011).

Aquí surge la cuestión inicial a definir. Esta es, determinar los parámetros que se tomarán en cuenta para establecer cuál es un cultivo menor y, por lo tanto, sobre qué cultivos se destinarán los usos menores de acuerdo con la definición indicada.

Las organizaciones internacionales multilaterales y las agencias gubernamentales o autoridades regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria han desarrollado diversos documentos para establecer los parámetros de clasificación de los cultivos en menores y mayores. Los criterios se basan en la superficie cultivada, la producción y la dieta.

La superficie cultivada deberá ser mínima de modo tal que desaliente la realización de ensayos supervisados de campo por parte de un solo solicitante, la producción debe ser

mínima de modo tal que desaliente la realización de ensayos supervisados de campo por parte de personas físicas o jurídicas titulares de registro de productos fitosanitarios, por no cubrir en términos económicos un retorno suficiente que determine una adecuada recuperación de la inversión en materia de estudios y ensayos supervisados de campo y, finalmente, el consumo estimado o la ingesta diaria estimada para los consumidores debe ser marcadamente reducida ya sea en los modelos de ingesta o dieta nacional, si existieran, o en los modelos de ingesta o dieta regional aplicables o utilizados para la evaluación de riesgo al consumidor por parte de la Autoridad Competente. El cumplimiento de éste requisito debe darse conjuntamente con al menos uno de los dos criterios anteriores.

En la TABLA 1 del Anexo se detallan algunos de los países u organizaciones de países que cuentan en sus normas y reglamentos nacionales criterios de clasificación de cultivos menores y se presentan tales criterios para cada país (OCDE, 2009).

En función de los criterios desarrollados en el orden internacional, se presentan en el CUADRO 1 los criterios adoptados para el presente trabajo, ajustados a los antecedentes internacionales actualmente aplicables.

CUADRO 1
CRITERIOS Y PARÁMETROS PARA LA CLASIFICACIÓN DE CULTIVOS MENORES

CRITERIO	PARAMETRO
Ingesta diaria en gramos por persona de 60 kg	7,5
Superficie cultivada en hectáreas	10.000
Producción en toneladas	200.000

En términos generales se estima que la producción anual de hortalizas es de alrededor de 10 millones de toneladas, ocupando una superficie de unas 500.000 hectáreas (Fernández Lozano, 2012), es decir, las 200 mil toneladas utilizadas como parámetro representa a una producción de hasta el 2% del total, siendo la misma proporción para el caso de la superficie cultivada, si bien esta última incluye a las legumbres.

Se consideran a las hortalizas como indicadoras ya que un elevado porcentaje del grupo cumple con la caracterización de cultivo menor.

C.2. Agrupamiento de cultivos y cultivos representativos de grupos.

La complejidad del tratamiento de los usos menores derivó en la conformación de un grupo de trabajo especial como Grupo de Trabajo Electrónico (GTe ó EWG por sus siglas en inglés) en el ámbito del Codex Alimentarius FAO/OMS con el objeto de facilitar el establecimiento de límites máximos de residuos para usos menores y cultivos de especialidad el que, habiendo analizado los criterios y parámetros de clasificación de un cultivo menor, avanzó en el tratamiento de la agrupación de cultivos (CODEX, 2011).

El GTe instó al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) para que continúe avanzando en la incorporación de nuevos productos y que avance en los pasos para la implementación adecuada para la selección de productos representativos para la extrapolación de LMR a grupos de productos.

Un enfoque habitual utilizado y aceptado por reguladores como apoyo del registro de usos menores es permitir la extrapolación científica de datos entre los productos relacionados del mismo grupo de cultivos. Esto permite que se establezcan LMR para productos individuales o para un grupo completo de cultivos si se dispone de datos de los productos representativos identificados de ese grupo.

Es decir, existe consenso a nivel internacional multilateral para establecer mecanismos de extrapolación debidamente justificados científicamente y con parámetros claros en cuanto a la relación entre cultivos representativos y grupos de cultivos a los cuales representan, de modo tal de facilitar los registros en cultivos menores (CODEX, 2010).

Por lo tanto, la información y documentación a ser presentada en respaldo de una solicitud de un uso menor debe focalizarse en los cultivos representativos y la Autoridad Competente extenderá la autorización al grupo de cultivos o alimentos representados para la extrapolación.

C.3. Organizaciones y particulares aceptables como solicitantes de aprobación de uso menor

Para dar inicio a un procedimiento de aprobación de nuevos usos de productos fitosanitarios en cultivos menores es necesario la presentación de una solicitud bajo la

representación de un agente responsable ante la Autoridad Competente de toda la información respaldatoria que acompaña a dicha solicitud.

Como ya se mencionó anteriormente, no existen limitaciones legales que impidan a un particular, sea persona física o jurídica, a solicitar un nuevo uso de producto fitosanitario en tanto se encuentre debidamente registrado ante la autoridad de aplicación.

Estos agentes responsables pueden ser personas físicas o jurídicas, Organizaciones no Gubernamentales (ONG) y Organizaciones Gubernamentales. A su vez, éstas pueden cumplir con determinadas responsabilidades y funciones, las que se describirán más adelante.

Para ello se establecerán propuestas de niveles de responsabilidad, categorizando a los solicitantes en organizaciones gubernamentales patrocinantes (OGP), organizaciones gubernamentales de apoyo (OGA) y productores referentes (PR), proponiéndose a éstos últimos como los primeros responsables de la provisión de los datos de campo en respaldo de la presentación de la documentación que hace de soporte a la solicitud de evaluación y aprobación de un uso menor. Es decir, el PR será aquel productor reconocido por la OGP como idóneo en su práctica, responsable en el cumplimiento de normas y confiable en cuanto a su representación de un conjunto significativo de productores de la jurisdicción de la OGP.

A su vez, éste productor sustentará la información aportada en el uso del producto por un período no menor a dos ciclos del cultivo alcanzado por la solicitud, a pesar de no contar con una etiqueta que recomiende la práctica. Es por eso que se requiere del reconocimiento de una autoridad gubernamental que acredite que los datos son reales, fidedignos y confiables a través de la correspondiente nota oficial que lo respalde (CODEX, 2010).

La producción del cultivo, una vez obtenida la información a ser utilizada para el proceso de autorización del nuevo uso, debe ser sometida a evaluación de riesgo al consumidor mediante la metodología desarrollada en los documentos Guía SANCO/3346/2001 rev.7. (SANCO, 2004), CODEX, Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues (CODEX, 2004) y Global Environment Monitoring System (GEMS/Food) (OMS, 2012). Podrá destinarse a consumo o autorizar su ingreso a la cadena agroalimentaria correspondiente si los resultados de la evaluación de riesgo al consumidor fueran satisfactorios y no resulten en probable riesgo para quien lo consuma.

Las Organizaciones Gubernamentales pueden también actuar en forma solidaria a una OGP como Organización Gubernamental de Apoyo (OGA), cuya función asignada es la de aportar información y documentación adicional para acompañar a la OGP con la que comparte el interés en aprobar el uso menor que se solicita. El mecanismo de participación de cada una se desarrollará en la propuesta de “Procedimientos por tipo de solicitante”, específicamente en “A solicitud de Organización Gubernamental Patrocinante (OGP)” del presente trabajo.

C.4. Condiciones Generales para la aceptación de una solicitud de registro para cultivo menor

La aprobación de nuevos usos para cultivos menores y el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMR) en los productos y subproductos agropecuarios que correspondan, se realizará bajo las siguientes condiciones:

a) Que no exista un producto fitosanitario autorizado para el uso en cuestión, aprobado conforme los procedimientos fijados en las normas vigentes sobre registro de productos fitosanitarios;

b) Que no hay alternativas eficaces para el uso que se propone o que las alternativas disponibles son de mayor riesgo para el ambiente o para salud humana o animal;

c) Que el producto fitosanitario (sustancia activa) se encuentre inscripto en el Registro Nacional de la Autoridad de Aplicación responsable de su administración y gestión;

d) Que la falta de registro del uso en cuestión se deba a que el uso potencial de la sustancia resulta en una escala que no es lo suficientemente grande como para justificar el registro de ese uso desde la perspectiva de un solo solicitante, lo que deberá comprobarse por parte del solicitante;

e) Que el principio activo para el cual se solicita el nuevo uso no posea una Ingesta Diaria Máxima Teórica (IDMT) superior al 70% de la Ingesta Diaria Admisible (IDA) de dicha sustancia, para un individuo de 60 (SESENTA) kilogramos de peso corporal;

f) Que las actuaciones que dieron lugar a la tramitación del nuevo uso se hayan iniciado mediante:

- i. La solicitud de persona física o jurídica u organización o institución no gubernamental.
- ii. La solicitud de Organización Gubernamental Patrocinante (OGP).
- iii. La acción de oficio o ampliación administrativa por parte de la Autoridad Competente en la aplicación de las normas y procedimientos de registro de productos fitosanitarios.

Se propone el establecimiento de estas condiciones generales a fin de dar un adecuado nivel de protección al consumidor y a los aplicadores, de modo tal de evitar la introducción al mercado de productos sumamente peligrosos, fomentando su reemplazo.

C.5. Procedimientos por tipo de solicitante

C.5.1. *A solicitud de persona física o jurídica, organismo o institución gubernamental o no gubernamental*

Para que una persona física o jurídica u organización no gubernamental pueda solicitar el registro de uso menor, ésta debe estar debidamente inscripta y autorizada de acuerdo con los requisitos establecidos por las normas que rigen la materia. En la República Argentina es la Resolución N°350 del 30 de agosto de 1999 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación.

Tanto la persona física o jurídica como la organización no gubernamental solicitante no requieren poseer titularidad de registro de sustancia activa o producto formulado alguno, al igual como ocurriera en el marco de la Resolución SAGPyA N°1384/2004.

La solicitud deberá contener un informe que detalle los criterios, parámetros y motivos por los que el uso o los usos propuestos deben clasificarse como menores, de acuerdo con las condiciones expresadas en “Definición de cultivos menores” y en las “Condiciones Generales para la aceptación de una solicitud de registro para cultivo menor” del presente trabajo.

El solicitante aportará, en un documento técnico, la información indicada en la TABLA 2 del Anexo, de acuerdo con el formato indicado en la Resolución SAGyP N°350/1999, acompañando la información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica y residuos.

De no haberse efectuado un muestreo suficiente para el diseño de curva de degradación o declinación de residuo y exista sólo residuo puntual a cosecha, el período de carencia debería ser el más extenso de los establecidos en los ensayos supervisados de campo.

Asimismo, el solicitante deberá indicar las extrapolaciones que considere pertinentes a proponer de acuerdo con las tablas de extrapolación del CODEX ALIMENTARIUS (CODEX,

2010); (CODEX, 2011), debiendo en este caso haber realizado los ensayos supervisados en las especies consideradas representativas.

Una vez aceptada la documentación como válida y completa, la Autoridad de Aplicación evaluará la misma y determinará sobre la autorización del uso menor solicitado. La fijación del LMR estará supeditado a los datos presentados, a la información sobre dieta y a los datos disponibles a nivel regional e internacional, prevaleciendo las extrapolaciones a grupos según los criterios del CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS (CODEX, 2010; CODEX, 2011).

C.5.2. A solicitud de Organización Gubernamental Patrocinante (OGP)

La creación de la figura de una OGP, se fundamenta en los criterios del CODEX respecto a la aceptabilidad de la información, en el caso de la existencia de datos de ensayos de campo de residuos disponibles en un cultivo de menor, pero frente a la inexistencia de una etiqueta oficial. En este caso, puede aceptarse la presentación de los datos para la evaluación y aprobación si se acompaña de una carta oficial de una agencia de gobierno que indique que el producto en cuestión está siendo usado en el cultivo en esa jurisdicción y la carta describe el patrón de uso o buena práctica agrícola que está siendo utilizado por los productores a pesar de tratarse de un uso no autorizado (CODEX, 2010).

Para que una Organización Gubernamental Patrocinante pueda solicitar el registro de uso menor, ésta debe estar debidamente inscripta y autorizada de acuerdo con los requisitos establecidos por las normas que rigen la materia, que, tal como se indicó, en la República Argentina es la Resolución N°350 del 30 de agosto de 1999 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación o mediante un Convenio que así lo indique, otorgándosele expresamente esa facultad de representación. Dicha OGP debe integrar el Organigrama de la estructura organizacional vigente de la jurisdicción a la que pertenece. Al igual que las personas físicas o jurídicas y las organizaciones no gubernamentales solicitantes alcanzadas en los procedimientos propuestos en el presente trabajo, una OGP no requiere poseer titularidad de registro de sustancia activa o producto formulado alguno, al igual como ocurriera en el marco de la Resolución SAGPyA N°1384/2004.

La información y documentación requerida para iniciar el procedimiento de registro de nuevos usos de productos fitosanitarios para cultivos menores deberá ser presentada ante la Autoridad Competente por una OGP, la que será responsable ante el Registro Nacional por la idoneidad y consistencia de la información técnica presentada en relación al uso que se

pretenda sustentar. Sin perjuicio de ello, la Autoridad Competente debe reservarse la facultad de decidir sobre la aceptabilidad de la misma.

Las solicitudes tendrán el carácter de declaración jurada y deberán ser diligenciadas por profesionales ingenieros agrónomos expresamente designados a tal efecto por la OGP, los que deben estar debidamente matriculados en el país, asumiendo las obligaciones de responsable técnico.

El responsable técnico será el representante de la citada Organización ante el Registro Nacional y, tanto él como la OGP que éste represente, asumirán la responsabilidad por la recomendación de uso indicada en la solicitud (dosis, usos, aplicación, período de carencia y demás características que se mencionan del nuevo uso) y sobre las declaraciones juradas de los Productores Referentes (PR) que acompañen la solicitud (figura cuyas responsabilidades y funciones se describirán luego), cuyos declarantes deberán tener domicilio legal y ubicación del predio del cual se obtuvo la información en la jurisdicción de la OGP.

En el caso que la información generada o recabada por una OGP correspondiente a su jurisdicción no resulte suficiente para ser considerada completa, de acuerdo con lo que la Autoridad Competente determine como tal, podrá ser complementada por otras Organizaciones Gubernamentales consideradas de apoyo (OGA), las que deberán aportar la información a través de la OGP. En tales circunstancias, la OGP que solicitó el inicio de las actuaciones será la Patrocinante durante la tramitación completa de todo el procedimiento, siendo responsable por toda la información y documentación en los términos detallados en el párrafo precedente.

Serán Organizaciones Gubernamentales Patrocinantes:

- i. Instituciones o Entes Nacionales o Provinciales con capacidad técnica, tecnológica, de investigación, docencia y desarrollo que la Autoridad Competente considere con fundamento legal y técnico que puedan desempeñarse como OGP en cumplimiento con las condiciones indicadas previamente.
- ii. Las Dependencias designadas como autoridad de aplicación de la Ley de Productos Fitosanitarios aplicable a la jurisdicción provincial correspondiente a dicha Autoridad.
- iii. Toda otra OGP que la Autoridad Competente considere apta para presentar la solicitud o la Autoridad Competente considere con fundamento legal y técnico que pueda incorporarse.

La Autoridad Competente podrá actuar de oficio. En ese caso, no será considerada OGP.

La Organización Gubernamental Patrocinante iniciará la presentación mediante una nota formal dirigida a la Autoridad Competente solicitando la ampliación de uso de la sustancia correspondiente, fundamentando los criterios, parámetros y motivos por los que el uso o los usos propuestos deben clasificarse como menores, de acuerdo con las condiciones expresadas en “Definición de cultivos menores” y en las “Condiciones Generales para la aceptación de una solicitud de registro para cultivo menor”.

En caso de actuar una OGA, deberá indicarse expresamente en la nota de solicitud tal actuación y se adjuntará nota formal de la OGA dirigida a la Autoridad Competente, presentándose como tal en apoyo de la solicitud de la OGP.

Adjunto a la nota de solicitud, se agregará la lista de los PR, tanto de la OGP como de la OGA, sobre los cuales se presentará la declaración jurada de buena práctica agrícola en soporte a la solicitud presentada. La lista indicará el nombre o razón social del PR y número de Registro Nacional Sanitario de Productor Agropecuario (RENSPA) o equivalente.

La OGP solicitante aportará, en un documento técnico, la información indicada en la TABLA 2 del Anexo, de acuerdo con el formato indicado en la Resolución SAGyP N°350/1999, acompañando la información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica y residuos.

El documento deberá contener las recomendaciones del nuevo uso basadas en la información de los productores referentes, la que se soportará en datos de campo obtenidos de productores de cultivos menores considerados referentes de la práctica agrícola presentada, ya sea provenientes de parcelas de ensayo como productivas. Para ello, deberán indicarse no menos de CINCO (5) productores referentes del cultivo sobre el cual se solicita la ampliación de uso, cuyos predios deberán estar ubicados en la jurisdicción de la OGP.

Por cada PR debe presentarse la información de la TABLA 2 del Anexo, la que en caso de provenir de lotes productivos, no estará condicionada a la aplicación de los Protocolos de la FAO establecidos en sus Directrices de ensayos de eficacia agronómica (FAO 1995) y de residuos (FAO1986).

Asimismo, deberá indicarse:

- a) Nombre o razón social del PR.
- b) Número de RENSPA.
- c) Ubicación catastral.
- d) Período de prueba o ensayo del uso propuesto por parte del PR.
- e) Nombre del profesional responsable evaluador de los resultados.
- f) Tiempos de reingreso respetados durante las aplicaciones.
- g) Períodos de carencia aplicados durante las pruebas en función de la práctica más crítica.
- h) Niveles de residuos determinados mediante análisis de laboratorio, si se disponen, indicando nombre o razón social del laboratorio que realizó las pruebas y número de protocolo o informe.
- i) Otra información que se considere de relevancia.

La información deberá estar presentada con carácter de declaración jurada por el PR, debidamente firmada por él con aclaración de firma y documento de identidad.

Sobre la base de las declaraciones de los PR aportadas, la OGP detallará en la solicitud los organismos nocivos controlados; el modo de acción sobre los organismos nocivos y sobre las plantas; el ámbito de aplicación previsto; las condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado; información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo; las dosis; el número y momentos de aplicación; los métodos de aplicación; las instrucciones de uso; el tiempo de reingreso al área tratada; los períodos de carencia propuestos; los efectos sobre cultivos subsiguientes; información sobre fitotoxicidad observada y toda otra información complementaria opcional sobre usos en otros países y regiones, en especial, los límites máximos de residuos establecidos.

La OGP presentará información sobre residuos en productos tratados y si los usos propuestos para el producto requieren el establecimiento de una tolerancia, en función de lo establecido en la Resolución SENASA N°934/2010, siendo válidos los datos de residuos obtenidos a través de vigilancia o monitoreo local y límites máximos de residuos del CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS para la combinación producto de origen vegetal-producto fitosanitario o para el grupo de alimentos al cual pertenece el producto de origen vegetal del

cultivo incluido en la solicitud e información complementaria opcional sobre usos en otros países y regiones y los límites máximos de residuos establecidos.

Tal como se indicara en el caso de la “*Solicitud de persona física o jurídica, organismo o institución gubernamental o no gubernamental*”, si la Autoridad Competente aceptara la documentación como válida y completa, la evaluará a fin de dictaminar sobre la autorización del uso menor solicitado, considerando los datos presentados, la información sobre dieta y los datos disponibles a nivel regional e internacional para fijar los LMR administrativos, prevaleciendo las extrapolaciones a grupos según los criterios del CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS (CODEX, 2010; CODEX, 2011).

C.5.3. Por acción de oficio de la Autoridad de Aplicación

Como ya se expresara previamente, es opinión del autor que la Autoridad Competente, ante una emergencia como la que se plantea, debería actuar de oficio puesto que no hay norma que se lo impida. Además, ya lo ha hecho en diversas oportunidades en el marco de las mismas leyes que regulan en la materia. La actuación de oficio, complementaria o supletoria de la participación de Gobiernos bajo la figura de OGP o de OGA, permite adecuar los procedimientos a las necesidades dinámicas actuales, desafiando la concepción normativa nacional para el establecimiento de LMR desde una visión distante de la realidad, ya que no tiene en cuenta ni el contexto, ni el ámbito de aplicación y los nuevos usos responden sólo a la solicitud de ampliación de registro de productos por parte de las empresas comercializadoras, quienes no registran sobre todos los cultivos en los que serán utilizados por cuestiones de costo (Sánchez, 2010).

En primera instancia, si la Autoridad Competente dispone de la información suficiente para desarrollar la extrapolación de prácticas y LMR de los cultivos representativos a grupos de cultivos, podría hacerlo en tanto no se ponga en riesgo la salud de los consumidores, lo que puede verificarse mediante los cálculos de dieta (CODEX, 2010) y (CODEX, 2011).

Sin perjuicio de reiterar procedimientos ya dispuestos para la recolección de datos como fueran los implementados por la Resolución SAGPyA N°1384/2004, pueden aplicarse procedimientos de apertura de recepción de información nacional e internacional disponible, acompañada por actividades de investigación y búsqueda ejecutadas por la propia Autoridad Competente a fin de obtener los datos básicos necesarios para sostener técnica y científicamente ampliaciones de uso de oficio y administrativas con carácter definitivo, si bien

pueden ser revisadas en períodos preestablecidos con el objeto de definir si son ratificadas o deberían modificarse en función de la obtención de nuevos datos científicos.

En cualquier caso, la decisión que tome la Autoridad Competente debe quedar respaldada en un documento oficial que acompañe a las actuaciones iniciadas, de modo tal que sea posible revisar los procedimientos y cálculos realizados para llegar a la conclusión de ampliación de uso y el establecimiento del LMR.

D. CONCLUSIONES

A través de las últimas dos décadas se han ido incrementando las exigencias en materia de registro y autorización de productos fitosanitarios, en consonancia con el avance de la ciencia y de la técnica y acompañando la mayor demanda que en materia de ambiente y salud han tenido la sociedad, los gobiernos y las organizaciones multilaterales donde éstos evalúan, analizan, debaten y aprueban propuestas de todas aquellas cuestiones regulatorias que hacen a la seguridad alimentaria.

En el caso particular que alcanza el presente trabajo, los usos menores de productos fitosanitarios, se han visto afectados negativamente ya que, a mayores exigencias para obtener las autorizaciones de uso, decrece el interés en invertir en ensayos sobre cultivos menores por parte de las empresas que registran productos y usos de fitosanitarios y, si no se generan alternativas, la situación tiende a empeorar.

Como ha quedado demostrado, la falta o carencia de alternativas para el control de plagas en cultivos menores impacta negativamente en la salud de los aplicadores que, en general, son productores pequeños y afecta el nivel adecuado de protección del consumidor al observarse la presencia de contaminantes sumamente peligrosos a la salud en alimentos provenientes de esta categoría de cultivos, es decir, los menores o desprotegidos.

Muchos son los países, organizaciones y organismos multilaterales que han identificado el problema y manifestaron su preocupación al respecto. También se ha comenzado a abordar la situación desde lo reglamentario dando el marco científico adecuado, sustentando los procesos de decisión en el análisis de riesgo.

Se han citado leyes y reglamentos que permiten desarrollar una vía especial y diferenciada para el tratamiento de los usos menores en nuestro país pero su implementación no ha sido ni satisfactoria ni frecuente, por lo que la problemática subsiste y es recurrente.

Los datos de planes de muestreo muestran que la falta de alternativas de control de plagas, enfermedades y malezas en esta categoría de cultivos impacta sobre la salud de los consumidores como consecuencia de la opción más económica elegida libremente por los productores, la que suele ser la menos amigable con el ambiente y la más peligrosa para la salud.

Este grado de preocupación no está acompañado por medidas de emergencia para establecer un procedimiento permanente que le dé solución al problema de los usos menores y que ésta solución se sustente en el tiempo.

En el trabajo se han desarrollado propuestas alternativas de solución basadas en normas nacionales e internacionales y en guías y documentos de organizaciones multilaterales de las que nuestro país es miembro signatario. En muchos casos ha participado con representantes gubernamentales en el análisis, debate y conclusiones de diversos documentos tomados como base para el presente trabajo.

Es por eso que se avanzó sobre las propuestas alternativas debidamente documentadas con el objeto de allanar el camino que permita destrabar la problemática de cultivos y usos menores en nuestro país, no sin antes permitir el análisis y el debate que enriquezca la propuesta.

Resta investigar y avanzar en procedimientos que permitan con datos específicos de planes de muestreo ratificar o modificar los LMR que se puedan establecer mediante aprobaciones administrativas derivadas del procedimiento propuesto. Si el beneficio es compartido y son muchos los beneficiarios, el esfuerzo deberá también ser compartido.

El problema requiere de creatividad, esfuerzo y decisión y, en definitiva, de un cambio del abordaje y de los criterios que le han dado marco hasta la actualidad. Todo un desafío que el autor espera se observe en el corto plazo como impronta de un punto de inflexión en el tratamiento del tema.

E. ANEXO

TABLA 1. DEFINICIONES DE USO MENOR EN PAÍSES MIEMBROS DE OECD

PAIS	CRITERIOS
Australia	<p>La legislación establece que un uso menor es un uso del producto o constituyente que no producirían suficiente rendimiento económico a un solicitante de registro del producto fitosanitario para satisfacer el costo de registración o el costo de registro del producto fitosanitario para ese uso, según sea el caso.</p> <p>Las directrices para la determinación de los usos menores abarcan tres criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Un anexo en el que se detallan los cultivos y las situaciones consideradas como cultivos menores. b) Una superficie cultivada no mayor a 10.000 ha c) Una demostración que el uso no produciría un retorno económico suficiente para justificar la inversión en estudios y pruebas. <p>Disponible en : http://www.apvma.gov.au/gazette/gazette0203p39.pdf</p>
Canadá	<p>Define uso menor como el necesario de un producto para el control de plagas cuyo volumen previsto de ventas no es suficiente para convencer a un fabricante para registrar y vender el producto en Canadá. La definición hace hincapié en que se trata de las ventas previstas del producto de control de plagas que es menor y no necesariamente el tamaño de la cosecha.</p> <p>Directiva DIR2001-01 disponible en: http://www.pmra-arla.gc.ca/english/pdf/dir/dir2001-01-e.pdf</p>
Estados Unidos	<p>Se define como cultivo menor a aquel que se produce en menos de 300.000 acres o, siendo un cultivo mayor por cultivarse en más de 300.000 acres pero el patrón de uso de pesticidas es tan limitado que los ingresos de las ventas esperadas será menor que el costo del registro y hay insuficientes alternativas eficaces para ese uso; las alternativas son de mayor riesgo para el ambiente o los seres humanos; el uso menor es relevante para el manejo de resistencia de plagas ó juega un papel importante en el manejo integrado de plagas.</p> <p>Disponible en: http://epa.gov/oppfead1/fqpa/fqpafr.htm</p>
Unión Europea	<p>La Unión Europea utiliza los siguientes criterios para establecer la clasificación de un cultivo menor:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La contribución a la ingesta diaria no supera los 7,5 g para una persona de 60 kg de peso corporal y/o b) La superficie cultivada no es mayor a las 10.000 ha y c) La producción no supera las 200.000 toneladas por año. <p>En tanto que los siguientes criterios son usados para categorizar a los cultivos como muy menores:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La contribución a la ingesta diaria no supera los 1,5 g para una persona de 60 kg de peso corporal y/o b) La superficie cultivada no es mayor a las 600 ha (menos del 0,0035% del área total cultivada).

FUENTE: OECD GUIDANCE DOCUMENT ON DEFINING MINOR USES OF PESTICIDES. ENV/JM/MONO(2009)39, 2009.

TABLA 2. INFORMACIÓN TÉCNICA

1. Ubicación de los ensayos
2. Nombre del profesional responsable de los ensayos.
3. Ámbito de aplicación (Campo, Invernáculo, etc.).
4. Efectos sobre las plagas y en los vegetales.
5. Condiciones fitosanitarias y ambientales en que el producto puede o no ser utilizado.
6. Organismos nocivos controlados.
7. Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de manejo).
8. Dosis. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de eficacia agronómica siguiendo el Protocolo de la FAO establecido en sus Directrices para ensayos de eficacia agronómica (FAO, 1995) en zonas y repeticiones indicadas en la TABLA 3 del ANEXO.
6. Número y momentos de aplicación.
7. Métodos de aplicación; valores de cobertura y código de color ASABE para tamaño de gota.
8. Instrucciones de uso.
9. Tiempo de reingreso al área tratada propuesto por el solicitante.
10. Períodos de carencia y residuos propuestos por el solicitante basados en ensayos supervisados siguiendo el Protocolo de la FAO establecido en sus Directrices para ensayos de residuos (FAO, 1986) en zonas y repeticiones indicadas en la TABLA 3 del ANEXO.
11. Efectos sobre cultivos subsiguientes.
12. Fitotoxicidad. Información correspondiente a los resultados de los ensayos de fitotoxicidad, de acuerdo con lo indicado en la TABLA 3 del Anexo.
13. Información complementaria opcional sobre usos en otros países y regiones.



TABLA 3. CUADRO DE ENSAYOS PARA USOS MENORES

DESCRIPCION	EFICACIA, RESIDUOS Y FITOTOXICIDAD
Cantidad de zonas agroecológicas para cada interacción cultivo/plaga/plaguicida y duración mínima del ensayo (*)	1. En al menos una (1) zona agroecológica (la más representativa del cultivo por superficie y producción) durante dos (2) ciclos agrícolas consecutivos ó 2. En al menos una (1) zona agroecológica (la más representativa del cultivo por superficie y producción) durante UN (1) ciclo agrícola con duplicación de repeticiones de ensayos ó 3. DOS (2) zonas agroecológicas diferentes representativas del cultivo durante UN (1) ciclo agrícola.

Referencias:

(*) La Autoridad Competente podrá requerir otra zona en función:

- de la representatividad que la zona presentada tenga para el cultivo;
- de características de producción específicas como cultivo bajo cubierta;
- otras cuestiones que se consideren relevantes, las que deberán ser fundamentadas técnicamente.

F. ACRONIMOS Y GLOSARIO

Análisis de Riesgo	Proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados y comunicados.
Autoridad competente	Organismo del gobierno que tiene la potestad legal de regular y aplicar la legislación que concierne a los alimentos, los insumos utilizados en su producción y las materias usadas en su elaboración.
Autoridad de Aplicación	Sinónimo de Autoridad Competente.
Autorización	Acto administrativo por el cual la autoridad competente autoriza la producción, comercialización y uso de un producto fitosanitario.
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas
Buenas Prácticas Agrícolas	Todas aquellas acciones que promueven la producción primaria de alimentos aptos para consumo humano, contemplando la sustentabilidad del sistema, el uso eficiente de los recursos y el manejo integrado de plagas y enfermedades.
CCPR	Comité del CODEX sobre Residuos de Plaguicidas
CODEX	Codex Alimentarius FAO/OMS
COVARC	Coordinación de Vigilancia y Alertas de Residuos y Contaminantes
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
GTe	Grupo de trabajo electrónico. También EWG por su sigla en inglés.
IASCAV	Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal
IDA	Ingesta diaria admisible
IDMT	Ingesta diaria máxima teórica
Ingesta Diaria Admisible	Es la cantidad aproximada (en miligramos) de una sustancia presente en un alimento, expresada en relación con el peso corporal y que se puede ingerir a diario, durante toda la vida de una persona, sin que llegue a representar un riesgo apreciable para la salud
Ingesta diaria máxima teórica	La ingesta diaria máxima teórica es el resultado de la sumatoria de la multiplicación del consumo medio diario per cápita de cada alimento o grupo de alimentos por la dosis máxima de uso de la sustancia establecida en la reglamentación nacional



Límite máximo de residuos	La concentración máxima de un residuo de productos fitosanitarios, que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales. Abreviatura: LMR.
LMR	Límite máximo de residuos.
MAGyP	Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. También OECD.
OGA	Organismo Gubernamental de Apoyo
OGP	Organismo Gubernamental Patrocinante
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	Organización no gubernamental
Período de Carencia	El tiempo legalmente establecido, expresado usualmente en número de días, que debe transcurrir entre la última aplicación de un producto fitosanitario y la cosecha o el pastoreo de animales. En el caso de aplicaciones post cosecha se refiere al intervalo entre la última aplicación y el consumo del producto vegetal.
PR	Productor Referente
Producto Fitosanitario	Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, controlar o destruir cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas o animales, que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos. El término incluye coadyuvantes, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los vegetales antes o después de la cosecha para protegerlos contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.
Registro	El proceso por el cual una autoridad aprueba la fabricación, formulación, experimentación, fraccionamiento, comercialización y utilización de un producto fitosanitario, previo análisis de riesgo.
RENSPA	Registro Nacional Sanitario de Productores Agropecuarios
Residuo	Cualquier sustancia especificada presente en alimentos, vegetales o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un producto fitosanitario. El término incluye los metabolitos y las impurezas de importancia toxicológicas. También incluye los residuos de procedencias desconocidas o inevitables.
Riesgo	Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros



presentes en los alimentos.

SAGPyA	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
SAGyP	Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación.
SANCO	Dirección General de la Comisión Europea para la Salud y Protección del Consumidor. También DG-SANCO
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
SICOFHOR	Sistema de Control de Frutas y Hortalizas Frescas
Tiempo de carencia	Sinónimo de Período de Carencia.
Tiempo de espera	Sinónimo de Período de Carencia.
Toxicidad	Capacidad de una sustancia química de producir daños fisiológicos a un organismo vivo.
Uso Autorizado	Aquel que deriva de la Autorización de uso a través del proceso de Registro. Sinónimo: Uso Permitido.

G. BIBLIOGRAFIA

CODEX, Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, Ginebra, Suiza. FAO, 2004; p. 17-22.

Disponible en <http://www.fao.org/docrep/006/Y5221E/Y5221E00.htm>

CODEX ALIMENTARIUS, Comité Codex sobre Residuos de Pesticidas (CCPR), 42° Período de Sesiones, 19 a 24 de abril de 2010, CX/PR 10/42/7, "Principles and Guidance on the Selection of Representative Commodities for the Extrapolation of Mrls to Commodity Groups".

CODEX ALIMENTARIUS, Comité Codex sobre Residuos de Pesticidas (CCPR), 42° Período de Sesiones, 19 a 24 de abril de 2010, CX/PR 10/42/13, "Discussion paper on the guidance to facilitate the establishment of maximum residue limits for pesticides for minor use and specialty crops".

CODEX ALIMENTARIUS, Comité Codex sobre Residuos de Pesticidas (CCPR), 43° Período de Sesiones, 4 a 9 de abril de 2011, CX/PR 11/43/9, "Documento de debate sobre la orientación para facilitar el establecimiento de los límites máximos de residuos para los plaguicidas destinados a usos menores y cultivos de especialidad".

COVARC, Plan Creha Vegetal 2013, 2014. Disponible en http://www.senasa.gov.ar/Archivos/File/File7505-Resumen_de_Resultados_Plan_CREHA_VEGETAL_2013.pdf

Decreto N°543/73, Boletín Oficial de la República Argentina N°22.808, 1973, Primera Sección, p. 4. Disponible en <http://www.boletinoficial.gov.ar/Inicio/Index.castle>

Decreto N°1.585/96. Boletín Oficial de la República Argentina N°28.561, 1997, p. 1. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar>

Defensoría del Pueblo de la Nación, Niñez y riesgo ambiental en Argentina, Buenos Aires, 2010, p. 53-57.

FAO, Directrices para datos de eficacia para el registro de plaguicidas destinados a la protección de los cultivos, 1995.

Disponible en <http://www.fao.org/WAICENT/FaoInfo/Agricult/AGP/AGPP/Pesticid>

FAO, Directrices para ensayos de residuos de plaguicidas para obtener datos para el registro de plaguicidas y para el establecimiento de límites máximos de residuos, 1986. Disponible en <http://www.fao.org/WAICENT/FaoInfo/Agricult/AGP/AGPP/Pesticid>

Fernández Lozano José. La Producción de Hortalizas en Argentina. Corporación Mercado Central de Buenos Aires. p. 1-29. 2012.

Ley N°18.073; Boletín Oficial de la República Argentina N°21.651, 1969, p. 2-14. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar>

Ley N°18.796; Boletín Oficial de la República Argentina N°22.029, 1970, p. 2. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar>

Ley N° 20.418; Boletín Oficial de la República Argentina N°22.691, 1973, p. 4-5. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar>

OCDE, Guidance document on defining minor uses of pesticides. OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Pesticides, No. 49, 2009.
Disponible en <http://www.oecd.org/ehs/>

OMS, Global Environment Monitoring System (GEMS/Food), 2012. Disponible en http://www.who.int/nutrition/landscape_analysis/nlis_gem_food/en/#

Resolución SAGyP N°895/1988. No publicada. Disponible en el archivo de normas del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación.

Resolución SAGyP N°20/1995. Boletín Oficial de la República Argentina N°28.198, 1995, Suplemento. Disponible en <http://www.boletinoficial.gov.ar>

Resolución IASCAV N°77/96. Boletín Oficial de la República Argentina N°28.344, 1996, p. 6-7. Disponible en <http://www.boletinoficial.gov.ar>

Resolución SAGPyA N°350/99. Boletín Oficial de la República Argentina N°29.225, 1999, p. 5-27. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar>

Resolución SENASA N°256/03. Boletín Oficial de la República Argentina N°30183, 2003, p. 9. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar>

Resolución SAGPyA N°1384/2004. Boletín Oficial de la República Argentina N°30.562, 2005, p. 21-22. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar>

Resolución SENASA N°934/2010. Boletín Oficial de la República Argentina N°32.120, 2011, p. 16-42. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar>

Resolución SENASA N°637/2011. Boletín Oficial de la República Argentina N°32.237, 2011, p. 14-18. Disponible en <http://www.infoleg.gov.ar>

Sánchez María Gabriela. Análisis de las situaciones de conflicto generadas por el registro de productos fitosanitarios y la normativa nacional vigente relacionadas con los estándares de calidad higiénico- sanitarios (Límite Máximo de Residuos) en el mercado interno de frutas y hortalizas. Informe interno no publicado. Corporación Mercado Central de Buenos Aires, 2010.

SANCO/3346/2001 rev.7. Draft Guidance Document on Notification criteria for pesticide residue findings to the Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). 2004. Disponible en http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/rasff_pest_res_en.pdf

SANCO/D3/SI2.396179. The scope for extending extrapolations to reduce the need for plant protection residues trials on minor crops. 2005.

SANCO 7525/VI/95rev.9. Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs. 2011. Disponible en <http://ec.europa.eu/food>

SICOFHOR, Programa de monitoreo de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas, Trabajo de diagnóstico, 2007, p. 2-23. Informe no publicado. Disponible en los archivos de la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos del SENASA.

SICOFHOR, Programa de monitoreo de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas, Informe Período 2008-2009, 2010, p. 4-23. Informe no publicado. Disponible en los archivos de la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos del SENASA.

SICOFHOR, Programa de monitoreo de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas, Informe Período 2009-2010, 2011, p. 4-21. Informe no publicado. Disponible en los archivos de la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos del SENASA.

SICOFHOR, Programa de monitoreo de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas, Informe Período 2010-2011, 2012, p. 4-24. Informe no publicado. Disponible en los archivos de la Dirección de Higiene e Inocuidad en Productos de Origen Vegetal y Piensos del SENASA.

Souza Casadinho, Javier. Intoxicaciones con plaguicidas en niños: impacto en la Salud y preparación temprana para el desarrollo de Actividades laborales. 7° Congreso Nacional de Estudios del Trabajo. ASET, 2010; 1-18.