

ARTÍCULO OPINIÓN

ESTUDIOS PARA ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (LMR) O CÓMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) SON NECESARIAS PARA ENSAYOS EN CAMPO

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Aunque suene contradictorio, las buenas prácticas de laboratorio (BPL) o GLP en inglés por Good Laboratory Practices, deben ser implementadas en estudios para establecimiento de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas a través de todo el proceso del estudio, desde la planeación, la ejecución de ensayos de campo, realización de análisis de laboratorio hasta elaboración de informes, para que éstos sean aceptados internacionalmente. Las BPL son unas recomendaciones de gestión de calidad en cualquier ensayo, ya sea industrial, farmacéutico u otro estudio no clínico, que se siguen en todos los procesos y no únicamente a nivel de análisis de laboratorio, como lo indicaría su nombre.

Existen además varias recomendaciones de BPL, de la OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico [1,2]; de la EPA -Agencia de Protección Ambiental [3]; OMS -Organización Mundial de Salud [4] y otros, que buscan asegurar la calidad y trazabilidad de los ensayos.

Pasos para estudios dirigidos a establecer Límites Máximos de Residuos (LMR).

Para establecer entonces límites máximos de residuos de plaguicidas, en colaboración con la empresa productora y las autoridades nacionales, atendiendo las necesidades de los agricultores, las entidades que han decidido participar inician una fase de planeación. Se selecciona personal competente, el cual debe recibir entrenamiento de acuerdo al rol que ejercerán, se elabora o ajusta la documentación y se adquiere todo el equipo y los materiales necesarios para el proyecto en campo y laboratorio, incluyendo equipos para aplicación y equipos para detección y análisis respectivamente.

Este tipo de estudios bajo BPL puede demorar entre tres a cuatro años desde la redacción del protocolo, la realización de ensayos de campo que pueden ser entre 6 y 12, los análisis de laboratorio y la redacción y presentación de un informe final.

Envío a entidades regulatorias

Cuando se finaliza el estudio y se completa el informe final, para lograr establecer el LMR por parte del *Codex Alimentarium*, se requiere surtir varios pasos. Luego de ser presentado, el estudio es evaluado por parte de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR por sus siglas en inglés), [5] la Organización Mundial de la Salud- OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación-FAO. Esta organización está integrada por expertos de diversos países, que analizan los estudios ya sea realizados por empresas productoras o por entidades e instituciones interesadas.

A partir de la revisión por parte de JMPR junto con datos toxicológicos, ésta envía recomendaciones a la Comisión del Codex de Residuos de Plaguicidas (CCPR, en inglés) sobre los límites máximos para residuos para su adopción como CXLs, los cuales también serían utilizados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). El Codex Alimentarius es la entidad de la que fija estándares de residuos de plaguicidas, entre otros. [6]

Límites máximos de residuos para productos tropicales, estudios en Latinoamérica

Para el comercio, muchos países utilizan los estándares fijados por Codex, incluyendo en la región latinoamericana a Ecuador y Colombia entre otros, o utilizan sus propios estándares, como Brasil, Chile y Argentina. [7,8]

Sin embargo, estos datos, necesarios para establecer los límites máximos de residuos (LMR) del Codex, son generados en gran medida en países industrializados. Muy pocos estándares están establecidos para los productos que se cultivan en Latinoamérica por lo que las exportaciones desde nuestros países pueden ser rechazadas al ser detectados residuos de plaguicidas en los productos, utilizando metodologías que son altamente sensibles.

Por lo anterior, una de las conclusiones de las cumbres globales de cultivos menores de 2007 y 2012, [10] por IR-4 (proyecto interregional 4), [9] la FAO y la EPA, fue la necesidad de dar entrenamiento y transmitir experiencias a investigaciones en residuos de plaguicidas en países tropicales. USDA/FAS e IR-4 se asociaron y con el apoyo de STDF (Standards and Trade Development Facility), [11] idearon un proyecto para entrenar personal de países en vía de desarrollo, que al final del proceso pudieran generar datos de sus productos de origen y manejar las metodologías para establecer LMR. Estos incluyeron países de África, de Asia y países de Latinoamérica. [12,13] Varios países de esta última región iniciaron su participación con estudios bajo BPL de moléculas de última generación con productos agrícolas de importancia para la zona como papaya, banano, piña y aguacate.

Se comenzó con visitas a conocer personal e instalaciones en cada país y se realizaron capacitaciones en campo, laboratorio y documentación, todo bajo BPL, iniciando en 2012 en Guatemala, Costa Rica, Panamá, Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia. La participación presentó variaciones en los países mencionados, de acuerdo a las capacidades y a las voluntades de cada país. Se realizaron estudios completos bajo BPL que incluyeron 6 estudios de campo, validación y análisis en laboratorio y presentación de informe o solo ensayos de campo y en caso de Ecuador su participación consistió en ser observadores del proceso. [14,15]

Como resultado, fueron aceptados por JMPR, CCPR y finalmente Codex los estudios realizados por Colombia en Spinetoram en aguacate, realizados por científicos de la entidad agropecuaria de regulación Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y de la entidad agropecuaria de investigación Agrosavia. Adicionalmente el proyecto ejecutado por Panamá en

Piriproxifen en piña, otro insecticida, fue ejecutada por la entidad de regulación MIDA y de investigación IDIAP y también ha surtido satisfactoriamente todos los procesos. Se espera que este año el Codex fije el LMR para esa molécula en el producto.

Proyectos actuales y futuros en Latinoamérica

En la segunda parte del proyecto que se encuentra en sus inicios, se planea involucrar más activamente otros países de Latinoamérica con estudios colaborativos, como iniciativa para armonizar procesos, entrenar y capacitar más personal de la región. Se trabajará en piña, papaya, banano y cacao, con insecticidas y fungicidas. Aprovechando la experiencia obtenida con los proyectos anteriores, se están realizando mejoras e integrando el trabajo de los participantes. Se utilizarán las fortalezas de cada país en instalaciones y experticia del personal adquirida, para lograr culminar nuevos proyectos en nuevas moléculas.

En este momento se disponen de los protocolos de los proyectos, libro de campo y procedimientos operativos estándar (POES), se tiene escogido el equipo de trabajo, el cual es muy importante para cumplir con BPL, y también se están seleccionando fincas y continuando con el entrenamiento permanente.

El primer país en comenzar fue Costa Rica en febrero con aplicaciones en campo de Fluopiram en Papaya en un trabajo realizado por el Servicio Fitosanitario del Estado SFE. El segundo país que inició fue Perú, con la misma molécula y producto, donde estuvieron involucrados el SENASA y la Universidad La Molina y realizará el trabajo con Costa Rica, ya que estos últimos los apoyarán en los análisis de laboratorio. Luego continuarán Bolivia, Ecuador, Colombia y Panamá con otros productos y moléculas. Por Ecuador participarán funcionarios de Agrocalidad e INIAP y se plantea que realicen ensayos de campo con Spinetoram en banano los cuales serán apoyados por análisis de laboratorio que se realizarán en Colombia por el Instituto Colombiano Agropecuario. Se espera que los proyectos finalicen en 2020 o 2021 y también que los países que fueron exitosos en la primera parte del proyecto, afiancen sus conocimientos y apoyen a los países que comienzan para que sus estudios sean aprobados por los entes internacionales.

Conclusiones

Aunado al crecimiento poblacional, se ha generado una mayor demanda de alimentos en el mundo, y es allí donde se identifican impactos negativos por el uso de insumos químicos, que afectan la sanidad del suelo, el medio ambiente, la inocuidad y la biodiversidad (Asian Development Bank, 2001). El uso excesivo o inadecuado de fertilizantes y plaguicidas no solo causa un grave desequilibrio en el estado de los nutrientes en los suelos sino que afectan la inocuidad de los alimentos, derivado de la posible presencia de estos residuos en los productos tanto agrícolas como pecuarios para consumo humano.

Por tanto, el uso seguro de sustancias químicas como plaguicidas, se constituye en un reto para los diferentes actores de la cadena agroalimentaria, siendo muy importante tanto el monitoreo como el establecimiento de los LMR. Vale la pena destacar, que de conformidad con el Codex Alimentarius un límite máximo de residuos (LMR) es el nivel máximo de residuos de un plaguicida que se permite legalmente en los alimentos o piensos (tanto en el interior como en la superficie) cuando los plaguicidas se aplican correctamente conforme a las buenas prácticas agrícolas (BPA).

La visión de estos proyectos es generar una red global de programas de cultivos menores que atiendan las necesidades de los agricultores de cada región. [8,16] Con esta metodología de conocimiento en los países, se puede pensar en un futuro en crear una iniciativa donde se seleccionen prioridades para toda la región, con proyectos colaborativos y estándares armonizados para tener una agricultura aún más competitiva a nivel mundial, optimizando el uso de recursos y protegiendo la salud humana y el ambiente.

Referencias

- [1] OECD. Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring [Internet]. Disponible en: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>
- [2] OECD. Series On Principles Of Good Laboratory Practice And Compliance monitoring [Internet]. Disponible en: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>
- [3] EPA. Good Laboratory Practices - Standard Operating Procedures. [Internet]. Disponible en: <https://www.who.int/tdr/publications/documents/glp-handbook.pdf>
- [4] WHO. Handbook Good Laboratory Practices. [Internet]. Disponible en: <https://www.who.int/tdr/publications/documents/glp-handbook.pdf>
- [5] FAO. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas. [Internet]. Disponible en: <http://www.fao.org/agriculture/crops/mapa-tematica-del-sitio/theme/pests/jmpr/es/>
- [6] FAO. Codex Alimentarius. [Internet]. Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>
- [7] IR-4 Global Capacity and Regulatory Activities: Building Partnerships for the Future. [Internet]. Disponible en: <https://gmup.org/GlobalMinorUseWorkshopPosterSession.pdf>
- [8] Codex Committee On Pesticide Residues. 51st Session Macao SAR, P.R. China, 8-13 April 2019. Disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org>
- [9] Third Global Minor Use Summit (GMUS-3). [Internet]. Disponible en: <http://gmup.org>
- [10] IR-4 Project. [Internet]. Disponible en: <https://www.ir4project.org/>
- [11] STDFIR-4 Project. [Internet]. Disponible en: <https://www.ir4project.org/>
- [12] D. Kunkel, M. Braverman (2019) "Evaluation Report for STDF Pesticide Residue Data Generation Projects: ASEAN PG-337, Latin America PG-436 and Africa PG-359", Standards and Trade Development Facility (STDF)
- [13] E. Lurvey, J. Sandahl and D. Kunkel (2017) "The Global Tropical Fruit Project: Developing International Capacity in Generating Maximum Residue Levels (MRL)" GMUS.
- [14] F.A Ruíz, E.C. Candanedo, J.L Causadías (2017) "Determination of Maximum Residue Level (MRL) of Pyriproxyfen in Pineapple (Ananas comosus) CV. Md- 2, in Panamá." GMUS.
- [15] E. S. Barbosa, H. A. Rodríguez, O. J. Soriano, J. Ayala, R. A. Castro, A. Castañeda,

R. M. Brochado, E. Lurvey, J. Sandahl (2017) "Technical studies in Colombia for the establishment of Maximum Residue Limits (MRLs) for Spinetoram in avocado" GMUS.

[16] J.J. Baron, M. Braverman, and D. L. Kunkel (2017) "The Use of Global Residue Data Sets to Facilitate the Establishment of Harmonized Maximum Residue Levels". IR-4 Project, Rutgers University, Princeton, NJ, USA. GMUS.



Adriana Castañeda

Es oriunda de Bogotá, Colombia. Realizó sus estudios de pregrado en Microbiología, en la Universidad de Los Andes de Bogotá.

Posteriormente, ingresó al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), al Laboratorio de la Estación de Cuarentena Vegetal, en el que trabajó en un inicio en el área de Fitopatología y después se desempeñó como Coordinadora de la Estación de Cuarentena Vegetal en Mosquera, Colombia. Durante esta etapa, realizó una pasantía de entrenamiento sobre técnicas moleculares enfocadas al diagnóstico de bacterias fitopatógenas, en el Laboratorio de Patología de Fríjol, del Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT), en Cali, Colombia.

Fue becaria del Instituto Colombiano Agropecuario para realizar una maestría en Fitopatología, en la Universidad de la Florida en Gainesville, Estados Unidos, en el laboratorio de interacción planta-patógeno, en el patosistema *Xanthomonas* - frijol. Luego de completar sus estudios, se incorporó en el Laboratorio de

Semillas del ICA, donde inició como analista en el área de Biología Molecular y posteriormente se desempeñó como Coordinadora.

Fue becaria de la Universidad de la Florida para realizar un doctorado en Fitopatología, en genes de avirulencia/patogenicidad del patosistema *Xanthomonas*-cruceñas. Una vez que finalizó sus estudios, se desempeñó como Coordinadora de los Laboratorios de Diagnóstico Fitosanitario del ICA.

Posteriormente asumió la Dirección Técnica de los Laboratorios Agrícolas del Instituto, los cuales incluían 10 laboratorios de diagnóstico fitosanitario: Cuarentena Vegetal (1), Organismos Genéticamente Modificados (1), Tratamientos Cuarentenarios (1), Semillas (6) y de Insumos Agrícolas (1); ubicados en diversas zonas de Colombia.

Con el Laboratorio de Insumos Agrícolas, participó en el estudio para el establecimiento de los límites máximos de residuos de plaguicidas (LMR) del insecticida Spinetoram en aguacate, en los roles de experta técnica y patrocinadora.

Este estudio de investigación ganó algunos premios, incluyendo el mejor equipo de trabajo del Instituto Colombiano Agropecuario, Colombia (2017) y mejor poster en el Taller Latinoamericano sobre Residuos de Plaguicidas (LAPWR) en Costa Rica (2017).

Actualmente trabaja como consultora en estudios de investigación para establecimiento de LMR en Latinoamérica.

Dra. Adriana Castañeda
Ph.D. en Fitopatología