



## **Instrucción**

### **Respuesta ante los resultados de análisis de residuos de pesticidas**

#### **1. Propósito**

Estas instrucciones ayudan a los agentes certificadores a interpretar y responder los resultados de los análisis de residuos de pesticidas.

#### **2. Alcance**

Esta instrucción se aplica a los agentes certificadores que revisan los resultados de los análisis de residuos de pesticidas de los productos agrícolas producidos en forma orgánica.

#### **3. Autoridad**

El Programa Nacional Orgánico (NOP, por sus siglas en inglés) acredita a los agentes certificadores en virtud del Acta de Producción de Alimentos Orgánicos de 1990, según enmiendas (Título 7 del Código de Estados Unidos, 6501 y subsiguientes), tal como se describe en el Título 7 del Código de Reglamentaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés), Parte 205, Programa Nacional Orgánico. De conformidad con el Título 7 del CFR, § 205.501(a)(21), los agentes certificadores tienen la responsabilidad de cumplir con todos los términos y las condiciones determinados por el Administrador del Servicio de Comercialización Agrícola que sean necesarios como requisito de acreditación general, así como de implementarlos y llevarlos a cabo.

#### **4. Política**

El Título 7 del CFR, sección 205.670 de las reglamentaciones orgánicas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) especifica las condiciones según las cuales las partes responsables deben realizar los análisis de los productos agrícolas que se venderán, etiquetarán o presentarán como “100 por ciento orgánicos”, “orgánicos” o “elaborados con (ingredientes especificados o grupos de alimentos) orgánicos”. A fin de cumplir con este requisito, estas partes son responsables del análisis de las muestras de productos agrícolas orgánicos para detectar la presencia de residuos que infrinjan las reglamentaciones orgánicas del USDA, según se especifica en § 205.105 o en otras leyes aplicables tal como se prevé en § 205.670(e). El NOP emite esta instrucción para garantizar la coherencia en la respuesta por parte de los agentes certificadores en caso de detectar residuos de pesticidas prohibidos conforme a § 205.670 y la disposición de exclusión de la venta orgánica en § 205.671 de las reglamentaciones orgánicas del USDA.

#### **5. Procedimiento**



## 5.1 Sin residuos detectados

Si no se detectan residuos de pesticidas prohibidos, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:

- a. Notificar a la operación certificada de los resultados del análisis e indicar que el producto puede venderse como orgánico.
- b. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.

## 5.2 Residuos detectados a menos de 0,01 ppm

Si los análisis detectan residuos de pesticidas prohibidos en menos de 0,01 partes por millón (ppm), que equivale a 10 partes por mil millones (ppb), se debe proceder del siguiente modo:

- a. Notificar a la operación certificada de los resultados del análisis e indicar que el producto puede venderse como orgánico.
- b. Se evaluarán los motivos de la presencia del residuo y se dará seguimiento a la operación, según corresponda.
- c. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.

## 5.3 Residuos detectados en un valor de 0,01 ppm o superior

Si un análisis detecta un residuo de un pesticida prohibido en un valor de 0,01 ppm o superior, el agente certificador, en primer lugar, debe determinar si la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos estableció una tolerancia para el pesticida en cuanto al bien evaluado (p. ej., residuos de imidacloprid en las semillas de soja o en su superficie). En la sección [5.3.5 a continuación](#), se proporciona información adicional sobre el uso de las tolerancias de la EPA.

Una vez que el agente certificador identifica si la EPA estableció una tolerancia para un residuo determinado en la muestra evaluada, debe usar los puntos de decisión que se describen más adelante en las secciones [5.3.1 \(existe tolerancia de la EPA\)](#), [5.3.2 \(existe nivel de acción de la Administración de Alimentos y Medicamentos \[FDA, por sus siglas en inglés\], pero no nivel de tolerancia de la EPA\)](#) o [5.3.3 \(no existe nivel de tolerancia de la EPA ni nivel de acción de la FDA\)](#) para determinar los informes y las medidas adversas apropiados.

### 5.3.1 Tolerancia de la EPA establecida

Si la EPA estableció una tolerancia para el pesticida detectado en la muestra evaluada, siga las instrucciones correspondientes que se indican a continuación en función del nivel detectado (para residuos por debajo de 0,01 ppm, consulte la sección [5.2 anterior](#)):



- a. **Si se detectan residuos a un 5 por ciento del nivel de tolerancia de la EPA o por debajo de este valor**, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
1. Informar a la operación certificada de los resultados del análisis.
  2. Evaluar porqué se observan residuos.
  3. Si corresponde, considerar una notificación de incumplimiento para las siguientes infracciones:
    - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. La notificación debe informar a la operación que el producto no es orgánico. El agente certificador debe considerar suspender o revocar la certificación de la operación.
    - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
    - § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  4. Si los residuos no son consecuencia de la aplicación de pesticidas prohibidos, el producto puede venderse como orgánico.
  5. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.
  6. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.
- b. **Si se detecta un residuo por encima del 5 por ciento del nivel de tolerancia de la EPA**, pero no por encima del nivel de tolerancia de la EPA, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
1. Notificar *de inmediato* a la operación certificada los resultados del análisis e indicar que el producto no puede venderse como orgánico.
  2. Evaluar porqué se observan residuos.
  3. Emitir una notificación de incumplimiento por la infracción del Título 7 del CFR, sección 205.671, que consiste en tener sustancias prohibidas en niveles superiores al 5 por ciento del nivel de tolerancia de la EPA. Las infracciones adicionales pueden incluir las siguientes:
    - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. Esta notificación debe proponer suspender o revocar la certificación de la operación.
    - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.



- § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  - 4. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.
  - 5. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.
- c. **Si se detectan residuos por encima del nivel de tolerancia de la EPA**, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
1. Notificar *de inmediato* a la operación certificada los resultados del análisis e indicar que el producto no puede venderse como orgánico.
  2. Informar *de inmediato* la infracción a la agencia apropiada según se describe en la sección [5.3.4](#) a continuación.
  3. Evaluar porqué se observan residuos.
  4. Emitir una notificación de incumplimiento por la infracción del Título 7 del CFR, sección 205.671, que consiste en tener sustancias prohibidas en niveles superiores al 5 por ciento del nivel de tolerancia de la EPA. Las infracciones adicionales pueden incluir las siguientes:
    - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. Esta notificación debe proponer suspender o revocar la certificación de la operación.
    - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
    - § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  5. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.
  6. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.

### 5.3.2 No existe nivel de tolerancia de la EPA, pero sí nivel de acción de la FDA

Si no existe un nivel de tolerancia de la EPA establecido, el agente certificador debe verificar si existe un nivel de acción determinado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos. Los niveles de acción de la FDA se establecen para pesticidas persistentes, como los hidrocarburos clorados (p. ej., DDT), que ya no están registrados por la EPA para usar en la producción de cultivos o animales, pero que se siguen detectando en los cultivos debido a la naturaleza persistente de estas sustancias químicas en el medio ambiente.



Si el residuo detectado está por debajo de 0,01 ppm, consulte la sección [5.2 anterior](#).

Si no existe un nivel de tolerancia de la EPA ni un nivel de acción de la FDA para el residuo detectado en la muestra evaluada, revise la sección [5.3.3 a continuación](#).

- a. **Si se detectan residuos por debajo del nivel de acción de la FDA**, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
  1. Informar a la operación certificada los resultados del análisis.
  2. Evaluar porqué se observan residuos.
  3. Si corresponde, considerar una notificación de incumplimiento para las siguientes infracciones:
    - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. Esta notificación debe notificar a la operación que el producto no es orgánico y los resultados deben informarse según se describe en la sección [5.3.4 a continuación](#). El agente certificador debe considerar suspender o revocar la certificación de la operación.
    - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
    - § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  4. Si los residuos no son consecuencia de la aplicación intencional o directa de pesticidas prohibidos, el producto puede venderse como orgánico.
  5. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.
  6. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.
- b. **Si se detectan residuos por encima del nivel de acción de la FDA**, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
  1. Notificar *de inmediato* a la operación certificada los resultados del análisis e indicar que el producto no puede venderse como orgánico. La FDA o un organismo extranjero equivalente pueden proporcionar orientación sobre cómo tratar estos productos.
  2. Informar *de inmediato* la infracción a la agencia apropiada según se describe en la sección [5.3.4 a continuación](#).
  3. Evaluar porqué se observan residuos.



4. Si corresponde, considerar una notificación de incumplimiento para las siguientes infracciones:
  - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. Esta notificación debe proponer suspender o revocar la certificación de la operación.
  - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  - § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
5. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.
6. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.

### 5.3.3 No existe nivel de tolerancia de la EPA ni nivel de acción de la FDA

Algunos resultados de análisis indicarán residuos de pesticidas para los cuales la EPA no ha establecido un nivel de tolerancia y la FDA no ha establecido un nivel de acción.

- a. **Si la prueba detecta un residuo de pesticidas prohibidos por encima de 0,01 partes por millón (ppm)**, el agente certificador debe proceder del siguiente modo:
  1. Notificar *de inmediato* a la operación certificada los resultados del análisis e indicar que el producto no puede venderse como orgánico.
  2. Informar *de inmediato* la infracción a la agencia apropiada según se describe en la sección [5.3.4 a continuación](#).
  3. Si corresponde, considerar una notificación de incumplimiento para las siguientes infracciones:
    - § 205.202(b): aplicación de sustancias prohibidas. Esta notificación debe proponer suspender o revocar la certificación de la operación.
    - § 205.202(c): zonas de amortiguamiento inadecuadas para prevenir la aplicación imprevista de sustancias prohibidas. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
    - § 205.272: medidas inadecuadas para prevenir la mezcla o la contaminación de productos orgánicos. La notificación debe requerir de medidas correctivas para prevenir la contaminación futura.
  4. Si corresponde aplicar suspensiones, revocaciones o sanciones civiles, se deben coordinar las medidas adversas con el NOP.



5. Conservar los resultados del análisis, que deben ponerse a disposición del público cuando lo soliciten y que serán revisados como parte de la siguiente auditoría.

#### 5.3.4 Informe de infracciones

Además del cumplimiento y la ejecución de las acciones descritas anteriormente, los agentes certificadores son responsables de informar infracciones de las reglamentaciones de la EPA y/o la FDA ante la autoridad correspondiente. Las infracciones incluyen la aplicación de un pesticida que esté prohibido por la EPA (como un pesticida sin una tolerancia de la EPA) o de un pesticida permitido presente en niveles que excedan las tolerancias reglamentarias. Según la ubicación de la operación y los resultados de la evaluación del agente certificador, la autoridad apropiada puede incluir la EPA, la FDA, un programa estatal de seguridad alimentaria o un organismo sanitario extranjero.

- a. Operaciones dentro de Estados Unidos:

**Si la infracción se puede rastrear hasta una aplicación en un campo**, se debe presentar la infracción, incluida la ubicación y la hora, a la EPA en <http://www.epa.gov/tips>. Se recomienda informar a la EPA en los siguientes casos:

1. El pesticida detectado no tiene una tolerancia de la EPA establecida para la muestra evaluada (lo que significa que la EPA no permite que ese pesticida se aplique a variedades orgánicas o no orgánicas del cultivo).
2. El pesticida detectado tiene un nivel de tolerancia establecido por la EPA para la muestra evaluada, pero se aplicó demasiado pesticida (es decir, se excedieron las dosis de aplicación de la etiqueta).

**Si no es posible rastrear la infracción hasta una aplicación directa intencional en un campo** o si se detecta en el flujo comercial, se debe presentar la infracción ante la oficina de distrito de la FDA más cercana: <http://bit.ly/fda-office>.

- b. Operaciones fuera de Estados Unidos:

Si los resultados del análisis indican una infracción de reglamentaciones extranjeras, estos hallazgos deben informarse a los funcionarios extranjeros locales, estatales o federales correspondientes.

#### 5.3.5 Tolerancias de la EPA

- a. Acerca de las tolerancias de la EPA

Tras revisar los datos del estudio de campo, la EPA establece tolerancias, o cantidades máximas de residuos, para cada pesticida permitido. Por lo general, existen tolerancias de la EPA para bienes específicos dentro de las siguientes categorías:



- Cultivos (p. ej., uvas)
- Pienso derivado de los cultivos (p. ej., heno)
- Ciertos bienes procesados (p. ej., pasas)
- Ciertos productos derivados del ganado (p. ej., leche).

La EPA posee directrices para los análisis de sustancias químicas residuales que identifican qué forma del producto crudo o procesado debe evaluarse. Por ejemplo, al evaluar el maíz dulce, los laboratorios deben quitar la chala y analizar los granos y la mazorca. En el caso de las almendras, el análisis debe incluir tanto la semilla como las cáscaras, mientras que en otros frutos secos, las cáscaras se quitan.

Las tolerancias de la EPA se publican en el Código de Reglamentaciones Federales (Título 40 del CFR, Parte 180), al cual se hace referencia a continuación.

b. Uso de las tolerancias de la EPA

En la mayoría de los casos, los laboratorios deben preparar muestras de acuerdo con las directrices para los análisis de sustancias químicas residuales a fin de poder comparar los datos con las tolerancias de la EPA. Se pueden usar desviaciones de las preparaciones de las muestras estándar a criterio del agente certificador. Por ejemplo, si un agente certificador recolecta una muestra de campo en respuesta a una queja de que una operación certificada aplicó una sustancia prohibida, la parte no comestible del cultivo puede dejarse intacta para ser sometida a prueba.

A menos que la prueba de campo demuestre que los residuos aumentan en el producto final, la EPA no establece tolerancias para productos procesados. A menos que exista una tolerancia específica para un producto procesado, los agentes certificadores deben usar la tolerancia para el bien crudo.

Para algunos pesticidas, la EPA establece tolerancias que incluyen el ingrediente activo y sus componentes (metabolitos). Si bien no constituye la práctica estándar para cada pesticida, si los laboratorios analizan los metabolitos, se deben combinar los residuos del ingrediente activo y sus metabolitos para determinar el residuo total del pesticida.

Los siguientes datos son un ejemplo de los residuos de aldicarb y sus metabolitos detectados en una muestra de sumidades de remolacha azucarera:

- 0,90 ppm Aldicarb (*2-metil-2-(metiltio) propionaldehido O - (metilcarbamoil) oxima*)
- 0,1 ppm Aldicarb sulfóxido (*2-metil 2-(metilsulfinil) propionaldehido O -(metilcarbamoil) oxima*)
- 0,07 ppm Aldicarb sulfona (*2-metil-2-(metilsulfonil) propionaldehido O-(metilcarbamoil) oxima*)



De acuerdo con la tolerancia establecida en el Título 40 del CFR, sección 180.269 para aldicarb, estos residuos deben combinarse para determinar el residuo total de la muestra. Puesto que el residuo total combinado es de 1,07 ppm, esta muestra excede la tolerancia de 1 ppm de aldicarb en las sumidades de remolacha azucarera y la infracción debe informarse tal como se describe en la sección [5.3.4](#). Esta muestra también infringe las reglamentaciones orgánicas del USDA y los agentes certificadores deben seguir los pasos que se indican en la sección [5.3.1](#).

## 6. Referencias

### **Memorando dirigido a los agentes certificadores: análisis periódicos de residuos**

<http://bit.ly/residue-memo>

### **Reglamentaciones orgánicas del USDA, vigentes desde el 1.º de enero de 2013**

Título 7 del CFR, § 205.105 Sustancias, métodos e ingredientes permitidos y prohibidos en la producción y la elaboración orgánicas.

Título 7 del CFR, § 205.670 Inspección y análisis de productos agropecuarios que serán vendidos o etiquetados como “100% orgánico”, “orgánico” o “elaborados con (ingredientes o grupo(s) de alimento(s) específicos) orgánico”.

Título 7 del CFR, § 205.671 Exclusión de la venta orgánica.

### **Otras leyes y reglamentaciones**

Agencia de Protección Ambiental. Directrices de análisis armonizadas, serie 860; Directrices de análisis de sustancias químicas residuales de la Oficina de Seguridad Química y de Prevención de la Contaminación (OCSPP, por sus siglas en inglés). Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos, agosto de 1996. Internet. 21 de diciembre de 2010.

[http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test\\_Guidelines/series860.htm](http://www.epa.gov/ocspp/pubs/frs/publications/Test_Guidelines/series860.htm)

Tolerancias de la EPA de Estados Unidos: Título 40 del CFR: Protección del Medio Ambiente, Parte 180. [www.gpoaccess.gov/ecfr/](http://www.gpoaccess.gov/ecfr/)

“Directrices para la industria: niveles de acción para sustancias venenosas o nocivas en alimentos para los seres humanos o para animales”. Página de inicio de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos. 22 de diciembre de 2010.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ChemicalContaminantsandPesticides/ucm077969.htm>

Aprobado el 28 de febrero de 2013