



# Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos

# Impacto Económico Global de los Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas Ausentes o Bajos, Vol. 1

Junio 2020

Número de Publicación: 5071

Número de Investigación: 332-573

**DISCLAIMER: UNOFFICIAL TRANSLATION**

*The original official text of this report is in English. Should any differences in interpretation arise between the official English text and the translated text, those differences should be resolved by referring to [the official English text](#).*

**DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: TRADUCCIÓN NO OFICIAL**

*El texto oficial original de este informe está en inglés. En caso de que surjan diferencias de interpretación entre el texto oficial en inglés y el texto traducido, esas diferencias deben resolverse consultando [el texto oficial en inglés](#).*

# Resumen Ejecutivo

## Descripción general

Los productos para la protección de plantas, incluyendo los plaguicidas, son importantes para los agricultores que trabajan para asegurar la producción de los cultivos para las poblaciones crecientes. El uso de estos plaguicidas, los cuales incluyen insecticidas, funguicidas, raticidas y herbicidas pueden dejar residuos en los cultivos y en los alimentos.

Los gobiernos buscan regular los residuos de plaguicidas para asegurar que los productos agrícolas sean seguros para consumir y que no sean dañinos para la vida o salud de los humanos, los animales o las plantas. Estos requieren que un plaguicida o su principio activo sea aprobado para su uso antes de establecer un límite máximo de residuo (LMR) para cada combinación de plaguicida y cultivo específico. Un LMR es el nivel más alto de un residuo de plaguicida dado en un cultivo determinado, el cual es legalmente tolerado en la jurisdicción de un gobierno<sup>1</sup>. Decenas de miles de LMR existen en todo el mundo, ya que cada LMR es específico a una combinación de plaguicida y cultivo.

Establecer LMRs es un esfuerzo altamente complejo y costoso. Lo que implica la recolección y evaluación de grandes cantidades de cosechas y otra información con el fin de ejecutar evaluaciones científicas de riesgo para sustancias o ingredientes activos en los plaguicidas usados en cultivos específicos. A luz de esto, organismos internacionales encargados del establecimiento de normas, como la Comisión de Codex Alimentarius, establecen LMR voluntarios para el uso global. Los gobiernos pueden optar por adoptar estos LMRs estandarizados internacionalmente, en los casos donde existan, o establecer LMRs propios. Independientemente del método que un gobierno use para establecer LMRs, estos generalmente se aplican tanto para los plaguicidas producidos de carácter doméstico y los importados. En algunos casos, cuando no existe un LMR, los reguladores pueden establecer una “tolerancia de importación” al crear un LMR que aplica solo a las importaciones. En otros casos, cuando un LMR es más bajo que el del creciente mercado, los reguladores pueden elevar los LMRs existentes para igualarlos a los patrones usados en el extranjero. Los LMRs establecidos en las mismas combinaciones de plaguicidas y cultivos frecuentemente varían ampliamente de país a país. Por otra parte, no todas las combinaciones de plaguicidas y cultivos tienen un LMR establecido en cada mercado. Estos LMRs que nunca fueron establecidos son referidos algunas veces como LMRs “ausentes”.

---

<sup>1</sup> Esta definición de LMR es usada por el Codex Alimentarius (un organismo internacional encargado del establecimiento de normas que se discutirá más adelante en este capítulo) y los mercados agrícolas más importantes, incluyendo los Estados Unidos y la Unión Europea. EPA, “Acerca de tolerancias a los plaguicidas,” 16 de septiembre del 2016; Codex, “Límite máximo de residuos (LMRs),” 2018; Comisión Europea, “Límites máximos de residuos” (Acceso el 20 de febrero del 2020).

De acuerdo con muchos exportadores agrícolas en los Estados Unidos y alrededor del mundo, las políticas relacionadas a los plaguicidas en algunos países están creando desafíos significativos al comercio agrícola. Los agricultores están ajustando cada vez más las prácticas de producción en respuesta a la evolución de políticas y regulaciones que rigen los límites máximos de los residuos de plaguicidas en los productos agrícolas. Estos cambios en las políticas y regulaciones, y la incertidumbre asociada, pueden impactar negativamente los costos agrícolas tanto como su habilidad para acceder a los mercados de exportación, lo cual podría afectar sus ingresos.

Las partes interesadas de las cadenas de suministro agrícola de todo el mundo están preocupadas con las diferencias en LMRs en los mercados, incluyendo cuando están ausentes o tienen niveles bajos. Sin embargo, lo que constituye un LMR “ausente” o “bajo” no es estrictamente definido por la comunidad de comercio agrícola. Generalmente, los exportadores agrícolas consideran que un LMR está “ausente” cuando un mercado al cual desean exportar no tiene un LMR para la combinación de un plaguicida y cultivo que ellos usan y/o producen. Existen diversas razones por las que los LMRs pueden estar ausentes en un mercado de importación particular: por ejemplo, un plaguicida particular puede no estar registrado en el mercado para uso en ningún cultivo; o si el plaguicida está registrado para uso, podría no haber un LMR establecido para un cultivo en específico; o el mercado podría no haber adoptado el Codex LMR existente para una combinación específica de plaguicida y cultivo.

Los exportadores agrícolas pueden también considerar algunos LMRs como “bajos” en los mercados de destino. Ningún nivel específico de residuo de plaguicida define lo que constituye un LMR bajo; en cambio, un “bajo LMR” es generalmente entendido como un término relativo. En general, los exportadores consideran que un LMR es bajo en el mercado de exportación si es más bajo que el de su país de origen, si es más bajo en relación con otro mercado de exportación, o si es más bajo en relación con el Codex. Los exportadores también pueden considerar que un LMR es bajo en el mercado de exportación si ha sido disminuido de nivel o se le ha asignado un valor predeterminado, el cual para muchos mercados es establecido en el límite analítico de la cuantificación (también referido como el límite más bajo de determinación analítica). Muchos participantes de las cadenas mundiales de suministro agrícola reportan que los LMRs para un número de plaguicidas en los que ellos confían han sido disminuidos, algunas veces de manera inesperada y otras en un periodo de tiempo relativamente corto; de manera que puede hacer difícil para ellos continuar la producción y el suministro de sus productos a los consumidores en el extranjero.

Las diferencias entre LMRs, incluyendo cuando los LMRs están ausentes o bajos, así como las diferencias entre las políticas de los LMR; están afectando cada vez más el comercio de varias maneras. Los exportadores agrícolas pueden ser incapaces de vender sus cultivos a los mercados donde un LMR es considerado más bajo que en el mercado doméstico; particularmente, si el LMR es tan bajo que es difícil para los productores cumplirlo mientras siguen protegiendo sus campos de plagas y enfermedades. Un LMR ausente para una combinación de plaguicida y cultivo en un mercado dado puede significar que el plaguicida está automáticamente prohibido para el uso en ciertos cultivos, o puede impedir que los exportadores de otros países envíen un cultivo a ese

mercado. Finalmente, políticas cambiantes o poco claras en los mercados de importación complican las decisiones de producción y exportación de los agricultores quienes confían en la transparencia y predictibilidad en el sistema de comercio. Los exportadores y otras partes interesadas de la comunidad del comercio agrícola están preocupados por numerosos aspectos de estas políticas, incluyendo la creciente actividad de reguladores globales que establecen sus propios sistemas de LMR, la variación en los marcos internacionales y específicos de cada país que guían la regulación de ciertos plaguicidas, el establecimiento de los LMR, y las diferencias resultantes en LMRs a través de los mercados.

Los impactos de los LMRs ausentes o bajos pueden variar por país y pueden ser particularmente problemáticos para los agricultores exportadores de cultivos menores o especializados, los cuales tienen menos LMRs existentes. Los productores en países tropicales, quienes enfrentan mayores presiones por plagas, pueden también ser particularmente afectados por estos factores. En países de bajos ingresos, los productores típicamente tienen menos recursos disponibles para hacer frente a estos desafíos. Además de lo que estos desafíos representan al tener LMRs ausentes o bajos, los agricultores alrededor del mundo están lidiando con cambios en la infestación de plagas que ocurren con la evolución a la resistencia a plaguicidas, y a los patrones del cambio climático que pueden incrementar la presión de las plagas y permitir que impacten nuevas áreas de crecimiento.

El Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR por sus siglas en inglés) solicitó que la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos (USITC o Comisión) lleve a cabo una investigación y prepare un reporte de dos volúmenes sobre el impacto económico global de los LMRs de los plaguicidas en los agricultores alrededor del mundo. El alcance de esta investigación está limitado a los plaguicidas y políticas de los LMRs relacionadas a los cultivos de alimentos. El primer volumen del reporte incluye una amplia descripción de los enfoques tomados por organismos nacionales e internacionales en el establecimiento de los LMRs. El reporte entonces describe las regulaciones y prácticas que gobiernan el uso de plaguicidas y el establecimiento de los LMRs en los principales mercados estadounidenses de exportación agrícola. Más adelante, el informe discute los desafíos y preocupaciones enfrentados por los actores de la cadena de suministros agrícolas interesados en alcanzar los LMRs del mercado exportador, así como cuando los LMRs están ausentes o bajos.

Por medio de estudios de caso, este reporte examina los costos y efectos del cumplimiento e incumplimiento de los productores en países que representan un rango de clasificaciones de ingresos, incluyendo aquellos en climas tropicales donde las granjas están sujetas a altos niveles de plagas y de presión por enfermedades. En respuesta a la petición del USTR, el reporte también incluye información sobre los costos y los efectos de adoptar nuevos plaguicidas, así como los costos y efectos de instalación, modificación y pruebas para LMRs nuevos o existentes en los mercados de exportación. Finalmente, el reporte revisa los costos y efectos de LMRs ausentes o bajos como son valorados en la literatura económica. Estudios de caso de granjeros estadounidenses, así como un análisis cuantitativo del impacto de los LMRs en el comercio internacional, serán presentados en el segundo volumen del estudio.

La reglamentación de residuos de plaguicidas puede ser un tema sensible. Por lo tanto, es importante situar en contexto nuestros descubrimientos en este reporte. Los Estados Unidos tiene una larga trayectoria de reconocer el derecho de las naciones de regular para proteger la vida y salud humana, animal y vegetal, así como también el medio ambiente.<sup>2</sup> En el texto de sus acuerdos comerciales, por ejemplo, los Estados Unidos ha reconocido como un objetivo general que cada parte debería determinar por sí mismo qué nivel de protección es el apropiado para su propia población.<sup>3</sup> Al mismo tiempo, ha enfatizado que cada parte debería evitar crear “obstáculos innecesarios al comercio”, basar sus decisiones en la ciencia, regular transparentemente y de acuerdo con buenas prácticas regulatorias.<sup>4</sup>

De conformidad con la petición del USTR, este reporte examina muchos de los desafíos y preocupaciones que los países exportadores enfrentan en el cumplimiento con los LMRs, y los costos en que los productores agrícolas incurren como resultado de LMRs bajos o ausentes. A la Comisión no se le solicitó determinar si varios LMRs alrededor del mundo están basados en evidencia científica, o si son desarrollados transparentemente y de acuerdo con buenas prácticas regulatorias, o si crean “obstáculos innecesarios” para el comercio internacional. En vez de eso, nuestro reporte es mejor visto como una ayuda para responder la parte relativamente más directa de una pregunta más difícil. Poniendo de lado si son necesarios o innecesarios, ¿qué clase de obstáculos (desafíos y costos) crean los LMRs ausentes o bajos?, y ¿Cuál es la magnitud de estos costos? De esta manera, este reporte no asume una crítica de las rigurosas regulaciones de plaguicidas. En vez de eso, como fue solicitado, evalúa y describe los costos económicos y efectos comerciales asociados a estas regulaciones. Entender estos costos y efectos es importante a medida que los gobiernos desarrollen e implementen las regulaciones de plaguicidas que consideren apropiados para proteger la salud humana y el medio ambiente.

## Enfoques de las políticas sobre el nivel máximo de residuos

Si bien existe un acuerdo generalizado a nivel internacional acerca de la importancia de proteger tanto la salud de consumidor como la del medio ambiente, los enfoques y políticas empleadas para regular el uso de plaguicidas y determinar los LMRs de plaguicidas en cultivos alimenticios son globalmente inconsistentes. Como las necesidades y expectativas de los productores, quienes usan plaguicidas; y los consumidores, quienes compran los productos agrícolas; continúan evolucionando -en muchos casos a un ritmo más rápido al que las organizaciones internacionales basadas en el consenso pueden acomodarse- la regulación de plaguicidas y los LMRs son divergentes y cada vez más localizados. Las diferencias en la forma como los reguladores en varios países usan un rango de criterios para evaluar el impacto de los

---

<sup>2</sup> Ver ej., Acuerdo WTO SPS, Art. 2; USMCA, Preámbulo; USMCA, art. 9.3.1(a); El USMCA es el más reciente acuerdo comercial de los Estados Unidos.

<sup>3</sup> Ver ej., USMCA, art. 9.6.4(a).

<sup>4</sup> Ver ej., USMCA, Preámbulo; USMCA, art. 9.3.1; USMCA, art. 9.6.

plaguicidas en la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, han llevado a incrementar globalmente la divergencia de los LMRs con el tiempo.

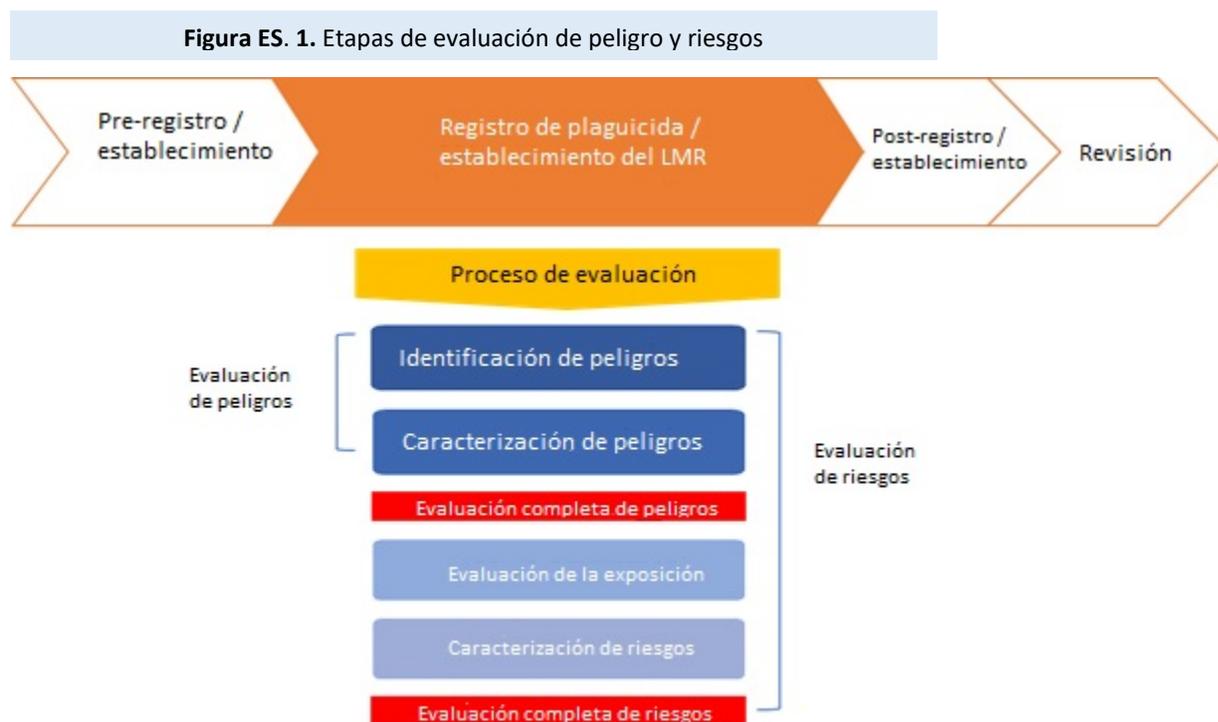
**Peligros y riesgos.** Con el fin de determinar si un químico de un plaguicida es seguro de usar, en qué dosis y para qué usos; los reguladores consideran el peligro y el riesgo que su uso puede representar para la salud pública y para el medio ambiente. El peligro es el potencial intrínseco de una sustancia para causar daño, mientras que el riesgo es la probabilidad de que se produzca daño de acuerdo al nivel de exposición esperado. Las autoridades gubernamentales registran los plaguicidas y establecen LMRs a través de lo que se denomina análisis de riesgos. El análisis de riesgos es el proceso para controlar situaciones en las que un organismo, un sistema o una (sub)población pueden estar expuestos a un peligro. El análisis de riesgos consta de tres componentes: evaluación de riesgos, manejo de riesgos y comunicación de riesgos.<sup>5</sup> Los dos primeros de estos componentes se discutirán en esta sección. La comunicación de riesgos, la cual se omite por brevedad, es el intercambio interactivo de información sobre riesgos (salud y medio ambiente) entre los evaluadores de riesgos, los administradores de riesgos y el público.

La evaluación de riesgos es un proceso basado en ciencia y consta de los cuatro pasos mostrados en la figura ES.1 abajo: (1) identificación de peligros, (2) caracterización de peligros, (3) evaluación de exposición y (4) caracterización de riesgos. Por lo tanto, una evaluación completa del riesgo incluye una evaluación del peligro y del riesgo. El proceso de evaluación científica de riesgos es el modelo utilizado por la Comisión del Codex Alimentarius y sus organizaciones subsidiarias, así como las autoridades de los mercados que establecen sus sistemas de listas positivas propias para LMRs. Los organismos u organizaciones de evaluación de riesgos están compuestos por científicos y profesionales de la industria que evalúan conjeturas subyacentes en una evaluación de riesgos, tales como los diferentes escenarios de exposición. Por otra parte, el manejo de riesgos puede considerar no sólo los resultados de la evaluación de riesgos, sino también, por ejemplo, los análisis de costo-beneficio económicos y la viabilidad de diversas opciones en el desarrollo de políticas, en consulta con una gama de partes interesadas.<sup>6</sup> El manejo de riesgos en la seguridad alimentaria es el proceso de considerar diferentes opciones de políticas para abordar los resultados de la evaluación de riesgos, con el objetivo de proteger al consumidor.

---

<sup>5</sup> IPCS, IPCS Terminología de Evaluación de Riesgos, 2004, 12–14.

<sup>6</sup> Codex, Manual de Procedimientos, Ed. 26, 2018, 129, 131.



Fuente: Compilado por USITC, basado en IPCS, Principios y métodos para la evaluación de riesgos de químicos en alimentos, 2009, y FAO, Herramientas para el Registro de Plaguicidas (accedido el 15 de marzo de 2020).

**Enfoque de las políticas para el manejo de riesgos de los plaguicidas.** Las partes interesadas algunas veces usan los términos "basado en peligros" y "basado en riesgos" para describir los enfoques del manejo del riesgo de las políticas de plaguicidas que afectan su registro y los LMRs. Aunque no existe una definición estándar de un "enfoque de políticas basado en peligros", distintos enfoques basados en peligros son coherentes entre sí. Los estudios académicos, por ejemplo, definen un enfoque "basado en peligros" como aquel en el que la presencia de un agente potencialmente dañino a un nivel detectable en los alimentos es usada como base principal para la acción del manejo del riesgo, incluyendo la regulación<sup>7</sup>. El enfoque "basado en peligros" también se ha vinculado a enfoques de política más amplios, como el "principio de precaución", el cual puede conducir a acciones regulatorias en situaciones de incertidumbre científica para evitar impactos adversos a la salud humana o el medio ambiente.<sup>8</sup> Por otro lado, generalmente se entiende que un enfoque de políticas "basado en riesgos" considera tanto el potencial de un plaguicida para causar daño como el grado de riesgo de exposición a los residuos de plaguicidas. En otras palabras, establecer las decisiones de las políticas de manejo de riesgos en los cuatro pasos del proceso de evaluación de riesgos, incluida la identificación y caracterización del peligro y la evaluación de la exposición, se ha caracterizado típicamente como un "enfoque basado en riesgos".

<sup>7</sup> Barlow et al., "The Role of Hazard- and Risk-Based Approaches," Diciembre 2015, 176.

<sup>8</sup> EPRS, "The Precautionary Principle," Febrero 2016, 6–7.

Los procesos de regulación nacional suelen ser variados y complicados. La mayoría de las autoridades y organismos reguladores confían en consideraciones que relacionan tanto el peligro y el riesgo al manejar la política de plaguicidas. La aplicación de diferentes enfoques de manejo de riesgos a las políticas de plaguicidas tiene implicaciones prácticas en la disponibilidad y los niveles de LMRs. Los procesos acordados internacionalmente requieren que las cuatro medidas de la evaluación del riesgo -identificación de peligros, caracterización de peligros, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo- sean completados al establecer los LMRs. Ellas consideran una evaluación de peligros por sí misma como insuficiente para establecer un LMR.

**Codex y otros esfuerzos internacionales relacionados con los LMRs.** Están en marcha una serie de esfuerzos internacionales para armonizar los LMRs, así como las políticas y prácticas para establecer y revisarlos. El Codex Alimentarius (“Codex”) es uno de los esfuerzos mundiales más reconocidos para armonizar los LMRs y las políticas relacionadas. El Codex se refiere a las normas colectivas y documentos relacionados (guías y códigos de prácticas) publicados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), una organización regulatoria internacional supervisada conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). La CAC está abierta a todas las naciones miembro y a los miembros asociados de la FAO; y se reúne anualmente con delegaciones que a menudo incluyen representantes de las industrias alimentarias de las naciones, organizaciones de consumidores e instituciones académicas.

De esta manera, el Codex se ha convertido en un importante punto de referencia internacional para el establecimiento de normas alimentarias obligatorias y voluntarias. El Codex tiene por objeto actualizar regularmente sus normas, directrices y códigos de prácticas para garantizar que sean coherentes con los conocimientos científicos actuales. Los LMR del Codex existen tanto para proteger la salud del consumidor como para facilitar el comercio internacional. Las normas del Codex también buscan garantizar el uso de prácticas aceptadas mundialmente en el comercio internacional de alimentos.

Para ser obligatorios y plenamente eficaces, las normas, guías y códigos de prácticas del Codex, incluidos los LMRs, deben ser adoptados en la legislación o los reglamentos nacionales<sup>9</sup>. Varios países han declarado oficialmente por defecto los LMRs del Codex en algunos o en todos los casos en que no han establecido sus propios LMRs, y muchos consideran e incorporan las normas del Codex al establecer sus propios LMRs. Sin embargo, varios representantes de la industria han expresado su preocupación por que algunos países están difiriendo cada vez más del estándar del Codex al establecer sus propios LMRs.

Los dos organismos subsidiarios principales que participan en el establecimiento de LMRs del Codex son el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas (CCPR por sus siglas en inglés) y la Reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas (JMPR por sus siglas en inglés). El CCPR está

---

<sup>9</sup> FAO and WHO, Codex Alimentarius: Entendiendo el Codex, 2016, 7, 13, 22.

integrado por representantes de los gobiernos nacionales y actúa como organismo de manejo de riesgos del Codex. Principalmente, el CCPR se encarga de recomendar LMRs para que los adopte la CAC. Como el organismo de evaluación de riesgos del Codex, la JMPR proporciona asesoramiento científico a la FAO, LA OMS y el CCPR, y está integrado por expertos científicos independientes de la FAO y LA OMS. La JMPR no tiene funciones de aprobación o registro, pero recomienda normas adecuadas para los residuos de plaguicidas en los productos alimenticios, basadas en prácticas de evaluación de riesgos científicas reconocidas internacionalmente.

El proceso del Codex para establecer LMRs ha tenido éxito en muchos aspectos, y varios representantes de la industria consideran que los LMRs del Codex son valiosos. Aunque no todos los interesados están de acuerdo con ellos, otros han expresado su respeto por el proceso científico y su apoyo a la armonización mundial a nivel del Codex. La inclusión y el carácter abierto del Codex también han sido elogiados por ser beneficiosos para los países en desarrollo. Al mismo tiempo, las partes interesadas reconocen que el proceso de establecimiento de LMRs del Codex también enfrenta desafíos. El mayor desafío es el tiempo que el proceso de CAC requiere para establecer o revisar estándares, ya que puede tomar varios años, aunque, en parte, esto se debe a que el proceso está bien definido, abierto y transparente. La falta de capacidad y recursos en la JMPR es también un desafío clave que ha sido identificado por grupos industriales.

También existen otros esfuerzos internacionales para armonizar los LMRs. Organizaciones regionales como la Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC por sus siglas en inglés: Asia-Pacific Economic Cooperation), la Asociación de Naciones del Sureste Asiático (ASEAN por sus siglas en inglés: Association of Southeast Asian Nations), y la Comunidad Africana Oriental (CAO), así como organizaciones internacionales como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), han dedicado todos los esfuerzos y recursos para armonizar los LMRs entre sus países miembro. En particular, un programa desarrollado por la OCDE, la calculadora de LMR de la OCDE, busca armonizar la forma en que se realizan los cálculos de LMR entre los países, proporcionando un LMR sugerido basado en los datos de residuos de las pruebas de campo como insumos de los evaluadores de riesgos. Esta herramienta ayuda a armonizar los cálculos usados por los mercados para determinar los LMRs después de que los datos de ensayos de campo son enviados. La calculadora de la OCDE se ha usado para desarrollar algunos LMRs en el Codex, la Unión Europea (UE), los Estados Unidos y Canadá, entre otros.

Otro esfuerzo internacional que afecta a los LMR es la promoción de plaguicidas de menor o bajo riesgo. El avance científico en el campo de los plaguicidas ha llevado al desarrollo de plaguicidas de menor o bajo riesgo que se descomponen rápidamente después de su aplicación y tienen menor toxicidad para los organismos no objetivo. El gobierno de los Estados Unidos ha promovido el uso de tales plaguicidas alrededor del mundo a través de varios programas. Por ejemplo, el proyecto de Investigación Interregional No. 4 (IR-4) apoya el registro de nuevos plaguicidas, a menudo de riesgo reducido en los Estados Unidos y en los países en desarrollo mediante la realización de estudios requeridos para registrar plaguicidas. A través de la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos (USAID) y el Departamento de

Agricultura de los Estados Unidos (USDA), los Estados Unidos también promueven a nivel mundial la adopción de prácticas de manejo integrado de plagas, las cuales enfatizan en el uso de métodos de control de plagas de bajo riesgo.

## Prácticas de límites máximos de residuos en la mayoría de los mercados exportadores estadounidenses

Muchos países - incluidos los mercados de exportación clave de bienes agrícolas de Estados Unidos- han relegado el sistema del Codex y, en cambio, han desarrollado sistemas de “listas positivas”, en los que los gobiernos establecen sus propias listas independientes de LMRs para combinaciones de plaguicidas y cultivos. Al desarrollar estas listas positivas, los reguladores pueden considerar e incorporar en diferentes grados las normas del Codex. Esta sección examina el proceso de establecimiento de LMRs para varios mercados importantes para las exportaciones agrícolas de los Estados Unidos, incluidos Australia, Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Japón, Corea del Sur y Taiwán. Coincidiendo con el desarrollo de sus sistemas de listas positivas, los reguladores de estos mercados han elaborado reglamentos, requerimientos, prácticas, procesos y plazos para la aprobación y el registro de sustancias activas usadas en plaguicidas, así como para el establecimiento de LMRs y tolerancias en la importación. Cada uno de estos sistemas es complejo, y aunque tienen mucho en común, ninguno es idéntico ni completamente armónico con los demás.

**Australia** ha operado su sistema actual de LMR durante casi 30 años y tiene algunas características únicas que lo distinguen de otros mercados importantes de exportación agrícola de los Estados Unidos. Una de estas es que dos países - Australia y Nueva Zelanda- comparten algunas responsabilidades regulatorias de LMR en ciertos casos que facilitan los procesos de LMR y el comercio bilateral. Otra es que ciertos aspectos del proceso de LMR de Australia, a medida como actualizaciones anuales de sus LMR, facilitan el proceso tanto para los productores como para los fabricantes de plaguicidas y facilitan también las exportaciones agrícolas mundiales a Australia. Representantes de la industria, productores y funcionarios gubernamentales de terceros países a menudo señalan el sistema de Australia como uno que facilita la producción agrícola y de comercio.

El sistema regulatorio de LMR en **Brasil** ha estado en vigor durante más de 30 años. Sin embargo, se ha informado que las coincidencias de organismos reguladores en Brasil complican el proceso de establecimiento de LMR en el país, y el registro de un plaguicida puede tomar hasta seis años. De los principales mercados presentados en este capítulo, Brasil es el único mercado identificado como el que regularmente posterga los LMR del Codex cuando no ha establecido su propio LMR. Esto es particularmente importante puesto que los representantes de la industria reportan que, en la práctica, Brasil no posee un sistema efectivo para solicitar tolerancias en las importaciones.

El sistema de LMR en **Canadá** ha operado en el marco actual por 14 años y se caracteriza por una colaboración extensa con los Estados Unidos debido a lazos comerciales de largo plazo. Representantes de la industria han comentado positivamente la naturaleza directa del proceso de establecimiento de LMRs en Canadá. Este es el resultado de una serie de reformas reglamentarias que permitieron un proceso de aprobación más rápido para el establecimiento de LMRs en Canadá, con el consiguiente aumento de sus niveles. Asimismo, los representantes de la industria han aplaudido el LMR por defecto de Canadá, que es de 0.1 ppm, como una forma de facilitar los flujos comerciales agrícolas con Canadá. En comparación, la mayoría de los demás mercados tienen un defecto numérico de 0.01 ppm, o no establecen ningún nivel de defecto (prohibiendo de hecho las importaciones con residuos del plaguicida implicado).

El actual sistema de LMR en **China** es relativamente nuevo, con cambios sustanciales hechos a su marco regulatorio en 2017. Grandes tramos de nuevos LMRs han sido establecidos por organismos reguladores chinos en los últimos tres años, y el gobierno chino ha indicado interés para establecer hasta 10 000 LMRs a finales del 2020. Los representantes de la industria han notado preocupaciones acerca de la vaguedad percibida del proceso de aprobación de la reglamentación para los LMR en China y acerca de los requisitos para conducir pruebas de residuos de plaguicidas en China más que en el mercado productor. Los representantes de la industria también señalan que existe incertidumbre respecto de la medida en que China difiere los LMRs del Codex en la ausencia de LMRs chinos existentes. Múltiples representantes de la industria también han notado que no es posible garantizar un LMR en China únicamente para una tolerancia de las importaciones.

La **Unión Europea** (UE) ha mantenido un sistema armónico de LMR a lo largo del único mercado europeo desde 2008, y los LMRs de la UE se aplican a más de 400 plaguicidas. Varios componentes del sistema de establecimiento de LMR de la UE son diferentes de los de muchos otros países. Por ejemplo, un informe del Parlamento Europeo de 2018 identificó el proceso europeo de LMR como el sistema regulador más "estricto" del mundo para la aprobación de plaguicidas, y algunos representantes de la industria sugieren que el proceso es "más complejo que en cualquier otro lugar".<sup>10</sup>

Además, el sistema de LMR de la UE incluye criterios de corte basados en peligros en su enfoque para identificar el impacto en la salud humana y ecológica, así como para aprobar una sustancia activa. Los criterios de corte definen los efectos para la salud humana y el medio ambiente que deben descartarse para que una sustancia activa pueda ser aprobada para su uso en la UE.<sup>11</sup> La inclusión de la UE de los criterios de corte en su evaluación de los plaguicidas usados en la producción agrícola es citada por múltiples representantes de la industria como crear incertidumbre y aumentar potencialmente los costos para los registrantes y los productores.<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup> EP, Informe sobre el procedimiento de autorización de la Unión para plaguicidas, 18 de diciembre de 2018, 7, 17.

<sup>11</sup> Comisión Europea, "Reglamento (CE) 1107/2009," Anexo II, 2009.

<sup>12</sup> Representantes de la industria, entrevista del personal de la USITC, 5 de marzo de 2020; representante de la industria, entrevista del personal de la USITC, 10 de marzo de 2020.

Otra característica notable del sistema de la UE es que el paso final en la aprobación de sustancias activas y el establecimiento de los LMRs implica la votación de organismos compuestos por representantes de los Estados miembros, incluyendo el comité Permanente de la Comisión Europea sobre Plantas, Animales, Alimentos y Forraje (PAFF por sus siglas en inglés) y el Parlamento Europeo. En muchos otros mercados, una decisión final es tomada por un organismo regulador gubernamental y los representantes electos no tienen un papel activo en la aprobación de sustancias activas o LMRs.<sup>13</sup>

El actual sistema de listas positivas en **Japón** ha estado en vigor desde 2006, cuando pasó al sistema actual tras una serie de temores alimentarios a principios de los años 2000. Durante la transición, Japón trabajó con representantes de la industria nacional y extranjera en el establecimiento de LMRs para una variedad de combinaciones de plaguicidas y cultivos, y como parte de este proceso, Japón adoptó cierto número de LMRs del Codex. Varios representantes de la industria mencionaron la práctica de Japón de iniciar la evaluación de un plaguicida para los LMRs al mismo tiempo que la evaluación requerida en el país de origen del fabricante de plaguicida, describiendo este enfoque de ahorro de tiempo como facilitador del comercio.

**Corea del Sur** pasó a un sistema de listas positivas, con un proceso de implementación escalonado basado en los tipos de cultivos, en 2016 y 2019. Corea del Sur también realizó una amplia difusión hacia los representantes de la industria durante el establecimiento de sus nuevos LMRs e incorporó algunos LMR del Codex en sus reglamentos nacionales. Algunos representantes de la industria temen que muchos de los LMRs temporales establecidos para facilitar la transición al sistema de listas positivas no se vuelvan permanentes para el momento en que expiren los LMRs temporales en diciembre de 2021. Los representantes de la industria informaron que esto podría dar como resultado posibles perturbaciones del comercio si estos LMRs se establecen en el defecto de Corea del Sur de 0.01 ppm.

**Taiwán** comenzó a desarrollar su sistema de listas positivas en 1999 y fue uno de los primeros mercados en adoptar ese sistema. Como Australia y los Estados Unidos (entre otros mercados), Taiwán no proporciona un defecto numérico en sus regulaciones de LMR (como el 0.1 ppm de Canadá o el más común de 0.01 ppm establecido por Japón y la UE), aunque parece fijar con frecuencia los LMRs por defecto de 0.01 ppm. Aunque los representantes de la industria han elogiado el marco de colaboración establecido por las autoridades reguladoras de los LMRs de Taiwán, también han expresado preocupación por los requisitos de eficacia para los plaguicidas registrados para los LMR de importación. De igual manera, las pruebas nacionales requeridas para la eficacia y las pruebas de residuos podrían representar un obstáculo para el comercio de los productos agrícolas tratados. Posterior a la retroalimentación de la industria, en febrero de

---

<sup>13</sup> Representantes de la industria, entrevistas por el personal de la USITC, el 13 de febrero de 2020; ASA y USSEC, presentación por escrito a la USITC, 13 de diciembre de 2019, 5; Consejo de cereales de los Estados Unidos, Asociación Nacional de cultivadores de maíz, y MAIZALL, presentación por escrito a la USITC, 13 de diciembre de 2019, 23; Representantes de la industria, entrevista por el personal de la USITC, 5 de marzo de 2020; Representante de la industria, entrevista del personal de la USITC, 10 de marzo de 2020.

2020, el Ministerio de Salud y Bienestar de Taiwán eliminó el requisito de eficacia para establecer las tolerancias de importación.

## Desafíos para establecer y cumplir con los límites máximos de residuos

Una mayor fragmentación y divergencia en las políticas de LMR en todo el mundo, junto con la capacidad tecnológica en evolución que aumenta la precisión de las pruebas, frecuentemente se traduce en costos elevados e impactos en el mercado a través de la cadena de suministro agrícola. Los representantes de la industria a través de la cadena de suministro, incluyendo productores y procesadores, fabricantes de plaguicidas, exportadores, importadores y autoridades reguladoras, han señalado numerosos desafíos al comercio a través de los plaguicidas y los procesos de regulación de los LMRs.

El registro del pesticida o de las sustancias activas en un pesticida es típicamente requerido antes del establecimiento de un LMR. Mientras los costos del registro de un plaguicida o una sustancia activa son frecuentemente subsidiados por los fabricantes de plaguicidas, la totalidad de la cadena de suministro agrícola se ve afectada por las políticas de los diferentes mercados para registrar plaguicidas y establecer LMRs. Los productores generalmente dependen de los fabricantes de plaguicidas para registrar sustancias activas en los plaguicidas y establecer los LMRs, y cuando los LMRs son bajos o están ausentes para las combinaciones específicas de plaguicidas y cultivos que se necesitan, los productores pueden incurrir en mayores costos, enfrentar una serie de desafíos de producción o perder el acceso al mercado.

En la Tabla ES.1 se destacan los principales desafíos y preocupaciones que enfrentan los interesados en cada etapa del proceso de registro de plaguicidas y establecimiento de LMR, así como los costos de cumplimiento e incumplimiento de los LMRs existentes. También proporciona ejemplos de problemas que ilustran estos desafíos y preocupaciones en términos de procesos específicos, prácticas y otros temas seleccionados, así como sus impactos.

**Tabla ES.1** Desafíos y preocupaciones relacionados con el establecimiento y el cumplimiento de problemas y preocupaciones ejemplos de problemas de los LMRs.

Problemas	Desafíos y preocupaciones	Ejemplos de problemas
Aprobación/renovación de sustancias activas y el establecimiento de LMRs	Datos complejos y los requisitos costosos que aumentan los precios y pueden limitar la disponibilidad de plaguicidas para los productores. Regulaciones poco claras y la falta de previsibilidad crean incertidumbre y pueden limitar la disponibilidad de plaguicidas para los productores.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas y recolección de datos</li> <li>• Cultivos menores y agrupaciones de cultivos</li> <li>• Plaguicidas genéricos</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfoque basado en el riesgo para el registro de sustancias activas</li> <li>• Documentos guía</li> <li>• Uso de plaguicidas en caso de emergencia</li> <li>• Prohibiciones de plaguicidas</li> </ul>

Desafíos relacionados con el LMR en la cadena de suministro agrícola	Diversas políticas de LMR afectan a los productores y exportadores pueden complicar el cumplimiento de las normativas y amenazar el acceso al mercado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incapacidad para garantizar una tolerancia de importación</li> <li>• Políticas de LMR predeterminadas</li> <li>• Períodos de transición para las nuevas LMR</li> <li>• Política sin armonía de excepción de LMR</li> </ul>
	Los cambios en los LMR en los mercados clave pueden conducir a un aumento de costos y pueden limitar la capacidad de los productores para enfrentar los desafíos de las plagas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encontrar mercados alternativos</li> <li>• Encontrar productos alternativos de plaguicidas y patrones de uso</li> </ul>
Costo del cumplimiento de los LMRs	El cumplimiento de los LMRs afecta a los productores y a otras partes interesadas en la cadena de suministro, especialmente en los países en desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segregación de cultivos o crecimiento para alcanzar el LMR más bajo</li> <li>• Pruebas previas a la exportación y monitoreo de costos de MRL</li> <li>• Apoyo de la importación de países y beneficios relacionados</li> </ul>
Costos de una violación de LMR	Las violaciones afectan a los productores a lo largo de la cadena de suministro y pueden extenderse a otros sectores agrícolas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pérdida de ingresos de productos agrícolas y envíos redirigidos</li> <li>• Aumento de las pruebas</li> <li>• Impacto en la reputación de una violación de LRM</li> </ul>

Fuente: Compilado por USITC.

**Requisitos de datos complejos y costosos para aprobar/renovar sustancias activas y establecer los LMRs.** En ausencia de políticas y requisitos de plaguicidas y LMR coherentes a nivel mundial, cumplir con los diferentes requisitos en función del mercado es costoso. Los fabricantes de plaguicidas realizan inversiones importantes para apoyar los registros de plaguicidas (aprobación/renovación de sustancias activas) y establecer LMRs en cada mercado. Los requisitos de datos para el registro de plaguicidas y la obtención de LMRs pueden ser el mayor gasto individual para comercializar un plaguicida.<sup>14</sup> Dada la estrecha relación entre el registro de plaguicidas y el establecimiento de LMRs, en particular con respecto a los requisitos de recopilación de datos y pruebas, los desafíos que enfrentan los interesados en estas dos etapas a menudo se superponen.

Algunos de los desafíos más importantes que experimentan los fabricantes de plaguicidas en todos los mercados son los costos y las complejidades crecientes de las pruebas y estudios requeridos para las evaluaciones de riesgos. Muchos de estos desafíos implican evaluaciones de metabolitos -las sustancias químicas producidas como pesticida se descomponen durante el

<sup>14</sup> Representante de la industria, entrevista del personal de la USITC, 12 de diciembre de 2019; representante de la industria, entrevista del personal de la USITC, 13 de febrero de 2020.

uso. Las dificultades incluyen el alto costo de probar metabolitos, la falta de acuerdo global entre los reguladores sobre los metabolitos específicos que deben evaluarse, la incertidumbre sobre el alcance y la complejidad de los datos de metabolitos requeridos por los reguladores al comienzo del proceso de aplicación, y la creciente capacidad para detectar cantidades bajas de estas sustancias. Además de las pruebas de metabolitos, otros requisitos de estudios y pruebas, como los requisitos de estudios de campo de cultivos, plantean desafíos para los fabricantes de pesticidas y los productores que dependen de ellos para asegurar los LMRs.

Los solicitantes de registro también se enfrentan a desafíos asociados con los costos y la falta de incentivos económicos para alcanzar los LMRs en cultivos menores y plaguicidas genéricos (estos últimos se examinan más adelante). Los cultivos menores, que incluyen cultivos especiales como frutas, hortalizas, frutos secos y café, se cultivan típicamente en pequeños volúmenes con relación a los cultivos principales (como granos y soja), pero pueden ser cultivos que generan un flujo de efectivo muy importante para algunos agricultores. Muchos de los desafíos rutinariamente asociados con la garantía de los LMRs se agravan para cultivos menores y pueden tener un impacto desproporcionado en los productores de cultivos menores.

Debido a estos desafíos, especialmente los requisitos de datos cada vez más costosos, los fabricantes de plaguicidas usados en cultivos menores probablemente verán menores rendimientos económicos esperados con relación a los costos de asegurar un LMR. Esta situación puede llevarlos a no solicitar LMRs para combinaciones de plaguicidas y cultivos en una serie de mercados exportadores potenciales. Como resultado, los productores de cultivos menores a menudo tienen sólo un pequeño número de plaguicidas disponibles para su uso; y cuando cambian los LMRs del mercado exportador, son particularmente vulnerables a cualquier pérdida de las pocas herramientas que tienen para hacer frente a la presión de las plagas.

Si ningún fabricante de pesticidas está dispuesto a solicitar un registro o LMR, los productores son dejados con la compleja tarea. En respuesta, algunos gobiernos han proporcionado apoyo a los esfuerzos por establecer LMR para plaguicidas de cultivos menores. Además, los esfuerzos internacionales han llevado a la adopción de agrupaciones de cultivos para simplificar el proceso. En los mercados que reconocen las agrupaciones de cultivos -por ejemplo, las hortalizas- un LMR para un cultivo dentro de una agrupación se aplicará a otros miembros de la agrupación. Si bien estos esfuerzos han tenido cierto éxito, el financiamiento limitado y la falta de una armonización completa de las agrupaciones de cultivos dejan muchos vacíos en los LMRs de cultivos menores.

Mantener o establecer LMRs para plaguicidas genéricos (es decir, aquellos que ya no están cubiertos por una patente) presenta unos retos particulares tanto para los fabricantes como para los productores de plaguicidas. Una vez que un producto ya no está bajo patente, el fabricante original puede seguir produciendo una versión genérica del plaguicida original, o varias otras empresas también pueden empezar a producir versiones genéricas. En cualquier caso, los productores de plaguicidas genéricos se enfrentan a retos en la renovación de los registros y la presentación de aplicaciones para un LMR, lo que es particularmente más difícil para las sustancias activas más antiguas.

Algunas de estas dificultades son debido a la evolución de las pruebas y los requisitos de datos, las cuales pueden requerir una recopilación de datos adicional y costosa. Como resultado de todos estos factores, los productores pueden perder los LMRs para plaguicidas genéricos en algunos mercados, a pesar de que estos plaguicidas todavía están en uso y son eficaces, lo que limita el acceso de los productores a plaguicidas económicos. Esto puede tener un impacto desproporcionado en los productores de los países en desarrollo, ya que los nuevos plaguicidas podrían no estar registrados o disponibles en esos mercados o pueden ser demasiado caros para esos productores. Al igual que con los cultivos menores, en los casos en que los fabricantes de plaguicidas no consigan la renovación o los LMRs, los propios grupos de fabricantes pueden decidir afrontar las complejidades y asumir los costos de la renovación de un registro o el establecimiento de un nuevo LMR.<sup>15</sup> De manera similar, los productores pueden beneficiarse de algún apoyo gubernamental para hacer frente a este desafío.

**Reglamentos poco claros y falta de previsibilidad en la aprobación/renovación de sustancias activas y el establecimiento de LMRs.** Además de los altos costos asociados con el cumplimiento de los requisitos de datos y pruebas, los fabricantes de plaguicidas que solicitan la aprobación de sustancias activas y LMRs a menudo encuentran una falta de claridad reglamentaria e imprevisibilidad en el proceso de aplicación. Esta imprevisibilidad conduce a un aumento de los costos, puede limitar la disponibilidad de plaguicidas para los productores y puede impedir la innovación y el desarrollo potencial de nuevos plaguicidas para hacer frente a las presiones de plagas que están surgiendo. Aunque estos problemas se reportan en todos los mercados, los representantes de la industria afirman que son particularmente problemáticos en la UE. Las razones incluyen su gran tamaño de mercado, la estructura y complejidad de su proceso reglamentario, el volumen de sustancias activas que se están revisando y el impacto que las decisiones reglamentarias de la UE tienen en otros mercados.

Mientras todos los reguladores pueden establecer criterios para limitar el uso de sustancias activas que consideran peligrosos, las partes interesadas reportan que la implementación en UE de criterios basados en peligro y la complejidad de su proceso para evaluar sustancias activas son particularmente preocupantes. Esto es principalmente porque la implementación en la UE del enfoque basado en peligros y el principio de precaución difiere de la mayor parte de otros mercados principales.<sup>16</sup> Los representantes de la industria reportan que estos enfoques, incluidos los criterios de corte, han contribuido a la no aprobación (y no renovación) de sustancias activas en la UE. Esto, a su vez, afecta al uso global de ciertos plaguicidas por parte de los productores que buscan exportar a la UE y, según se informa, también a otros mercados. Además, estos representantes han expresado su preocupación por el potencial de perder más plaguicidas, especialmente porque otros mercados pueden comenzar a adoptar los mismos enfoques basados en peligros.

---

<sup>15</sup> CRC, presentación escrita a la USITC, 13 de diciembre de 2019, 6; Yeung et al., *Declinación de Cooperación Internacional en Reglamentación de Plaguicidas*, 2017, 75.

<sup>16</sup> Representantes de la industria, entrevista del personal de la USITC, 5 de marzo de 2020.

Si bien los reglamentos de la UE no han cambiado significativamente desde la emisión del Reglamento (CE) No. 396/2005 y del Reglamento (CE) 1107/2009, los representantes de la industria han observado que la emisión por la UE de numerosos, y frecuentemente actualizados, documentos de orientación ha creado desafíos para que los solicitantes de registro para registrar/renovar plaguicidas y asegurar los LMRs. Algunas partes interesadas reportan que los documentos de orientación de la UE se publican con frecuencia y a menudo se superponen, añadiendo complejidad e incertidumbre al proceso de registro de una sustancia activa y aseguramiento de un LMR. Además, expresan su preocupación de que ciertas disposiciones en estos documentos, como la disposición sobre los perturbadores endocrinos, sean tan amplias que creen más confusión que claridad.

Los representantes de la industria también están preocupados por el uso de provisiones “en caso de emergencia” en la UE, así como la prohibición de plaguicidas por parte de ciertos estados miembro, pueden reducir la competitividad de los productos agrícolas importados. En algunos casos, las disposiciones de la UE sobre el uso de emergencia permiten a los estados miembros hacer uso limitado de plaguicidas que contienen sustancias activas que han sido retiradas del mercado de la UE, pero solo en situaciones urgentes a corto plazo. Los representantes de la industria sugieren que el uso creciente de estas disposiciones ha permitido a los productores de ciertos estados miembros optar efectivamente por no cumplir con las restricciones de plaguicidas de la UE, mientras que los exportadores y productores de otros estados miembros deben cumplir con las restricciones de plaguicidas o con los LMRs bajos o faltantes. Los fabricantes y productores de plaguicidas también indicaron que algunas recientes prohibiciones de plaguicidas y propuestas de prohibiciones de estados miembros de la UE han introducido incertidumbre sobre el uso legal de plaguicidas dentro de la UE y las importaciones de cultivos tratados con esos plaguicidas por parte de la UE. Dos prohibiciones recientes en particular -una en Francia sobre el dimetoato, y una propuesta de prohibición en Austria del uso del herbicida glifosato- son relevantes tanto a los productores como a los fabricantes de plaguicidas.

**Los desafíos relacionados con el LMR en la cadena de suministro agrícola.** Cuando los productores enfrentan diferentes LMRs para la misma combinación de pesticidas/cultivos en diferentes mercados, incluso cuando un LMR es bajo o ausente en un mercado clave, puede surgir una variedad de desafíos al intentar cumplirlos. Aunque estos desafíos pueden afectar a muchos participantes en la cadena de suministro, incluyendo procesadores, exportadores y gobiernos, muchos de los costos son asumidos por los productores. Los tres principales desafíos que los productores identificaron con respecto a los LMRs bajos o ausentes fueron las diferencias en los LMRs, incluido el uso de los LMRs predeterminados; períodos de transición cortos cuando se reducen los LMR; y la discordancia en la lista de productos que están exentos de los requisitos de LMR.

Cuando no se ha establecido un LMR, diferentes mercados tienen políticas vigentes que difieren en el cumplimiento. No existe una norma global para un valor predeterminado en caso de que un LMR no se otorgue o aún no se haya considerado en un mercado. Los mercados pueden diferir a LMRs establecidos por el Codex o por otros mercados, o pueden establecer su

propio valor numérico preestablecido. Sin embargo, algunos mercados pueden tener una tolerancia cero para los residuos de plaguicidas en ausencia de un LMR, en lugar de establecer un valor específico preestablecido. Como resultado, los LMRs preestablecidos pueden establecerse en valores diferentes para la misma combinación de pesticidas y cultivos en todo el mundo, limitando el uso de estos pesticidas por parte de los productores a nivel internacional.

Cuando se reduce un LMR en un mercado de importación, las autoridades nacionales del mercado de importación determinan un período de transición para dar a los productores tiempo para realizar ajustes. Aunque estos tiempos de transición son de diferente duración, algunos pueden ser tan cortos como unos pocos meses. Los períodos de transición que son más cortos que las épocas de cultivo, o que se implementan demasiado tarde en la época de cultivo para hacer ajustes significativos en las prácticas de producción, son particularmente problemáticos para los productores. Además, los períodos de transición cortos no cuentan el tiempo en que los productos agrícolas pasan por el procesamiento, el tránsito y las estanterías de los almacenes. Los períodos de transición cortos pueden ser particularmente difíciles para los productos procesados que permanecen en almacenamiento durante períodos más largos, como el vino y los productos secos.

En muchos de los principales mercados de exportación agrícola de los Estados Unidos, ciertos plaguicidas pueden estar "exentos" de los requisitos del LMR (es decir, sus niveles de residuos no están sujetos a límites reglamentarios). Esta práctica puede ser útil porque permite a los productores usar estos pesticidas exentos cuando un LMR para pesticidas convencionales alternativos están ausentes, reducidos o se establecen en un valor predeterminado bajo. Sin embargo, como los mercados no exigen consistentemente los mismos plaguicidas, los productores exportadores deben seguir teniendo cuidado en el uso de plaguicidas exentos.

**Las respuestas a los cambios del LMR en mercados clave.** Cuando las autoridades nacionales reducen los LMR de plaguicidas en un cultivo, los productores y exportadores responden encontrando mercados alternativos para su cultivo o adaptando sus prácticas de crecimiento para cumplir con el nuevo LMR. De lo contrario, corren el riesgo de una infracción del LMR en el mercado de exportación. Si ninguna de estas soluciones es factible, es posible que los agricultores tengan que cambiar a producir otros cultivos por completo. Las dos primeras opciones mencionadas implican complejidades en sí mismas. Encontrar un mercado alternativo puede ser un ajuste a corto plazo, adoptado mientras que los productores adaptan sus prácticas para cumplir con un LMR reducido, o puede ser una solución a más largo plazo o incluso una solución permanente si no es posible alterar las prácticas agrícolas para cumplir con el cambio. Independientemente de la duración, tener que cambiar de mercado puede ser difícil y costoso para los productores.

Alternativamente, los productores deben usar diferentes pesticidas, cambiar las prácticas agrícolas o cambiar su patrón de uso para permanecer por debajo del LMR. Pero la adopción de cualquiera de estos cambios también puede aumentar los costos de los productores. En muchos casos, estos costos adicionales pueden ser particularmente perjudiciales para los

productores, ya que cumplir con requisitos de LMR más bajos no resulta en primas de precios para los agricultores, por lo que el costo no se puede recuperar. En algunos casos, no existen o hay pocos pesticidas alternativos disponibles. La imposibilidad de usar un plaguicida para hacer frente a los LMRs del mercado de exportación también puede llevar a pérdidas de cultivos, rendimientos más bajos, un cultivo de menor calidad (potencialmente reduciendo los precios) o mayores costos de producción debido a los costos de cambiar los métodos de producción o el uso de medios menos eficaces para abordar las plagas.

**Costos de cumplimiento de LMRs.** Si los productores y exportadores deciden enviar productos agrícolas a mercados con LMRs bajos o ausentes, los costos de cumplimiento de LMR son asumidos por los productores, así como por participantes adicionales en la cadena de suministro, tales como recolectores, empacadores y procesadores. Las partes interesadas han identificado algunos de los costos más significativos asociados con el cumplimiento de los LMR bajos. Una posible respuesta es que estas partes segreguen productos agrícolas a lo largo de la cadena de suministro o que los agricultores produzcan todos sus cultivos para adaptarse a su mercado de exportación con el menor LMR, pero frecuentemente es costoso y a veces imposible de hacer. Las pruebas previas a la exportación para garantizar el cumplimiento pueden evitar las mayores pérdidas provocadas por las violaciones de los LMR, pero estos programas son costosos y el costo a menudo es subsidiado por el procesador/exportador.

Los países en desarrollo también tienen más probabilidades de verse seriamente afectados por los costos de cumplimiento de los LMR, dados sus limitados recursos y capacidad técnica para garantizar que sus productos agrícolas cumplan antes de ser enviados. Algunos sugieren que los cambios en los LMR en los países desarrollados pueden erosionar el desarrollo agrícola e incluso la seguridad alimentaria en los países en desarrollo. En algunos casos, los gobiernos a veces proporcionan apoyo de varias maneras para garantizar la capacidad de sus productores y exportadores para cumplir con los LMRs, pero esto se hace caso por caso y no puede abarcar todos los casos en que se necesite ese apoyo.

**Costos de una violación de LMR.** Superar los LMRs establecidos por los reguladores en los mercados de importación se considera una violación de LMR e impone costos a lo largo de la cadena de suministro, particularmente para los agricultores y exportadores. El costo de un envío rechazado es el efecto más visible y directo de una violación de un LMR. Los productos agrícolas que excedan los LMRs en el mercado de destino pueden ser devueltos, ser enviados a un mercado de exportación alternativo, destruidos o liberados para consumo no humano (por ejemplo, alimentación para ganado o composta). Además, el remitente sigue siendo responsable del contrato de venta y debe sustituir el producto a un costo adicional.

Una sola violación de LMR puede resultar en mayores índices de inspección del producto agrícola procedente del mercado exportador infractor. El aumento de las tasas de inspección aumenta los costos y provoca retrasos en la cadena de suministro, lo que puede reducir la calidad y acortar la vida útil de los cultivos percederos. Los productores y exportadores pueden experimentar no solo pérdidas de ventas sino también daños a su reputación en ese mercado. Los importadores pueden cambiar a otros proveedores debido al riesgo percibido de

violaciones adicionales del LMR, lo que podría interrumpir el suministro del importador y aumentar sus costos también.

## Costos y efectos de los límites máximos de residuos bajos y ausentes: Estudios de casos de productores

Los estudios de casos en este informe describen los costos y efectos que los productores y exportadores enfrentan como resultado de los LMRs bajos y ausentes, e ilustran las maneras en que el cumplimiento y el incumplimiento de los LMRs del mercado de exportación afectan a los agricultores en países que representan una gama de clasificaciones de ingresos. Estos costos y efectos son muy variados y a menudo varían, dependiendo si los productores pueden o no cumplir con los LMRs bajos o faltantes. Los estudios de caso proporcionan ejemplos de productores que producen diferentes tipos de cultivos en diferentes regiones alrededor del mundo y demuestran que los agricultores podrían verse forzados a aceptar pérdidas de rendimiento, enviar productos con defectos de calidad, o usar métodos menos eficaces o más costosos para controlar las plagas, si no pueden usar ciertos pesticidas clave. Numerosos factores afectan las respuestas de los agricultores a los LMRs, incluyendo el grado de presión de las plagas, las condiciones climáticas, la capacidad de adaptar las prácticas de crecimiento a las condiciones cambiantes (por ejemplo, la disponibilidad de sustitutos y alternativas), distancia de envío a mercados clave y otros requisitos del proveedor. Los estudios de caso presentados en este informe se centran en los costos y efectos de los LMRs en la UE y Japón, aunque los LMRs en otros mercados, incluidos Taiwán y Corea del Sur, también son motivo de preocupación para los exportadores. Dado que los temas de estos estudios de caso se seleccionaron con base en los resultados del proceso de audiencia pública y los comentarios de la Comisión, así como de la investigación de campo realizada por el personal, la Comisión cree que son representativos de los desafíos y preocupaciones que plantean los LMRs bajos y ausentes.

**Plátanos frescos/Costa Rica.** Diversas decisiones recientes de la UE para reducir los LMRs de pesticidas importantes usados en la industria del plátano fresco causaron una preocupación significativa a los productores costarricenses. La UE es el mercado de exportación más importante de Costa Rica. Estos cambios pendientes eliminarán el uso de varios fungicidas que son alternativos entre sí, así como dos insecticidas que son importantes para las prácticas modernas de manejo de plagas en la industria platanera. Si los LMRs para todos estos fungicidas e insecticidas se reducen antes de que se puedan desarrollar alternativas adicionales, la industria advierte que la producción del plátano en Costa Rica puede ya no ser factible.

Los productores del plátano en Costa Rica ofrecieron numerosos ejemplos de los efectos potenciales de los LMRs bajos en sus industrias, incluyendo disminuciones en el rendimiento que elevarían los costos unitarios para los productores. Aunque los niveles de exportación se han mantenido estables, según se informa, la razón es que los productores han decidido asumir

el aumento de los costos para mantener la cuota de mercado. Dado que los mercados de importación no aceptarán aumentos importantes en los precios, los mayores costos de producción no pueden pasarse al consumidor, por lo que estos costos son en gran medida subsidiados por los agricultores. Sin embargo, existe la preocupación de que las medidas a corto plazo tomadas para mantener los niveles de producción no sean sostenibles a largo plazo, especialmente a medida que las plagas se vuelven resistentes al número limitado de plaguicidas disponibles o surgen nuevas amenazas de plagas.

**Frijoles franceses/Kenia.** La UE es el principal mercado exportador de la industria del frijol francés keniano, que está orientada a la exportación y está dominada por miles de pequeños agricultores. Los lazos históricos de Kenia con los mercados europeos, así como su relativa proximidad geográfica y su larga temporada de crecimiento, contribuyen a cerrar las relaciones comerciales. Como resultado, Kenia sigue de cerca los cambios en el estado de las sustancias activas en la UE, así como sus LMRs relacionados; y a menudo elimina los plaguicidas del mercado interno de conformidad con los requisitos del mercado de la UE. Los LMRs de la UE que se reducen al límite más bajo de determinación analítica (0.01 ppm) son percibidos como restrictivos y, en general, resultan en la incapacidad de utilizar el plaguicida relacionado.

Esto reduce las ya limitadas opciones de pesticidas registrados disponibles para los agricultores que cultivan frijoles franceses, la cual es un cultivo menor. Los pequeños agricultores son los que se ven más afectados, con rechazos pasados de LMR que han causado que muchos agricultores se vayan a la quiebra. Otros actores de la cadena de suministro también se ven afectados, incluyendo recolectores, empacadores, exportadores e importadores. Este estudio de caso usa casos anteriores de violaciones de LMR en la UE para ilustrar los efectos a lo largo de la cadena de valor del frijol francés en Kenia.

**Mangos/Perú.** Si bien el estudio de caso se enfoca principalmente en los productores del Perú, las comparaciones con otros países productores de regiones tropicales demuestran que los efectos de los cambios en los LMRs pueden diferir en función de las características únicas de los distintos países productores. Los mangos son un cultivo especializado de exportación muy percedero e importante para muchos países en desarrollo y son vulnerables a una variedad de presiones de hongos y de plagas. Limitar el número de plaguicidas que pueden ser rotadas dentro del sistema de manejo de plagas de un productor aumenta la resistencia a los insectos, lo que resulta en frutos dañados y mayores pérdidas de rendimiento para los cultivadores de mango.

Los productores de mango en Perú y Brasil están preocupados por la reducción de los LMRs para productos importantes de protección de plantas de mango, así como por la falta de LMR armonizados entre los principales mercados de exportación, de los cuales podrían tener un impacto significativo en los rendimientos y costos de producción. Debido a que los LMRs difieren entre sus principales mercados de exportación, algunos productores peruanos han tenido que separar la producción de mango por mercado exportador, lo cual aumenta los costos operativos; la dificultad de mantener la fruta segregada aumenta las posibilidades de un exceso accidental de LMR y, por consiguiente, de envíos rechazados. En tal caso, ese proveedor

incurriría en costos significativos asociados con la destrucción o reenvío del producto, afectando su reputación y, potencialmente, lo llevaría a la pérdida de ventas futuras

**Aguacates/Perú y Chile.** Varias decisiones recientes para reducir los LMRs, así como los LMRs ausentes y divergentes para los principales plaguicidas, han tenido un impacto importante en los productores peruanos y chilenos de aguacate. Los productores del Perú están separando cultivos para asegurar el cumplimiento de los LMRs variables en los diferentes mercados de exportación, lo que aumenta sus costos. Los LMRs ausentes y bajos han impedido usar plaguicidas nuevos y de mayor rendimiento que son similares en precio a las formulaciones más antiguas. Dado que los productores de Chile encuentran más difícil separar sus cultivos por mercado, han escogido asegurar que toda la producción de aguacate cumpla con los LMRs más bajos de todos sus mercados de exportación.

**Uvas de Mesa/Perú y Chile.** Las recientes y futuras reducciones que se planean para los LMRs en la UE afectan al acceso a importantes plaguicidas usados en la industria de la uva de mesa (fresca). Los productores de uva de mesa, las asociaciones comerciales y los representantes gubernamentales en Perú y Chile están preocupados por la reducción de los LMRs para productos importantes de protección de plantas. En la UE la reciente reducción del LMR para un plaguicida al límite más bajo de determinación analítica (0.01 ppm) podría reducir gravemente las exportaciones peruanas y puede ejercer una presión significativa sobre los productores. Los representantes de la industria chilena están preocupados porque cuando el registro de estos productos se revise, la UE podría reducir los LMRs al límite más bajo de determinación analítica para tres insecticidas, así como para un fungicida importante. Como resultado, los productores chilenos no pueden usar estos productos para la protección de plantas para uvas de mesa destinadas a la UE. Si no pueden reemplazarlos, podrían perder el acceso al mercado de la UE, que es su tercer mercado más grande después de los Estados Unidos y China.

**Café/Productores globales.** El cumplimiento y el incumplimiento de los LMRs bajos, en particular en Japón, han aumentado los costos para los productores y exportadores de café. En Japón, un importante importador mundial de café, los LMRs para numerosos plaguicidas se fijan al límite de determinación. Estos LMRs tienen diversos efectos en los productores dependiendo del tamaño de las granjas de café involucradas, el nivel de dependencia y conocimiento del mercado japonés y los plaguicidas específicos usados en cada país.

La información acerca de los problemas experimentados por los exportadores en Kenia ilustró los efectos del incumplimiento de los LMRs del Japón, con los costos de los envíos rechazados que alcanzaron hasta la mitad del valor del propio envío. Los exportadores de Colombia y Jamaica también describieron los costos de cumplimiento con los LMRs del café de Japón - incluidos los costos de las pruebas previas a la exportación, que se consideran necesarias pero costosas. A estos desafíos, se suma que, en los tres países, el café de muchos agricultores a menudo se combina en un lote para la venta. Esto aumenta el riesgo de contaminación cruzada, hace que las pruebas específicas del productor sean prohibitivas en cuanto a costos y tiempo, y evita la trazabilidad hasta la fuente de una posible infracción del LMR.

**Cereales y semillas oleaginosas/Productores mundiales.** Este estudio de caso examina el futuro impacto de las políticas cambiantes del LMR en los productores de cultivos de principales de los productos agrícolas líderes de exportación de los Estados Unidos, así como en otros países como Argentina y Brasil. A diferencia de los cultivos menores, los cereales o semillas oleaginosas de una granja se venden normalmente a granel y se mezclan en puntos de la cadena de suministro con el producto de otras granjas antes de alcanzar los mercados finales de exportación. Las diversas granjas involucradas pueden aplicar diferentes tratamientos antes o después de la cosecha para controlar sus plagas. Debido a esta estructura de la cadena de suministro, los agricultores generalmente no saben a qué mercados de exportación se enviarán sus cultivos, y los importadores no pueden rastrear el producto —y una violación de LMR— a una granja individual.

Como resultado, los productores a menudo deben asegurarse de que su producto cumpla los LMRs más bajos que se encuentran en sus mercados de exportación. Varios grupos de cereales compartieron preocupaciones crecientes sobre cambios futuros en las políticas del LMR, incluyendo la reducción de los LMRs, las prohibiciones sobre el uso de ciertos plaguicidas, y diferencias de los LMRs entre los principales mercados de exportación. Según los representantes de estos grupos, los cambios podrían plantear desafíos significativos para los productores, que resultan en mayores costos, pérdidas de rendimiento y embarques rechazados. La modificación de las políticas de LMR, en particular en la UE, tendrá un impacto directo en la cadena de producción y suministro de cereales y semillas oleaginosas, y estos efectos podrían intensificarse si otros mercados de exportación optan por alinear sus propias tolerancias de importación con las de la UE.

## Los efectos de las políticas de LMR desde la literatura económica

Los LMRs son un tipo de medida no arancelaria (MNA) que afecta a los productos agrícolas y tienen el potencial de afectar al comercio, así como a los precios, la producción y los ingresos en los países exportadores. Por definición, los LMRs bajos, incluidos los LMR ausentes que resultan en la aplicación de determinados LMRs bajos, imponen en los mercados de importación normas más estrictas a los productos agrícolas que se exportan a esos destinos. La mayoría de los estudios que han examinado los efectos de los LMRs concluyen que, en el caso de los productos incluidos en los mercados examinados, los LMRs bajos o los que difieren entre los pares de exportadores e importadores (es decir, son más heterogéneos) impiden o reducen el comercio; sin embargo, algunos estudios concluyen que los LMRs bajos o diferentes en equilibrio tienen efectos para mejorar el comercio. En general, los estudios han planteado que los efectos de reducción del comercio estén vinculados a los costos inherentes que soportan los productores y exportadores en el cumplimiento de estas políticas, y que los efectos de mejora del comercio están vinculados al aumento de la demanda debido a las preferencias de los consumidores por productos con menores residuos de plaguicidas. La mayoría de los estudios

han encontrado que, independientemente de las conclusiones de los efectos de los LMRs en la reducción o el aumento del comercio, los efectos no son uniformes en todos los países. Con frecuencia, los estudios han encontrado que los países exportadores de ingresos más bajos soportan costos más altos de cumplimiento asociados con LMRs bajos y enfrentan efectos más significativos de reducción del comercio.

Los estudios centrados en los LMRs generalmente no han examinado los efectos de estas políticas en la producción, los precios o los ingresos. Sin embargo, otros estudios relacionados con las MNAs agrícolas proporcionan información sobre las posibles consecuencias de los LMRs para estos indicadores. Varios de estos estudios han encontrado que ciertas MNAs agrícolas contribuyen a aumentar los precios de los productos agrícolas importados. Estos estudios han encontrado que, en ciertos casos, los productores exportadores pueden beneficiarse si pueden solventar lo necesario para cumplir con las medidas no arancelarias más estrictas y mantener al mismo tiempo los niveles de producción. Por otra parte, los productores que no pueden cumplir pueden experimentar una producción reducida, pérdida de ingresos y, en algunos casos, productos de menor calidad y precios.

Más allá de la literatura sobre las MNAs son estudios sobre los beneficios y costos del uso de plaguicidas. Un grupo de estudios ha encontrado que el uso apropiado de plaguicidas reduce la cantidad de producción de cultivos que se pierde por las plagas y aumenta la calidad percibida de los cultivos. En otros estudios se han identificado efectos nocivos relacionados con el uso y el abuso de plaguicidas en términos de disminución de la productividad agrícola, problemas sociales y ambientales más amplios. Otros han llegado a la conclusión de que la reducción gradual y a largo plazo del uso de plaguicidas, combinada con la adopción de otras prácticas de protección de los cultivos, es posible sin sacrificar la productividad ni los ingresos.

## Bibliografía

- Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA). "Sobre las tolerancias de plaguicidas". 16 de septiembre de 2016. <https://www.epa.gov/pesticide-tolerances/about-pesticide-tolerances>.
- Asociación Americana de la Soja (ASA) y Consejo de Exportación de la Soja de los Estados Unidos (USSEC). Presentación escrita a la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos con relación al inv. N° 332-573. *Impacto Económico Global de los Niveles Máximos de Residuos de Plaguicidas Ausentes y Bajos*, 13 de diciembre de 2019.
- Barlow, Susan M., Alan R. Boobis, Jim Bridges, Andrew Cockburn, Wolfgang Dekant, Paul Hepburn, Geert F. Houben, et al. "El papel de los enfoques basados en riesgos y peligros en la seguridad alimentaria". *Tendencias en Ciencia y Tecnología de los Alimentos* 46, N° 2, parte A (diciembre de 2015): 176–88. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2015.10.007>.
- Codex Alimentarius (Codex). "Límites de residuos máximos (LMRs)" 2018 <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/maximum-residue-limits/en/>.
- Comisión de Arroz de California (CRC). Presentación escrita a la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos con relación al inv. N° 332-573, *Impacto Económico Global de los Niveles Máximos de Residuos de Plaguicidas Ausentes y Bajos*, 13 de diciembre de 2019.
- Comisión Europea. "Niveles Máximos de Residuos". [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max\\_residue\\_levels\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max_residue_levels_en) (Consultado el 20 de febrero de 2020).
- Comisión Europea (CE). Presentación escrita a la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos con relación al inv. N° 332-573, *Impacto Económico Global de los Niveles Máximos de Residuos de Plaguicidas Ausentes y Bajos*. 13 de diciembre de 2019.
- Comisión Europea (CE). Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos de protección fitosanitaria y que derogan las directivas concejales 79/117/CEE y 91/414/EEC. Bruselas, Bélgica: CE, 21 de octubre de 2009. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1107&rid=1>.
- Consejo de Granos Estadounidense, Asociación Nacional de Agricultores del Maíz y MAIZALL. Presentación escrita a la Comisión de Comercio Internacional de los Estados Unidos con relación al inv. N° 332-573, *Impacto Económico Global de los Niveles Máximos de Residuos de Plaguicidas Ausentes y Bajos*, 13 de diciembre de 2019.

- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y Organización Mundial de la Salud (OMS). *Codex Alimentarius: Entender el Codex*. Roma: FAO y OMS, 2016. <http://www.fao.org/3/a-i5667e.pdf>.
- Parlamento Europeo (PE). *Reporte sobre el procedimiento de autorización de la Unión para plaguicidas* (2018/2153(INI)). A8-0465/2018, Comité Especial Sobre el Procedimiento de Autorización de la Unión para los Plaguicidas. 18 de diciembre de 2018. [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/PEST-PR-627625\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/PEST-PR-627625_EN.pdf).
- Programa Internacional de Seguridad Química (IPCS). Terminología de la evaluación de riesgos del IPCS. Documento del Proyecto de Armonización N° 1. Ginebra: OMS, 2004. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42908>.
- Secretaría del Codex (Codex). Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius. 26º Ed. Roma: FAO, 2018. <http://www.fao.org/documents/card/en/c/l8608EN/>.
- Servicio de Investigación Parlamentaria Europea (EPRS). *El principio de precaución: Definiciones, aplicaciones y gobernabilidad: Análisis a fondo*. PE 573.876, diciembre de 2015. [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS\\_IDA\(2015\)573876](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_IDA(2015)573876).
- Servicio de Investigación Parlamentaria Europea (EPRS). *Reglamento (CE) 1107/2009 sobre la comercialización de productos de protección fitosanitaria en el mercado. Evaluación de la aplicación europea*. PE 615.668, abril de 2018. [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS\\_STU\(2018\)615668](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_STU(2018)615668).
- Yeung, May T., William A. Kerr, Blair Coomber, Matthew Lantz y Alyse McConnell. *Disminución de la Cooperación Internacional sobre la Regulación de plaguicidas: Eliminar la Seguridad Alimentaria*. Estudios en Palgrave en Economía Agrícola y Política Alimentaria, serie editada por Christopher Barrett. Londres: Palgrave Macmillan, 2017. <https://www.palgrave.com/gp/book/9783319605517>.