

UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA

CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
Y AGROPECUARIAS

CARRERA DE INGENIERO AGRONOMO



“ESTUDIO DE CAMPO BAJO LAS BUENAS PRACTICAS DE
LABORATORIO (GLP) PARA OBTENER LIMITES MAXIMOS
DE RESIDUOS DE ALIMENTOS”

INFORME DE PRACTICAS PROFESIONALES

PARA OBTENER EL TITULO DE INGENIERO AGRONOMO
PRESENTADO POR: JUAN ALFONSO SALGADO MEDINA

LAS AGUJAS, ZAPOPAN, JAL. A 11 DE MARZO DE 1998



UNIVERSIDAD DE GUADALAJARA
CENTRO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS
BIOLOGICAS Y AGROPECUARIAS
CARRERA DE INGENIERO AGRONOMO
COMITE DE TITULACION

M.C. SALVADOR MENA MUNGUIA
DIRECTOR DE LA DIVISION DE CIENCIAS AGRONOMICAS
PRESENTE

Con toda atención nos permitimos hacer de su conocimiento, que habiendo sido aprobada la modalidad de titulación: INFORME DE PRACTICAS PROFESIONALES, con el título:

"ESTUDIO DE CAMPO BAJO LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (GLP) PARA OBTENER LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS DE ALIMENTOS"

El cual fue presentado por él (los) pasante(s):

JUAN ALFONSO SALGADO MEDINA

Los miembros del Comité de Titulación, designaron como director y asesores, respectivamente, a los profesores:

ING. ELENO FELIX FREGOSO
ING. MANUEL SILVINO PIÑA AVALOS

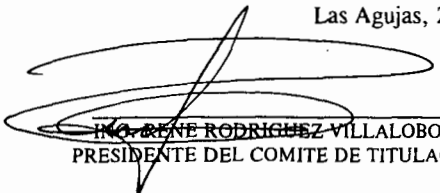
Una vez concluido el trabajo, el Comité de Titulación designó como sinodales a los profesores:

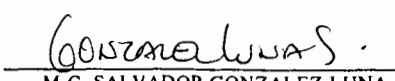
DR. GIL VIRGEN CALLEROS	PRESIDENTE
M.C. JOSE LUIS MARTINEZ RAMIREZ	SECRETARIO
ING. ELENO FELIX FREGOSO	VOCAL

Se hace constar que se han cumplido los requisitos que establece la Ley Orgánica de la Universidad de Guadalajara, en lo referente a la titulación, así como el Reglamento del Comité de Titulación.

ATENTAMENTE
"PIENSA Y TRABAJA"

Las Agujas, Zapopan, Jal. a 11 de marzo de 1998


ING. RENE RODRIGUEZ VILLALOBOS
PRESIDENTE DEL COMITE DE TITULACION


M.C. SALVADOR GONZALEZ LUNA
SRIO. DEL COMITE DE TITULACION

Estudio de Campo bajo las Buenas Prácticas de Laboratorio

(GLP)

para obtener los Límites Máximos de Residuos en alimentos

Presentado por : Juan Alfonso Salgado Medina

para obtener el Título de Ingeniero Agrónomo

de la Universidad de Guadalajara

Indice

Justificación	3
Capítulo 1).- Introducción.	5
Capítulo 2).- Antecedentes.	8
2.1.- Desarrollo Histórico del Control de Plagas.	8
2.2.- Fundamentos Legales Internacionales.	11
2.3.- GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio), génesis.	14
Capítulo 3).- Objetivo.	18
Capítulo 4).- Hipótesis.	19
Capítulo 5).- Glosario.	20
Capítulo 6).- Recursos Humanos, Materiales y Métodos.	22
6.1.- Personal.	22
6.2.- Localización.	24
6.3.- Sistema de Prueba.	24
6.4.- Descripción del Lote Experimental.	25
6.5.- Materiales.	26
6.6.- Desarrollo del Estudio.	28
6.7.- Métodos.	29
6.8.- Diseño Experimental.	30
6.9.- Tratamientos.	34
6.10.- Aplicaciones.	34
6.11.- Recolección o muestreo.	36
6.12.- Análisis de datos.	38
Capítulo 7).- Conclusiones.	39
Capítulo 8).- Sugerencias.	40
Capítulo 9).- Resumen.	41
Capítulo 10).- Literatura citada.	44

Justificación.-

México es uno de los principales consumidores de productos agroquímicos en Latinoamérica, su situación geográfica lo privilegia entre las demás naciones para comerciar de forma conveniente un sinnúmero de productos diversos hacia los Estados Unidos de Norteamérica, razón principal por la que dicho país ha manifestado gran interés en cuanto a la calidad de los productos agrícolas que son importados en temporadas bien definidas y que éstas son ampliadas de acuerdo a políticas internas de su interés nacional.

A partir de las necesidades específicas del vecino país y en concordancia con el Tratado de Libre Comercio, el mercado de exportación se presenta como una gran alternativa para los empresarios agrícolas de México, más es importante considerar que, los productos mexicanos deben cumplir con las tolerancias establecidas por la Agencia de Protección al Ambiente (EPA) y demás regulaciones de los Estados Unidos de Norteamérica.

Razón por la cual en México se vienen ejecutando desde 1993 (12), estudios de campo que cumplen con las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), siglas denominadas así por su significado en inglés (Good Laboratory Practices), mismas que son regulaciones determinadas por la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) para los países en desarrollo, que también son principios y normas suscritos y observados por los países miembros de la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico) y normas regulatorias, de la EPA (Agencia de Protección al Ambiente de los Estados Unidos de Norteamérica). Estudios cuya principal finalidad es, observar el comportamiento y seguridad con respecto de los humanos y su medio ambiente, de muy variadas sustancias químicas aplicadas a los cultivos (1) (2).

El gobierno de México mediante la interacción de diversas secretarías y específicamente la S.A.G.A.R. (Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural), norma y regula las actividades en el campo mexicano, de tal forma que, ha iniciado el proceso de reglamentación para éste tipo de Estudios, pretendiendo culminar con un propio y adecuado Registro de Tolerancias Mexicanas.

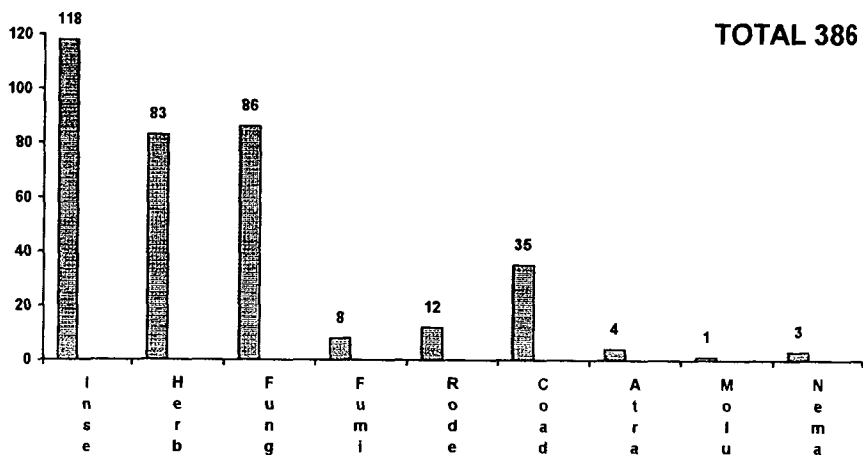
La sociedad en su conjunto es responsable de la conveniente legislación para los procesos productivos donde se obtienen los alimentos para consumo humano y animal. De tal forma que cada sector, ésta obligado a brindar su mejor esfuerzo para cumplir cotidianamente con las leyes y normas que de ellas emanen, que posibiliten y fomenten la óptima sanidad de los mexicanos y su medio ambiente.

Las Universidades deberán participar contribuyendo activamente en la promoción de la mejor salud pública y el cuidado responsable de la diversidad de nuestros abundantes ecosistemas.

Capítulo 1).- Introducción.

En "diciembre de 1996, en México se registraron ante CICOPLAFEST (Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas), 386 ingredientes activos, de los cuales el 33.6% corresponde a insecticidas, el 24.5% a fungicidas, 23.6% a herbicidas, 10% coadyuvantes, 3.4% rodenticidas, 2.3% fumigantes, 1.1% atrayentes, 0.9% nematocidas y 0.3% a molusquicidas.

Ingredientes Activos Registrados en México



Asimismo, también en ése año se tienen registrados 1,690 productos técnicos y/o formulados, correspondiendo un 47% a insecticidas, 21.1% fungicidas, 18.4% herbicidas, 2.8% coadyuvantes, 2.2% fumigantes, 0.6% rodenticidas, 0.4% atrayentes, 0.4% nematocidas, 0.1% molusquicidas y 7% para mezclas" (10).

El volumen de venta anual de plaguicidas en México, que realizó la Industria Agroquímica (80% de empresas transnacionales más importantes) en el año de 1997 fue

de 40,226 Toneladas con un valor de \$400 millones de dólares norteamericanos, el resto lo complementan empresas formuladoras nacionales y que principalmente fabrican productos genéricos a partir de elementos como el petróleo, cobre, zinc, azufre, etc. (13).

La mayoría de los cultivos que los productores agrícolas utilizan, ya sean de temporal o en condiciones de riego, requieren de la prevención, protección o control sobre las plagas y enfermedades que se presentan, utilizando tanto medios biológicos, físicos y / o químicos.

La preferencia de los plaguicidas por parte de los productores agrícolas no sólo está determinada por la rapidez en la efectividad de las sustancias químicas, sino que principalmente está claramente definido en la relación costo-beneficio que ofrece al usuario la posibilidad de rescatar cualquier margen de utilidad o ganancia en la venta de sus cosechas. Además para consolidar año con año a la realización del volumen citado de plaguicidas, la Industria Agroquímica en nuestro país contrata y echa a trabajar una enorme maquinaria publicitaria para la promoción de éstos productos químicos, con el único fin de venderlos para aquellas superficies cultivables que brindan la oportunidad de negocio.

Usar y manejar sustancias químicas siempre ha representado un riesgo, mismo que era desconocido y que a través de largo tiempo mediante la observación, el estudio, análisis, y la investigación, es decir, científicamente se logró comprobar. Es así que organizaciones de carácter internacional como la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) han contribuido con un notable esfuerzo por más de 25 años, instando y recomendando a los países miembros, a sujetarse a las reglamentaciones que los expertos desarrollan con la intención de que los conocimientos tecnológicos que inciden en la agricultura mundial, sean utilizados bajo normas que favorezcan una producción alimentaria abundante y que a la vez minimicen el impacto al

que invariablemente todavía se ve expuesto el hábitat de la humanidad, que es el planeta tierra.

Otro organismo de las Naciones Unidas que paralelamente a FAO, trabaja para lograr conseguir el óptimo bienestar de la humanidad, es la OMS (Organización Mundial para la Salud) institución que dentro de sus contribuciones logró desarrollar la Clasificación del riesgo de los plaguicidas, vigente y de observancia en nuestro país.

Es así que los Agrónomos en México, nos involucramos directamente mediante la importante e imprescindible labor de investigación, en Estudios donde se aplican y cumplen normas internacionales de calidad, tal como son los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio, que fueron desarrollados para "contribuir en la evaluación durante el registro, de la inocuidad y de la eficacia de los plaguicidas así como para obtener los Límites Máximos Legales de residuos de plaguicidas en los alimentos o productos agrícolas" (1).

Son numerosos los profesionales que participamos directa o indirectamente en la producción de alimentos, sectores importantes de la sociedad influyen y determinan la comercialización de los mismos y los gobiernos proponen y hacen observar leyes que regulan su producción, uso y distribución; todas éstas acciones finalmente concluyen en brindar protección al hombre y al medio ambiente.

Desde la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en 1951, el gobierno mexicano aceptó sus disposiciones en la materia dentro del territorio nacional, generando una incipiente legislación que constituyó el inicio de sus nuevas relaciones comerciales con otros países en la era contemporánea y hoy sigue tratando de alcanzar las citadas y ambiciosas metas.

Capítulo 2).- Antecedentes.

2.1.- Desarrollo histórico del Control de plagas.

"Antes que el hombre conociera la biología y otros aspectos de las plagas, desarrolló métodos biológicos, culturales y físicos tendientes a la protección de los cultivos, los animales domésticos y él mismo. Muchas de éstas prácticas fueron comprobadas posteriormente en una forma científica.

Las primeras evidencias del uso de productos químicos para el control de plagas, data de 2,500 a.C. en Circa, cuando los sumerios usaron compuestos de azufre para el control de insectos y ácaros.

En el 1,500 a.C. en la cultura china, se desarrollaron insecticidas derivados de plantas para proteger semillas y para el tratamiento de plantas infestadas con insectos. Asimismo, alrededor de 1,000 a.C. se usó el azufre como agente terapéutico para controlar algunas enfermedades en plantas.

Varios siglos antes de Cristo, los chinos desarrollaron importantes técnicas de control de insectos, ya que utilizaron enemigos naturales combinándolos con las épocas de siembra o plantación. El 300 d.C. se establecieron colonias de hormigas predatoras en huertos de cítricos, para el control de larvas barrenadoras.

Para el 6,000-5,000 a.C., la maleza empezó a ser controlada manualmente con implementos de madera; el azadón fue usado entre 3,000 y 2,000 a.C. . Este tipo de equipo fue substituido por la primera rastra de madera en 1,000 a.C. . El primer arado de metal jalado por caballos fue introducido en 1887.

A finales del siglo XIX se establecieron las bases del Control Biológico; asimismo, expertos de esa época generaron técnicas de control de plagas por medio de variedades resistentes y prácticas culturales.

En el campo de la fitopatología, a principios de 1900, se desarrollan conceptos nuevos y se incrementa la obtención de variedades resistentes, al conocerse las leyes de Mendel.

En 1890, se introducen estrategias ecológicas en los métodos de control, consistentes en el conocimiento amplio del hábitat, de las plagas y con el apoyo de aplicación de algunos agentes químicos.

En 1867, se inicia la utilización del verde de París, que junto con la kerosena, se usaron contra gran variedad de insectos.

A finales de 1800, la sal común fue el primer material químico usado para el control de maleza, después el sulfato de cobre se usó contra malas hierbas en el trigo.

El descubrimiento del caldo bordelés en 1885 y las aplicaciones aéreas en 1920, contribuyeron también al incremento del uso de plaguicidas.

Después de la Segunda Guerra Mundial, al hacerse del conocimiento general las ventajas y propiedades de plaguicidas sintéticos como el DDT y el 2,4-D, se provoca la generación de numerosos compuestos con lo que se desarrolla una nueva e importante industria, dedicada a la producción de plaguicidas y a la fabricación de equipos de aplicación.

Por el impacto que tuvieron los plaguicidas en el control de insectos y maleza se convirtieron en los principales medios de control de plagas en la agricultura al proporcionar una amplia, rápida y prolongada protección de los cultivos." (8).

Así de ésta forma surge una vigente Industria agroquímica próspera y de trascendencia mundial, misma que se expande gracias a las bondades efectivas de sus productos. El uso de los diversos plaguicidas se generalizó, creando grandes expectativas en cuanto a la producción alimenticia, el modo de empleo de aquéllos fue arbitrario, sin criterio científico alguno, aplicando indiscriminadamente sobre el entorno

ecológico sustancias de las que se desconocían sus propiedades elementales y consecuentemente, el riesgo que implícitamente representaba utilizarlas y que hoy de manera unánime se reconoce de primordial importancia evaluar.

Aunado al desconocimiento de los efectos plaguicidas en su completa dimensión, se presentó un grave problema que aún subsiste en nuestros días, sobre todo en países con un notable y precario nivel cultural: el uso o empleo irracional de las sustancias químicas destinadas al exterminio de plagas o enfermedades, para así contribuir al incremento de los rendimientos en las cosechas.

Bajo análisis científico, la presión de los incipientes grupos ecologistas y a partir de la denuncia pública que hiciera Rachel Carlson en los años 60, que al paso de los años se comprobaron de forma contundente, los efectos nocivos y tóxicos que sobre los microorganismos, suelo, agua, aire, humanos, vegetales y animales, provocan en muchas ocasiones de manera irreversible las sustancias químicas plaguicidas.

Los gobiernos de los países con Industria productora y exportadora de plaguicidas, iniciaron reglamentaciones para el uso y manejo seguro de los plaguicidas, prohibiendo las sustancias con un enorme poder tóxico. Los fabricantes al poseer grandes almacenamientos de productos con dicha cualidad y no saber que hacer con ellos, provocaron la creación de cementerios clandestinos en sus propiedades, considerando que con el tiempo se eliminaría su potencial, misma premisa que actualmente es desmentida ya que al ser detectados, hoy día tienen la obligación de destruir tales productos, demostrando fehacientemente y bajo verificación oficial que sin incurrir en mayores ilegalidades la degradación sea de tal forma que resulte inocua y no subsista ninguna posibilidad de contaminación ambiental.

2.2.- Fundamentos Legales Internacionales.

Ponderando la importancia y el concienzudo trabajo que durante años han realizado diversas organizaciones internacionales interesadas en mejorar la agricultura, la salud pública y el bienestar de las personas, mediante la disponibilidad, reglamentación, comercialización y utilización de plaguicidas, mismas acciones que favorecen un clima de confianza y son para beneficio de la comunidad internacional (3).

“Durante los años cuarenta y comienzos de los cincuenta, las autoridades agrícolas y aquellos responsables de los servicios de protección y cuarentena vegetal, especialmente en los países industrializados, reconocieron los cambios profundos que estaban ocurriendo en la tecnología agrícola, especialmente en el campo de la protección vegetal. También estaba reconocida la necesidad de incrementar el comercio internacional de productos vegetales para satisfacer los requerimientos nacionales, pero aunado a éste reconocimiento, existía el temor de introducir plagas y enfermedades exóticas que podrían dañar el incremento en la producción agrícola.

Por lo anterior, el 6 de diciembre de 1951, en la ciudad de Roma, Italia, se estableció la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria cuyo objetivo principal dentro de la cooperación internacional es la de combatir plagas de las plantas, prevenir su difusión e introducción.

Dentro de las responsabilidades fitosanitarias de los países miembros de la Convención están las siguientes:

- Adoptar medidas legislativas, técnicas y administrativas, para el cumplimiento de los objetivos.
- Establecer una organización oficial de protección fitosanitaria.
- Promover organizaciones regionales para atender problemas comunes.
- Adoptar las disposiciones para la expedición de Certificado Fitosanitario.

- Implantación del sistema de información mundial de plagas (11).

México participa en el "Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA): Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras, Costa Rica, Panamá y República Dominicana. Y en la Organización Norteamericana de Protección Fitosanitaria (NAPPO): Estados Unidos y Canadá" (11).

Entonces, habrá que resaltar las actividades que las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (3) efectúan. Desde 1981 la FAO por medio de su cuadro de expertos se propuso resolver distintas dificultades relacionadas con los plaguicidas y ya en 1982 convinieron en preparar un Código de Conducta cuyo fin fuera conseguir la regulación de las exportaciones e importaciones de plaguicidas.

Dicho trabajo se realizó en consulta con otras organizaciones internacionales ajenas a la FAO, así en 1985 se adopta el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de los Plaguicidas.

Documento cuya función fundamental es que sirva como punto de referencia a países que no cuentan con una adecuada reglamentación de los plaguicidas; es de carácter voluntario.

"Debido a que los países en desarrollo en su mayoría se localizan en regiones tropicales y semitropicales, sus condiciones climáticas, ecológicas, agronómicas, sociales, económicas, ambientales y, por tanto, sus necesidades en materia de lucha contra las plagas, son distintas de las predominantes en los países que fabrican y exportan los plaguicidas. Por ésta razón, es la autoridad competente del país importador quien, en consulta con la Industria y otras autoridades gubernamentales, debe emitir un juicio sobre la adecuación, eficacia, inocuidad o el destino del plaguicida, a la luz de la evaluación científica del producto y de un conocimiento detallado de las condiciones predominantes en el país donde se utilizará" (3).

“Los objetivos de tal Código son: enunciar las responsabilidades y establecer normas de conducta de carácter voluntario para todas las entidades públicas y privadas que intervienen o influyen en la distribución y utilización de plaguicidas”(3).

Describe “la parte de responsabilidad que cabe asignar a numerosos sectores de la sociedad, como los gobiernos, individualmente o en grupos regionales, la industria, el comercio y las instituciones internacionales” y que mediante “la realización de su trabajo conjunto consigan que los beneficios que derivan del uso necesario y aceptable de plaguicidas se obtengan sin notables efectos perjudiciales para los seres humanos o el ambiente”(3).

Las normas que de él emanan tienen por objeto:

** Estimular las prácticas comerciales responsables y de aceptación general.

* Ayudar a los países que no cuentan con reglamentaciones de los plaguicidas, controlando la calidad y adecuación, la manipulación y utilización seguras de dichos productos.

* Promover prácticas que fomenten el uso seguro y eficaz de plaguicidas y la prevención por envenenamiento accidental.

* Asegurar el uso eficaz de los plaguicidas para mejorar la producción agrícola y la sanidad de los seres humanos, los animales y las plantas” (3).

La versión descrita del Código de referencia fue enmendada en 1989 para incluir disposiciones sobre procedimientos de aplicación del “Principio de información y consentimiento previos” (PICP), que trata sobre los plaguicidas prohibidos o con uso severamente limitado en algunos países industrializados y que con frecuencia eran exportados a países en desarrollo (3).

Así también, se insta a “los gobiernos que importan alimentos y productos agrícolas a que reconozcan las prácticas agrícolas correctas de los países con los que

comercian, y de conformidad con las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius establecer una base jurídica para la aceptación de los residuos de plaguicidas resultantes de tales prácticas correctas" (3). El Codex Alimentarius fue aprobado en 1962 por FAO y OMS, citando las tolerancias de residuos registradas de las diversas sustancias químicas plaguicidas que sobre los cultivos presentan.

La descripción de los antecedentes históricos de las buenas prácticas agrícolas (FAO) (1), que representan los procedimientos de normas internacionales, se citan a continuación.

2.3.- GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio), génesis.

Existen dos versiones que definen éste sistema de procedimientos que se involucra con las sustancias químicas, la FAO las nombra como Buenas Prácticas Agrícolas o Estudios supervisados, la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) y la EPA (Agencia de Protección al Medio Ambiente) las citan tal como la difusión mundial las reconoce: Buenas Prácticas de Laboratorio, en adelante, de ésta última forma serán mencionadas o por sus siglas en inglés GLP.

Las naciones desarrolladas iniciaron procesos mediante los cuales conjuntamente con los fabricantes de plaguicidas, pudieran obtenerse pruebas de evaluación y determinación del potencial de riesgo asociado a los productos químicos, desde las décadas de los 60 y 70, se trataba de conseguir resultados con datos confiables que fueran válidos y por lo tanto, útiles en cualquier parte del mundo.

Así la OCDE representada por sus miembros preparaba, con el trabajo de distinguidos expertos de los diferentes países del primer mundo y organizaciones como: la OMS y la ISO (Organización Internacional de Normalización) en 1978, los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Documento que tuvo como base de trabajo la publicación de 1976, de la "reglamentación de las buenas prácticas de laboratorio para

estudios no clínicos" por la FDA (Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de N.) (2).

Los Principios aprobados por los países miembros de la OCDE fueron formalmente recomendados desde 1981 estableciendo lo siguiente: "los datos generados en la prueba de productos químicos por un país miembro de la OCDE de acuerdo con los lineamientos de prueba de la OCDE y los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, deberán ser aceptados por todos los países miembro con fines de evaluación y otros usos relacionados a la protección del hombre y del medio ambiente"(2).

"Tratando de mejorar y armonizar los procedimientos de obtención de datos sobre residuos para proponer y hacer observar Límites Máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos" (1), otra institución como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), ha trabajado para conformar y difundir Directrices, particularmente hacia los países que inician procedimientos de control oficial de los plaguicidas.

Conociendo que, "el empleo de un plaguicida en los cultivos o en productos destinados al consumo humano o animal puede hacer, y en ocasiones tiende a ello, que quede un residuo en el cultivo cosechado o en otra fase determinada. Además un plaguicida puede desplazarse del lugar en que se le aplicó y permanecer durante algún tiempo en cualquier parte del ambiente" (1), la eficacia para combatir plagas y enfermedades se ve favorecida por la citada residualidad y la movilización de los subproductos, resultado del metabolismo de los ingredientes activos.

De que tales efectos son observados, mediante "evaluaciones que como requisitos previos básicos, es la obtención y disponibilidad de datos confiables respecto de los residuos que persisten en los alimentos, piensos y ambiente, que permitan hacer

una estimación realista de la exposición humana”, pero que, “las variaciones en los métodos y en las técnicas utilizados para obtener tales datos, que incluyen la selección, la preparación y el análisis de las muestras, han hecho difícil la comparación de los resultados y la decisión de si éstos son válidos.” (1), resultados sólo válidos con una adecuada planeación de los ensayos.

Concluyendo que: “los datos sobre residuos derivados de ensayos supervisados efectuados de conformidad con modalidades de empleo registradas o aprobadas definidas como *buenas prácticas agrícolas*, son la principal fuente de datos” (1).

Es así que ante la necesidad de solucionar y superar los detalles previamente descritos, la FAO planteó y propuso las Directrices sobre Ensayos de residuos de plaguicidas, para obtener datos para el Registro de Plaguicidas y para el Establecimiento de Límites Máximos de residuos, en Diciembre de 1984.

Por lo que “la existencia de las Directrices aceptadas internacionalmente, son referentes al planeamiento experimental, a los procedimientos y a la presentación de informes de los ensayos supervisados. La finalidad de tales directrices es:

- Indicar las técnicas que deben seguirse con el fin de obtener datos experimentales válidos apropiados para el logro de los objetivos antedichos; y

- Promover el establecimiento de procedimientos armonizados para facilitar la aceptación internacional de los datos que se obtengan.” (1).

De ésta manera, la FAO consideró dentro de sus prioridades favorecer, un intercambio en el comercio internacional de alimentos de consumo humano y animal, que ofreciera seguridad y confianza por medio de regulaciones, que velaran por la integridad de la salud humana y ambiental.

En síntesis, GLP es el Método Científico desarrollado al máximo nivel de detalle y es un sistema para la recolección y archivo de los datos usados para respaldar una tolerancia en alimentos (5).

Capítulo 3).- Objetivo.

Que las Buenas Prácticas de Laboratorio contribuyan al equilibrio ecológico, a través de su observancia en las pruebas de productos químicos, donde se conozcan los resultados de sus propiedades y los riesgos respecto de los humanos y el ambiente. Incluyendo la ejecución de Estudios de Campo (2).

Capítulo 4).- Hipótesis.

Esta descripción será verdaderamente supuesta, ya que el Investigador Principal de Campo no está relacionado directamente, con la presentación y acuerdo de las hipótesis originales formuladas para plantear el Estudio ante la autoridad correspondiente.

-Los residuos de la sustancia de prueba, se presentarán en las muestras recolectadas, de los diferentes sistemas de prueba utilizados en el Estudio.

-Las muestras recolectadas de los diferentes sistemas de prueba en el Estudio, no presentarán residuos de la sustancia de prueba.

Capítulo 5).- Glosario.

Las siguientes definiciones están convenientemente organizadas y son originadas por las referencias citadas.

GLP/ Buenas Prácticas de Laboratorio.- Son los procesos organizacionales y las condiciones bajo las cuales un estudio de laboratorio es planeado, desarrollado, vigilado, registrado e informado (2).

Patrocinador.- Es una persona o entidad que comisiona y apoya un estudio (2).

Fabricante.- Dueño de la sustancia que financia la realización del Estudio.

Contratista.- Es la organización responsable de la administración total del Estudio, de su integridad científica y del programa de control de calidad del mismo (5).

Director del Estudio.- Es un individuo responsable para el desarrollo total del Estudio (2).

Programa de Aseguramiento de Calidad.- Es un sistema de control interno diseñado para asegurar que el Estudio cumple con los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (9).

Investigador Principal de Campo.- Es la persona designada por el Director del Estudio, el cual es responsable de conducir ciertas fases definidas del Estudio y actuar en su nombre (9).

Procedimientos Normalizados de Operación.- Son procedimientos escritos que describen la realización de ciertas rutinas en las pruebas de laboratorio y campo o las actividades normalmente no especificadas en el Plan de Estudio (9).

Estudio.- Significa un experimento o un grupo de experimentos en los cuales una sustancia de prueba, es examinada para obtener sus propiedades o su seguridad respecto de los seres humanos o al ambiente (2).

Plan de Estudio o Protocolo.- Es un documento que define el objetivo completo del Estudio (2).

Sistema de Prueba.- Son los animales, plantas, microbios u otro sistema celular o subcelular, químico, o sistema físico o cualquier combinación de ellos utilizadas en un Estudio (2).

Sustancia de Prueba.- Es una sustancia química o una mezcla, la cual es suministrada o agregada a un sistema de prueba, de la cual se determina el nivel de residuo o el destino final en el sistema de ensayo (9).

Datos Iniciales, Primarios o Información no procesada.- Son todos los registros originales del laboratorio y/o campo y documentación o copias autenticadas, en su caso, las cuales son el resultado de las observaciones originales y actividades en un Estudio (9), estos son necesarios para la reconstrucción y evaluación del informe del Estudio (5).

Datos de Apoyo.- Son la información que se añade o que respalda a los datos brutos de campo de cada ensayo (5), pueden ser: mapas, registros oficiales de clima copias certificadas, la correspondencia total que se genere durante el ensayo, fotografías, videos.

Capítulo 6).- Recursos Humanos, Materiales y Métodos.

Por razones de confidencialidad y secrecía, para tratar de cumplir con las normas GLP y respetando los derechos de autoría y consecuente registro de patente del patrocinador, sólo se describirán en forma general datos que refieran las actividades de los estudios que se realizaron, sólo de modo superficial nunca en fondo o detalle.

6.1.- Personal.

En éste apartado se mencionan solamente a los participantes en los Estudios de Campo y muy particularmente las responsabilidades del Investigador Principal de Campo. Así también se describe el organigrama que, invariablemente se registra en el libro de campo de cada ensayo, donde se citan las posiciones, títulos y cargo de trabajo de las personas involucradas en la realización del ensayo, su relación entre sí y su relación con la administración de la compañía donde labora (5).

Se incluye además, los Curriculum vitae de cada participante e igualmente se anexará el registro de entrenamiento para conducir ensayos con normas GLP, o de las actividades que determinen su responsabilidad, posición y función en los ensayos (5).

Nota del autor, es prudente mencionar que para fungir como Investigador Principal de Campo en Estudios para registro ante la EPA, se requiere solamente ser profesionista relacionado con las actividades implícitas en ensayos de ésta naturaleza, con experiencia, nivel cultural adecuado y haber recibido entrenamiento especializado (en mi particular caso siendo pasante, no propició ningún inconveniente).

Se citan los requerimientos que el gobierno mexicano a través de la Dirección General de Sanidad Vegetal de la SAGAR, ya solicita para cualquier aspirante a participar en Estudios GLP como verificador, "Ser Ingeniero Agrónomo especialista en Fitosanidad, ó Profesional de carrera afín con postgrado en Fitosanidad ó experiencia demostrable mínima de 3 años".

"El Investigador Principal será una persona calificada y experimentada para supervisar la fase aplicable" (9).

En los ensayos bajo los Principios GLP el Investigador Principal de Campo se responsabiliza de lo siguiente:

- * Mantener los registros administrativos de:

- Organigrama con los correspondientes Curriculum Vitae de los colaboradores, así como la descripción detallada del entrenamiento.

- Los Procedimientos Normalizados de Operación

- Descripción pomenorizada de las actividades durante el ensayo

- * Conducir el ensayo de acuerdo con el Protocolo, los POEs (Procedimientos de Operación Estándares), y los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

- * Documentar cualquier desviación o enmienda.

- * Registros de recepción de la sustancia de prueba

- archivando la cadena de custodia

- desde su llegada hasta su envío se registrará diario su temperatura en almacén.

- registrar su uso y cantidad.

- * Registrar la localización mediante mapas del lote de prueba, con ubicación clara y precisa de las diferentes parcelas (control y tratada), punto de referencia permanente y distancias al pueblo o ciudad más cercano.

- registrar el uso de plaguicidas en el lote de prueba durante el ensayo y de 2 años atrás.

- describir las prácticas culturales durante el ensayo.

- *Cumplir con las rigurosas medidas de seguridad para protección de la salud de los participantes.

- * Registrar cada aplicación con cálculos de la sustancia.

-registrar diariamente datos de condiciones climáticas, del suelo y cultivo.

-describir tipo, cantidad y fecha de riegos.

-documentar 10 años atrás de condiciones climatológicas.

* Registro cronológico de los acontecimientos relevantes durante el ensayo.

* Registro de recolección de muestras, cantidad y técnica usada.

* Embarque de muestras.

* Firmar una declaración de cumplimiento con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Asistente del Investigador, es la persona que complementa las labores del Investigador, apoyando en todo al buen desarrollo del ensayo.

Obrero de Campo, es la persona encargada de las aplicaciones y apoya en todas las actividades participando directamente. Puede incluirse además, a personas que solamente realizan el registro de los datos meteorológicos en el sitio de prueba.

6.2.- Localización.

Los Estudios de Campo GLP que se realizaron en México, fueron coordinados por el Bufete IDEAGRO, distribuyéndose en los Estados de Colima, Guanajuato, Jalisco, Michoacán, Sinaloa y Sonora.

“Como los ensayos supervisados de residuos proporcionan la base para establecer Límites Máximos Legales de residuos en ciertos países, el Plan del experimento deberá comprender la determinación y la evaluación de las condiciones y de los factores que den origen a las cifras más altas de residuos al seguirse las modalidades de empleo recomendadas” (1).

6.3.- Sistema de Prueba.

“Los Sistemas de Prueba (cultivos) utilizados en éstos Estudios, consistirán usualmente en un grupo de plantas de la misma especie” (5).

Los cultivos serán representativos de las zonas importantes comercialmente, se deberá disponer de datos relativos al tipo o variedad o el sistema de cultivo de uso más común (1).

Se registrarán los estados fenológicos del cultivo y cualquier observación respecto de las aplicaciones de la sustancia de prueba.

6.4.- Descripción del Lote Experimental.

"Normalmente se requerirán resultados de varios experimentos repetidos efectuados en diversas condiciones de suelo y de clima" (1).

"La extensión de las distintas parcelas variará de uno a otro cultivo, pero habrá de ser lo bastante grande para:

1) Aplicar el plaguicida de una manera precisa y realista, preferiblemente en las mismas condiciones que en la práctica comercial local normal; y

2) Proporcionar muestras de cultivo representativas.

Una parcela de control (sin tratar) para la obtención de muestras sin tratar es necesaria. La parcela de control deberá ser lo bastante grande para satisfacer esos requisitos y habrá de estar situada lo bastante cerca para que las condiciones de crecimiento y de clima sean idénticas. Sin embargo, debe estar suficientemente separada para excluir toda contaminación procedente de las parcelas tratadas (arrastre, volatilización, lixiviación, etc.)" (1).

Las parcelas deben comprender una zona de amortiguamiento para impedir la contaminación cruzada.

Debe registrarse el historial del uso de plaguicidas en el sitio de prueba, hasta 3 años anteriores al Estudio.

También se necesita registrar 10 años anteriores al Estudio, los datos meteorológicos de la zona donde se establezcan los ensayos.

"La parcela se identificará con el número de ensayo y de la parcela; se exhibirá además un aviso de "Peligro/No entrar" (5).

"Para el mantenimiento de la parcela durante el ensayo y asegurar que el sistema de prueba proporcione los resultados deseados, el Investigador Principal de Campo controlará y tendrá experiencia en las prácticas culturales como: preparación del suelo, fertilización, riego y aplicación de los plaguicidas aprobados para su uso en el ensayo" (5).

El diseño de las parcelas se realizará con ubicación hacia la parte baja de la pendiente, primero la tratada y después el testigo; así también con la posición del viento predominante a favor.

6.5.- Materiales.

Para la ejecución de los ensayos se requiere de lo siguiente:

— Sustancia de prueba: "En los ensayos de residuos se deberá utilizar el preparado que se vaya a comercializar (o un preparado de tipo y composición semejantes)" (1).

La recepción de la sustancia también presentará la respectiva MSDS (Hoja de Datos de Seguridad del Material) para situaciones de daños en cualquier sentido. Desde su recepción se debe llenar un formato con la identificación del patrocinador; Números de identificación del Estudio y la parcela; de la sustancia de prueba, N° de lote, su peso, fecha de expiración, tipo y condiciones; domicilios, país, fecha y firmas del emisor y receptor; vía de embarque, nombre de la empresa transportadora, No. de guía, fechas; es decir, toda la información que se requiere demostrar en la denominada Cadena de Custodia, que será registrada y archivada, transmitida y recibida hasta ser regresada a su lugar de origen.

Los envases de la sustancia de prueba exhibirán en su etiqueta: la concentración, porcentaje de i.a., peso de i.a./por unidad de volumen o peso, formulación, fecha de producción y expiración.

Durante el ensayo se registrarán la máxima y mínima temperatura del lugar de almacenamiento de la sustancia de prueba, diariamente y hasta su devolución. El almacén debe ser un lugar sólo con acceso al personal involucrado en los ensayos. Será un lugar fresco, seco, ventilado y bajo llave.

cubetas limpias para 19 lt.	detergente con/ o amoníaco
probetas de 25, 100 y 1,000 ml.	báscula electrónica digital
bidones para 40 lt.	navajas, guadañas
rollos de rafia o mecate	bolsas de lona plastificada
estacas	papel, bolsas/limpieza
cinta métrica de 20 mt.	báscula para más de 10 kg.
marro	bolsas para congelar
palas	congeladores
mascarillas	fax
lentes de protección	bomba de motor
traje de seguridad de material tyvek	aguilón
guantes de látex	boquillas
botas plásticas	cajas térmicas de embarque
delantales	hielo seco
cronómetro	vehículos
cinta adhesiva	pinzas
aceite de 2 tiempos	martillo
aceite SAE 30, gasolina	desarmador

agua limpia con pH neutro	libro de campo
cinta de medición de pH	plumas con tinta negra
sicrómetro	marcadores
anemómetro	agua buffer
termómetros de máximas y mínimas	escobellones
termómetro bimetalico	regulador de presión
amoniacó	archivo general

Siempre se considera de primordial importancia las medidas de seguridad para todos los participantes, en toda actividad del Estudio.

6.6.- Desarrollo del Estudio.

“Debido a las repercusiones de índole legal y comercial, tales ensayos deberán planearse con atención, ejecutarse concienzudamente, evaluarse con cuidado e interpretarse inteligentemente para con seguridad tomar decisiones con sentido y que reflejen la situación práctica de los usos aprobados del producto que se trate” (1).

“Se debe utilizar una identificación única para cada Estudio.

El Estudio debe ser realizado de acuerdo con el Plan de Estudio.

Todos los datos generados durante el desarrollo del Estudio deben ser registrados directamente, de forma inmediata, precisa y legible, por las personas que obtienen los datos, éstos registros deben ser firmados o rubricados y fechados.

Cualquier cambio de los datos iniciales debe ser hecho de tal forma que no esconda información previa y debe indicarse la razón para el cambio y especificar la fecha y la firma de la persona que hizo dicho cambio.

Los datos generados mediante computadora, deben ser identificados en el momento en que se alimenten al programa, anotando la fecha y la persona responsable directa de éste manejo de información. Las correcciones deben ser realizadas en forma

separada estableciendo las razones para el cambio, con la fecha y la identificación de la persona que hace dicho cambio" (2).

6.7.- Métodos.

"Los métodos empleados y aprobados por el Director para asegurar la calidad de la integridad de los datos generados en el curso del Estudio, son escritos y denominados Procedimientos Normales de Operación. Cada fase del Estudio dispone de sus PNO correspondientes a las actividades que desarrollan, también pueden ser utilizados libros de texto publicados, artículos y manuales, como suplemento de aquéllos" (2).

A continuación se ilustran ejemplos de aplicación sobre las siguientes categorías:

"a) Pruebas y Sustancias de referencia.

Recepción, identificación, etiquetado, manejo, muestreo y almacenamiento.

b) Aparatos y Reactivos.

Uso, mantenimiento, limpieza, calibración, equipo de medición, equipo de control ambiental, preparación de reactivos.

c) Resguardo de registros, informes, almacenamiento y recuperación.

Los estudios codificados, la colección de datos, preparación de informes, indexado de sistemas, manejo de los datos incluyendo el uso de sistemas de datos computarizados.

d) Sistemas de prueba (cuando sea aplicable).

i) Preparación del cuarto y condiciones ambientales para el sistema de prueba.

ii) Procedimientos de recepción, transferencia, localización, caracterización, identificación y cuidado de los sistemas de prueba.

iii) Preparación de los sistemas de prueba, evaluaciones, observaciones, antes, durante y al término del Estudio.

iv) Manejo de los sistemas de prueba individuales para encontrar morbilidad o muerte durante el Estudio.

v) Colección, identificación y manejo de los especímenes (muestras) incluyendo necropsias e histopatología.

e) Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad.

Las operaciones del personal de aseguramiento de calidad en el desarrollo de las auditorías del informe del Estudio, inspecciones y revisiones del informe del Estudio final.

f) Precauciones sobre Salud y Seguridad.

Según lo requerido por la legislación nacional o internacional o por las guías aplicables" (2).

6.8.- Diseño Experimental.

"Los ensayos habrán de planearse de forma que comprendan un conjunto de condiciones de campo representativas, períodos del año característicos y prácticas de cultivo y de recolección que sean comunes. Como las condiciones climáticas influyen notablemente en la persistencia y en el comportamiento de un producto químico, los ensayos deberán efectuarse en aquellas áreas donde el producto vaya a utilizarse finalmente.

Siempre que sea posible, y ciertamente siempre que se considere probable que influyan en la magnitud de los residuos, los ensayos deberán repetirse en variedades diferentes, en fases diversas del desarrollo en períodos del año característicos y en distintos regímenes agrícolas para determinar las cantidades de residuos en condiciones variadas.

Si se prevé que las interacciones de varios factores pudieran producir cuantías de residuos muy diversas, habría que proyectar experimentos para demostrar el efecto de tales interacciones en los niveles de residuos.

Donde el producto se aplique a plantas en desarrollo, el objetivo primordial deberá obtener datos acerca de los residuos que quedan en el seno del cultivo o sobre éste en la época de la recolección. Si se espera que para entonces haya residuos considerables, será necesario lograr información referente a los efectos del almacenamiento y de la elaboración sobre los residuos posteriores a la recolección, pues ello proporcionaría una base para evaluar la posible ingestión de los mismos por los consumidores. Después de tratamientos posteriores a la recolección, los productos agrícolas deberán someterse también a una toma de muestras cuando salgan del almacén.

Cuando el producto se aplique al cultivo en recolección, habrá de obtenerse información concerniente a la alteración de las cantidades y de la naturaleza de los residuos durante el curso normal del almacenamiento y de la manipulación del cultivo después del tratamiento. Es conveniente saber, en el caso de un fumigante, por ejemplo, qué cantidad de éste absorbe un producto alimenticio durante el tratamiento, y si el plaguicida desaparece o reacciona con determinados constituyentes del alimento y en qué medida.

El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas ha adoptado recientemente una Clasificación de los Alimentos y Piensos (ref. CAC/PR4-1986) en la cual la asignación de un producto agrícola a un grupo entraña consideraciones tales como familia botánica, utilización de diferentes partes del producto, posibilidad de formación de residuos y prácticas agrícolas.

Aunque normalmente se requerirán datos de residuos para la mayoría de los productos agrícolas de un grupo, el estudio de esta clasificación sugerirá circunstancias en que los resultados de ensayos en uno o más productos agrícolas principales puede que se consideren aplicables a otros productos del grupo, siempre que las dosis y los

métodos de aplicación del plaguicida y las condiciones culturales sean semejantes. No obstante, deberá actuarse con cautela en la extrapolación de los resultados de un producto a otro.

El número de lugares necesarios dependerá del conjunto de condiciones que se vaya a abarcar, de la uniformidad de los cultivos y las prácticas agrícolas, y de los datos de que ya se disponga. Aunque acaso puede que no sea necesario requerir que los ensayos se repitan para todas las regiones y para la totalidad del conjunto de condiciones ecológicas y climáticas diferentes en que se piense utilizar el producto, o para todas las estaciones con condiciones climáticas muy diferentes, deberá disponerse de datos suficientes que confirmen que las modalidades determinadas son válidas para todas las regiones y para la totalidad del conjunto de condiciones, incluidas aquellas que es probable que den origen a los residuos máximos. Normalmente será preciso realizar ensayos en dos períodos por lo menos.

Como las variaciones en las cantidades de residuos entre repeticiones hechas en un mismo lugar son pequeñas, comparadas con las que se encuentran entre los datos procedentes de lugares diferentes, corrientemente no es necesario repetir los tratamientos en un mismo lugar. Sin embargo, es útil tener tres o cuatro repeticiones en un lugar para estudiar la uniformidad experimental y determinar las variaciones que ocurren dentro de un mismo lugar” (1).

“Los ensayos de residuos se hacen a veces para obtener información que si bien complementaria para la finalidad principal del ensayo, es extremadamente valiosa en el estudio de las propiedades del compuesto objeto del ensayo y para poder hacer una evaluación más completa de la inocuidad. El ensayo se puede utilizar, por ejemplo, para estudios del metabolismo y de la degradación de un plaguicida en condiciones de campo.

Estudios de desaparición de los residuos e intervalos de seguridad. La desaparición de un depósito de plaguicida puede deberse a uno o más factores, y principalmente a :

1. Remoción física, p. ej., por lavado o volatilización.
2. Degradación química o metabolismo en el seno de la planta o sobre ella.
3. Desaparición aparente por dilución del desarrollo del cultivo.

Los estudios de la desaparición son particularmente útiles para comprender la significación de esos factores, especialmente cuando en el momento de la aplicación se ha desarrollado ya una cantidad considerable de la futura parte consumible, o cuando se utilizan plaguicidas aplicados al suelo, volátiles o sistémicos.

Las muestras deberán tomarse tan pronto como el pulverizado se haya secado (habrá que tener cuidado si se prevé un riesgo para quienes manipulen las plantas tratadas), o sea de uno a tres días más tarde y a intervalos posteriormente; los intervalos variarán de uno a otro ensayo y dependerán de la persistencia del producto químico y del período de espera previsto entre tratamiento y recolección. Si se prevén múltiples aplicaciones, puede ser útil una muestra tomada justamente antes de la aplicación final. Se recomienda tomar muestras al menos en cuatro ocasiones, hasta la recolección e incluso durante ésta, y es importante que la parcela sea lo bastante extensa como para permitir la toma de muestras válida después de cada intervalo. Si hay más de una repetición, el muestreo y el análisis de cada una de ellas se harán separadamente.

El recorrido de los valores de residuos al hacer las tomas de muestras es mucho más importante que los valores medios, en particular justamente antes de la recolección y durante ésta. Pueden trazarse gráficamente curvas de la desaparición del residuo utilizando los valores máximos así como también los valores medios.

Las condiciones meteorológicas y la edad y el desarrollo del cultivo durante éstos experimentos son particularmente importantes y deberán registrarse cuidadosamente”(1).

En los Estudios de referencia no se presentó diseño experimental, al menos evidente para los Investigadores de Campo, pero de antemano suponemos que el procesamiento de los resultados se da en la administración del bufete y debe sujetarse a métodos estadísticos para su análisis e interpretación. Y como dato importante que agregar se encuentra el ejemplo, en el cual el gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica hace algunos años requería para cultivos de importancia económica relevante, se realizarán en ellos hasta 10 ensayos en diversos lugares con diversidad de climas y para cultivos de menor importancia requerían hasta 4 ensayos.

6.9.- Tratamientos.

“En un ensayo de residuos deberán incluirse al menos dos dosis de empleo: la dosis máxima que es probable se recomiende y otra, preferiblemente doble de la recomendada, si las consideraciones de fitotoxicidad lo consienten. Esto orientará acerca de la cuantía probable de los residuos en el caso de que las dosis empleadas superen las recomendadas y permitirá una cierta evaluación de la relación existente entre dosis y cuantía de los residuos” (1).

En los Estudios realizados, solamente se emplearon 2 tratamientos: la dosis indicada en el protocolo y el control o testigo sin tratar.

6.10.- Aplicaciones.

“Las aplicaciones de la sustancia de prueba se realizarán con equipo semejante al usado en la práctica comercial local, aunque se podría utilizar equipo especial para experimentación siempre y cuando sea compatible con la práctica normal.

Se debe asegurar la uniformidad de la aplicación y evitar la contaminación de las parcelas vecinas, tanto durante la aplicación como después de ésta" (1).

En los Estudios de referencia se ejecutaron aplicaciones de la sustancia de prueba tal como lo indicaba el Protocolo, para asegurar la uniformidad en la aplicación al follaje se estableció que fuera en forma total. Para sembrar un equipo convencional y ofrecer una presión constante de salida, diseñamos un dispositivo que consta de regulador de fluidos y manómetro anexo a la lanza de aplicación.

Los equipos de aplicación fueron bombas de motor con regulador y aguilón. Se registró los datos de clima durante cada aplicación y se suspendía la misma cada vez que se presentaban vientos superiores a 6 km/hr.

Se adicionaba un porcentaje extra determinado para prevenir cualquier contingencia en la parcela y al concluir se medía y registraba el sobrante, descartándolo lejos de la parcela, aplicándolo sobre cualquier otro cultivo.

Las aplicaciones fueron efectuadas en la etapa cercana a la cosecha considerando un intervalo para su recolección o muestreo, siempre respetando la representatividad del fruto similar al comercial.

Las fórmulas para la calibración en los Estudios realizados fueron las siguientes:

Fórmula específica

Calibración de velocidad :
$$\frac{\text{Distancia} \times 3600 \text{ seg/hr}}{\text{Tiempo promedio } 1000 \text{ m/km}}$$

Ejemplo: 21.85 mt. tiempo prom. 19.73 seg.

$$\frac{21.85 \text{ mts.} \times 3600 \text{ seg/hr.}}{19.73 \text{ seg. } 1000 \text{ m/km}} = 3.98 \text{ km/hr}$$

Descarga prom./min. en 4 veces 3,928.8 ml.

Cobertura de boquilla o ancho de paso 85 cm.

$$L/Ha. = \frac{3,928.8 \text{ mls.} \times 3,600 \text{ seg.}}{(60 \text{ seg.})(85 \text{ cm.})(3.98\text{KPH})} = 696.80$$

“La presencia de un organismo-objetivo no es esencial, y prescindiendo de la existencia de infestación o de la magnitud de ésta en el ensayo del residuo, el número de tratamientos y los intervalos entre aplicaciones deberán reflejar el último y máximo uso del producto que se ha de recomendar” (1).

6.11.- Recolección o Muestreo.

La recolección o muestreo coincidente con la cosecha normal del cultivo, debe realizarse considerando en primer lugar el evitar la contaminación de las muestras, por lo que se debe muestrear inicialmente la parcela testigo o sin tratamiento y en forma posterior la parcela tratada.

Las medidas de limpieza son sumamente importantes y para resaltar su observación se debe utilizar el siguiente material y equipo: delantales, guantes, botas plásticas, navajas, guadañas, cubetas, bolsas plásticas, plásticos, báscula, agente refrigerante (hielo seco), cajas de embarque para su traslado que no debe exceder a 3 horas, agente de limpieza (amoníaco) para los instrumentos de corte.

“Las muestras representativas del cultivo en cada parcela deberán tomarse por un procedimiento probado. Aún cuando toda planta o fruto deberá tener normalmente iguales posibilidades de ser escogida, el interés mayor se pondrá en la determinación de los niveles máximos de residuos.

Deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

a) al tomar la muestra durante la recolección, hay que evitar tomarla de partes enfermas o subdesarrolladas del cultivo o de los productos agrícolas en una fase en la cual normalmente no se habrían recolectado;

b) tomar las muestras de las partes del cultivo que normalmente constituyen el producto comercial;

c) tomar las muestras de tal manera que sean razonablemente representativas de la práctica característica de la recolección.

d) tener cuidado de no remover los residuos superficiales durante el manejo, el envasado o la preparación; y

e) tomar y ensacar el peso requerido de muestras en el campo y no submuestrear" (1).

Los pesos de las muestras recomendados por FAO para cada cultivo, representan el peso mínimo que la experiencia ha demostrado para la obtención de una muestra válida. Cada Estudio puede, de acuerdo a los objetivos del mismo relatados en el Protocolo, considerar pesos superiores a los anteriormente citados.

Previo al muestreo, se identifican precisa y correctamente cada bolsa con el número de Estudio, de ensayo, de muestra, país, iniciales y firma del Investigador Principal de Campo. Se deben de trasladar en vehículos diferentes las muestras tratadas y no tratadas.

Asimismo, se registrarán los datos meteorológicos al momento de la recolección de muestras.

De acuerdo al Protocolo las muestras serán empacadas conteniendo además tres tantos de hielo seco por kilogramo de peso de las muestras y enviadas a través de una empresa transportadora que ofrezca una excelente calidad en el cuidado, tiempo y entrega, en éste caso al laboratorio para el posterior análisis. Siempre se conservará,

hasta otra indicación por parte del Director, muestras de reserva en congelación por cualquier contingencia que suceda.

6.12.- Análisis de datos.

Es importante mencionar que los sistemas de prueba y su entorno son evaluados constantemente y registrada cualquier situación que pudiera presentarse en ellos. También se lleva un registro cronológico del desarrollo del ensayo hasta su culminación. De ésta forma toda vez que se indica la destrucción de las muestras de reserva, se procede a integrar los libros de campo con su archivo respectivo y un informe con las observaciones más sobresalientes durante el ensayo, para ser enviados al Bufete contratista.

Es hasta ésta etapa del Estudio que los Investigadores Principales participamos, quedando al margen de los resultados de los diversos análisis sean analíticos o estadísticos, así como de su interpretación, fundamentalmente por razones de protección del derecho de autor y registro de patente.

Se conocen públicamente los resultados una vez que la autoridad, ante la cual se presentan todos los registros de campo y laboratorio, para su evaluación y decisión respecto del registro legal de los niveles máximos de residuos de la sustancia de prueba, concede el registro de las tolerancias.

Capítulo 7).- Conclusiones.

El profesionista Ingeniero Agrónomo se debe retroalimentar constantemente mediante la práctica profesional.

La actualización en los conocimientos adquiridos durante el estudio de la carrera, debe ser premisa imprescindible, para mantenerse vigente en el mercado profesional.

Los Ingenieros Agrónomos participando en la realización de Estudios de ésta naturaleza, contribuyen a la transferencia de tecnología y a la mejora ambiental dentro de nuestro territorio nacional, repercutiendo benéficamente hacia países donde se utilicen los resultados obtenidos.

Definitivamente es urgente e imprescindible la legislación total para Estudios de Residuos en alimentos para el registro de las Tolerancias, porque tienen repercusión directamente sobre la salud de los habitantes y ciudadanos mexicanos y el entorno ecológico del país entero, para continuar minimizando el impacto ambiental que inevitablemente produce el uso de sustancias químicas.

Se concluye que dada y expuesta la relevante importancia de Estudios de tal índole y por el fin primordial que sustentan de preservar y mejorar la vida de todo ser en el planeta, deberá integrarse en la curricula de las Universidades de nuestro país, que cuentan con áreas que promueven la Protección Vegetal y el Mejoramiento Ambiental, como materia específica de Estudios GLP.

Las Universidades de nuestro país deben ampliar, promover y financiar líneas de investigación sobre pruebas de productos biológicos que sustituyan a los productos químicos.

Capítulo 8).- Sugerencias.

La curricula de nuestra carrera debe contemplar necesariamente, el que los alumnos conozcan y apliquen, técnicas, herramientas y equipo novedosos, actualizados, pero nunca deberá de aislar su actividad respecto de la sociedad y específicamente el campo, que guarda condiciones sumamente difíciles, mismos que ya representan un gran Problema Nacional.

Que la División de Ciencias Agronómicas de la Universidad de Guadalajara, debe realizar actividades tendientes a su participación con las instancias gubernamentales, industria y grupos ecologistas, para incidir en la determinación de las normas que legislen el control de químicos en nuestro país.

Que la División de Ciencias Agronómicas de la Universidad de Guadalajara debe programar y realizar los Eventos de Acreditación Nacional para las diferentes actividades, que la nueva Ley Federal de Sanidad Vegetal de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural propone y requiere, apoyando y ampliando la calidad y actualización de los Agrónomos en Jalisco.

Capítulo 9).- Resumen.

El presente documento tiende a describir de manera sucinta una de las actividades que son inherentes a nuestra profesión: la Agronomía, que es la Investigación.

La realización del trabajo citado en el título, implica hacer Agronomía del más alto nivel y que su objetivo tiene una importancia significativamente Internacional, donde evidentemente se procura que los beneficios que derivan del uso necesario y aceptable de plaguicidas, se obtengan sin notables efectos perjudiciales para los seres humanos o el ambiente. Consiguiendo datos con calidad, mediante ensayos supervisados.

El factor humano debidamente entrenado, capaz, con criterio y gran disponibilidad para trabajar es muy importante, ya que deberá de asimilar un sistema científicamente desarrollado que será aplicado a todas y cada una de las actividades a realizar durante los ensayos GLP.

Para moldear y conseguir elementos confiables, se debió reiterar continuamente los principios a los que nos sujetábamos para asesorar, apoyar sugerir y complementar las labores. La mentalidad positiva y abierta es fundamental para conseguir resultados efectivos.

El Bufete de Consultoría Agropecuaria IDEAGRO el cual participó, se dedica a realizar Investigación sobre Efectividad Biológica de productos destinados a la agricultura, al Desarrollo de diversos productos de la Industria Agroquímica y a elaborar Estudios y Proyectos de Inversión Agropecuaria. Es a partir de 1995 que colabora en la ejecución de un magno proyecto de alcance mundial, realizando ensayos GLP en México, como empresa privada.

Los problemas más sobresalientes fueron los vicios en que incurrimos regularmente como Investigadores al dejar hilos sueltos o despreciando datos que

siempre contribuyen al resultado final. También al no utilizar una metodología clara y precisa para desarrollar las acciones en un ensayo. Restar importancia a la comunicación expedita y breve de los acontecimientos.

En cuanto a tecnología asequible con oportunidad, para un buen desarrollo del ensayo, dependemos fuertemente de productos del extranjero que limitan nuestra actividad. Relacionada a ésta situación encontramos una barrera obsoleta e inexplicable de parte de la Aduana mexicana, ya que a pesar de demostrar que todo el material importado se utilizaría con fines científicos de investigación, existió demora en los trámites y cobro excesivo de impuestos.

Hubo agricultores que negaron su parcela para establecer algún ensayo en ella, por desconfianza, sobre todo al equipo de seguridad a utilizar por el personal de campo.

En numerosas Instituciones públicas encontramos serias anomalías en el procesamiento de información de interés público como son: la falta de registro de datos climatológicos, exagerados trámites requeridos para la obtención de ellos o su negación tácita y en ocasiones la venta de los mismos, asimismo el registro de datos es pésimo y archivo obsoleto. Son muchos los burócratas que se empeñan en obstruir, manipular y ocultar la información que generan las Instituciones públicas que como tales están obligados a exhibir a los gobernados, máxime cuando tal información influye directamente en procesos productivos como el de referencia.

Al tener conocimiento respecto de cambios en el curriculum de nuestra profesión y constatando en mi persona el perfil anterior, puedo sugerir que: el educando está obligado a conocer la problemática del campo mexicano, la mentalidad de los campesinos, de la sustracción de la riqueza que el Estado junto con el sector Industrial ha permitido y realizado desde la época porfinista hasta la actualidad y en démerito del sector primario. Debe conocer equipo, herramientas, su uso y aplicación en la agricultura

con prácticas constantes, incluyendo el diagnóstico vía satélite; no ceñirse sólo al conocimiento de la agricultura de temporal, conocer de las distintas formas de agricultura en la diversidad de nuestro país; conocer las diferentes técnicas de investigación y aplicar cualquiera de ellas alguna vez y manejar otro idioma.

Capítulo 10).- Literatura citada.

- 1.- FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) 1987. "Directrices sobre Ensayos de residuos de plaguicidas, para obtener datos para el registro de plaguicidas y para el establecimiento de límites máximos de residuos". Roma, Italia. Páginas 1-38.
- 2.- (OCDE) Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, Edición LANFI 1993. "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE", Monografía Ambiental N° 45 Directorio del Ambiente París 1992. Páginas 1-32.
- 3.- (FAO) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación 1990. "Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas" (versión enmendada), Roma, Italia. Páginas 1-40.
- 4.- American Agricultural Services Inc., August 17, 1989. "GLP Standards", by Environmental Protection Agency (EPA), 40 CFR Part 160 of Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA); Good Laboratory Practices Standards; ACTION Final Rule. Cary, North Carolina, U.S.A. Páginas 1-34.
- 5.- American Agricultural Services Inc., 1997. "Introducción y antecedentes de las B.P.L./G.L.P." . en el "Evento de Aprobación en Verificación de Estudios de Campo para Establecimiento de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas, con fines de Registro", en la Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro, del 17 al 19 de Noviembre de 1997 en Buenavista Saltillo, Coahuila. Páginas 1-21.
- 6.- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, publicación del Diario Oficial de la Federación, el 1º de Julio de 1992 incluye modificaciones de 1996 y 1997. "Ley Federal sobre Metrología y Normalización"; en el "Evento de Aprobación en Verificación de Estudios de Campo para Establecimiento de Límites Máximos de Residuos de

Plaguicidas, con fines de Registro", en la Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro, del 17 al 19 de Noviembre de 1997 en Buenavista Saltillo, Coahuila. Páginas 1-33.

7.- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, Diario Oficial de la Federación del 5 de Enero de 1994. "Ley Federal de Sanidad Vegetal"; México, D.F. . Páginas 1-13.

8.- (AMIPFAC) Asociación Mexicana de la Industria de Plaguicidas y Fertilizantes, A.C. Jean Sidaner, Editor 1985. "Curso de Orientación para el Buen Uso y Manejo de Plaguicidas"; México, D.F. . Páginas 1- 49 y 264.

9.- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, Diario Oficial de la Federación del 21 de Noviembre de 1996. "Norma Oficial Mexicana NOM-050-FITO-1995. Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para efectuar ensayos de campo para el establecimiento de límites máximos de residuos de plaguicidas en productos agrícolas"; México, D.F. . Páginas 1-10.

10.- Ing. Marco Antonio Cotero García, Dirección General de Sanidad Vegetal de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, 1997. "Regulación de Plaguicidas en México"; en el "Evento de Aprobación en Verificación de Estudios de Campo para Establecimiento de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas, con fines de Registro", en la Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro, del 17 al 19 de Noviembre de 1997 en Buenavista Saltillo, Coahuila. Páginas 1-4.

11.- Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, Dirección General de Sanidad Vegetal 1994, Memorias de Curso de "Normatividad y Regulación Fitosanitaria", en Veracruz, Veracruz.

12.- Comunicación personal de técnicos de la empresa Zeneca de México.

13.- Comunicación personal de funcionarios de AMIPFAC, A. C.