

## INSTRUCCIÓN 107/2011

# ACTUACIONES EN MATERIA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

### **1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.**

Hasta la fecha los incumplimientos por superación de los Límites Máximos de Residuos (LMRs) de plaguicidas en productos alimenticios, detectados como consecuencia de los muestreos programados del Programa de Control de Residuos de plaguicidas o no programados por motivos de alertas denuncias etc., eran incluidos en la Red de alerta a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de información (SCIRI)

En el año 2004 la Comisión Europea hizo público el documento guía SANCO/3346/2001 rev. 7 sobre Criterios de Notificación al Sistema de Alerta Rápida para alimentos y piensos (RASFF) por detección de residuos de plaguicidas. La aplicación de estos criterios se viene realizando progresivamente por todos los EEMM.

Como consecuencia de ello, la AESAN ha elaborado un documento con el objetivo de orientar a las autoridades de control oficial en los procedimientos a seguir cuando se detecte la presencia de residuos de plaguicidas por encima de los LMRs autorizados en alimentos. Dicho documento está basado en el cálculo de la exposición de riesgo al consumidor y va a permitir decidir las actuaciones que se deriven de tal hallazgo.

De manera inversa, el mismo razonamiento puede aplicarse a la hora de interpretar correctamente las informaciones vehiculadas a través del Sistema de Red de alerta para alimentos y piensos de la UE, RASFF, y planificar las proporcionales actuaciones de control a seguir.

Teniendo como base el documento de la AESAN, se elabora esta instrucción con objeto de homogeneizar las actuaciones de control oficial que se deriven de los incumplimientos en materia de residuos de plaguicidas, establecidos en la normativa vigente.

### **2. BASE LEGISLATIVA Y DOCUMENTOS DE APLICACIÓN**

El apartado 1 del artículo 18 del Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, establece que: *“Desde el momento en que se comercialicen como alimentos o piensos, o se utilicen para alimentar animales, los productos comprendidos en el anexo I no contendrán ningún residuo de plaguicida que supere:*

- a) *los LMR establecidos para dichos productos en los anexos II y III*
- b) *0,01 mg/Kg. en el caso de los productos para los que no se establece un LMR específico en los anexos II o III o en el caso de las sustancias activas no incluidas en el anexo IV.”*

El mismo Reglamento define “límite máximo de residuos” (LMR), *el límite legal superior de concentración de un residuo de plaguicida en alimentos o piensos establecido de conformidad con el presente Reglamento, basado en las buenas prácticas agrícolas y la menor exposición del consumidor necesaria para proteger a todos los consumidores, incluidos los más vulnerables.*

Los Límites Máximos de Residuos de productos fitosanitarios pueden consultarse en la página Web:

[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

### **3. ASPECTOS CLAVES A CONSIDERAR**

**Los LMR nos son límites toxicológicos aunque si son toxicológicamente aceptables**

Este límite máximo de residuos está basado en condiciones de uso, es decir, están fijados teniendo en cuenta la aplicación mínima necesaria de un producto sanitario para conseguir la protección de los cultivos, y no la cantidad máxima de residuos que puede llegar a la población consumidora de esos alimentos tratados sin que afecte su salud. En muchos casos, este límite está fijado muy por debajo del límite toxicológico simplemente porque no es necesaria una mayor aplicación del producto para controlar la plaga en cuestión. Por ello no es un límite toxicológico.

Sin embargo, sí es un límite toxicológicamente aceptable porque de manera previa a la autorización del uso, se evalúa científicamente que los residuos esperados de dicha aplicación no tienen efectos adversos sobre los consumidores, incluidos los grupos mas vulnerables de la población.

El incumplimiento de un LMR viene dado, principalmente, por un uso indebido del producto fitosanitario, bien por un exceso de dosis de aplicación, recolección antes de lo debido (incumplimiento del plazo de seguridad), exceso de aplicaciones, etc., aunque también podrían darse otras circunstancias como presencia de residuos por derivas de aplicación en zonas adyacentes al cultivo, presencia de residuos en el suelo del cultivo, etc.

Según lo visto, **la presencia de un residuo en un alimento por encima del LMR implica el incumplimiento de la legislación vigente pero no necesariamente implica que exista un riesgo inaceptable para la salud humana.**

En consecuencia, el grado de las actuaciones a realizar deben estar basados en el análisis de riesgo y debe realizarse un cálculo de la exposición de riesgo al consumidor, de manera que, sobre una base teórica se pueda descartar la existencia de ese riesgo.

El resultado de la exposición va a permitir de manera justificada la idoneidad de iniciar un expediente de red de alerta (SCIRI), o por el contrario, proceder exclusivamente a una actuación de control oficial dirigida hacia el responsable del incumplimiento del LMR.

## **CONSIDERACIONES ACERCA DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Toda sustancia activa (y/o sus residuos) encontrada en un alimento debe estar recogida por la legislación europea (actualmente la Directiva 91/414/CE) como autorizada para su uso fitosanitario.

La detección de sustancias activas **no** autorizadas (con carácter general o bien en particular para su uso en un producto/cultivo determinado) deberá ser siempre notificada a la red de alerta. Se aplicará un Límite máximo de residuos fijado por defecto igual a 0.01 mg/Kg. Como excepción a lo anterior, sólo mencionar que los alimentos importados pueden tener residuos de sustancias fitosanitarias no aprobadas en EU para tal uso, siempre y cuando respeten el LMR fijado por el procedimiento de “tolerancia a la importación”.

Las sustancias activas autorizadas para ser empleadas como productos fitosanitarios se encuentran evaluadas por EFSA y los EEMM, contando con una caracterización completa de, entre otras, sus propiedades toxicológicas, como son:

- ✓ Dosis de referencia aguda (DRfA) es la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse en un corto periodo de tiempo (1 día o comida) sin provocar un riesgo apreciable para el consumidor. Es un indicador de toxicidad aguda.
  - Sustancias activas sin DRfA fijada porque no se ha considerado necesario. Se ha demostrado que no presentan toxicidad aguda. No requieren su notificación al sistema de red de alerta.
  - Sustancias activas sin DRfA fijada por falta de evaluación. En este caso, consideraremos que la DRfA es igual a la IDA.
- ✓ Ingesta Diaria Admisible (IDA) es la estimación de la cantidad de sustancia presente en los alimentos, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse diariamente a lo largo de toda la vida sin provocar un riesgo apreciable para ningún consumidor. Es un indicador de toxicidad crónica.
- ✓ Definiciones de residuos.- Se consideran como tales las sustancias activas, los metabolitos y productos de degradación o de reacción de las mismas. Sin embargo existen dos definiciones de residuo en función de los fines que se persigan con su detección

laboratorial: la evaluación del riesgo asociado a su presencia, o simplemente el control prospectivo del uso autorizado.

Los controles oficiales que se hacen de rutina y que constituyen la base de los expedientes de alerta son realizados considerando la definición del residuo para control. Sin embargo, para realizar la evaluación del riesgo que ocupa este documento, debemos considerar no esta definición de residuo, sino aquella específicamente fijada para evaluación. En muchos casos, estas dos definiciones coinciden pero no siempre es así.

- ✓ Factores de concentración (o dilución). Deben ser tenidos en cuenta en la primera fase de este protocolo, es decir, para saber si realmente ha habido un incumplimiento de los LMR fijados en la legislación. Estos Límites están fijados para productos frescos, sin embargo deben también aplicarse a los procesados por lo que deben considerarse los diversos factores de concentración o dilución en función del tratamiento al que son sometidos. Estos factores aunque previstos, no están aún incluidos actualmente en el Reglamento comunitario. Sin embargo en base a su artículo 20.1, deben ser aplicados, basándonos en los estudios existentes o información presentada por el operador.
- ✓ Factores de transformación/preparación industrial.- A la hora de realizar una evaluación del riesgo real al que está sometido un consumidor debe tenerse en cuenta la matriz sobre la que se analizó la sustancia activa, y aquella que realmente va a ser ingerida por la persona, puesto que las concentraciones de residuos, cuando ambas no coinciden, pueden diferir sensiblemente (p.e. residuos en pulpa/piel/fruto entero/zumo de naranjas) Los factores de procesado sólo han sido establecidos para algunas sustancias, por lo que actualmente si no son aplicados, se debe tener en cuenta el riesgo de sobreestimación del cálculo realizado.

#### **4. CRITERIOS DE APLICACIÓN**

##### **4.1. Base de las actuaciones mínimas de Control Oficial**

Se llevarán a cabo siempre que exista un incumplimiento de LMR, suponga o no un riesgo para la salud del consumidor.

- Puesto que sólo pueden comercializarse alimentos sanos y seguros, toda partida de alimentos o piensos que no cumpla con los valores de los LMRs establecidos (una vez aplicada la incertidumbre) tiene que ser retirado del mercado.
- Adicionalmente, el artículo 19 del Reglamento (CE) N° 396/2005 establece que “Quedan prohibidas la transformación o mezcla, a efectos de dilución con los mismos productos o con otros, de productos comprendidos en el anexo I que no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, o en el artículo 20, con miras a su comercialización como alimentos o piensos o a su utilización en la alimentación de animales.”

En consecuencia, está **prohibida** también la comercialización y el uso, con fines de transformación o mezcla por dilución, de alimentos y piensos cuyos residuos excedan los límites máximos de residuos (LMRs) establecidos.

#### **4.2. Inicio de un Expediente de red de alerta**

La apertura de un expediente de alerta **a nivel nacional a través del SCIRI**, asociada al incumplimiento de los LMRs debe estar respaldada por la certeza de que la concentración de residuos encontrada supone la existencia de un riesgo para los consumidores.

Se requiere así un ejercicio sencillo de evaluación de riesgos cuya base está constituida por cuatro pilares fundamentales:

- La identificación y caracterización del factor de peligro. Se precisa un conocimiento de la sustancia activa en cuestión: si está autorizada o no, con peligros de toxicidad crónica y/o aguda, definición del residuo para evaluación y para control, factores de concentración y distribución, etc. Parte de esta información se puede consultar en la página Web de la DG. SANCO.
- La determinación de la exposición expresada a través del modelo elaborado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) **-Modelo EFSA PRIMo** para el cálculo de la exposición crónica y aguda de los consumidores en toda la UE. Dicho modelo puede descargarse en la página Web de la EFSA.
- Y por último, la caracterización del riesgo, consecuencia de la introducción de la cantidad de residuo hallada en el modelo EFSA PRIMo, a la luz de la información toxicológica de la sustancia de que se trate.

#### **4.3. ORIENTACIÓN SOBRE EL USO DEL MODELO EFSA PRIMo**

Con el fin de evaluar el riesgo relacionado con el consumo potencial de alimentos con cantidades de residuos que superan el LMR establecido para una determinada sustancia activa, los datos disponibles se introducen en la hoja de cálculo elaborada por EFSA cuyo acceso se encuentra en la siguiente dirección web:

<http://www.efsa.europa.eu/en/mrls/mrlteam.htm>

Al abrirse la página del MRL team, en el segundo párrafo (How we work) se encuentra el enlace correspondiente a la tabla excel para el cálculo:

[EFSA calculation model Pesticide Residue Intake Model "PRIMo" revision 2](#)

La información de las IDA (Ingesta diaria admisible) y las DRfA (Dosis de referencia aguda), datos que hay que introducir en la tabla anterior, se obtienen de la base de datos de Pesticidas de la UE cuyo enlace es:

[http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/index.cfm](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

seleccionando la ventana "Active substance". Una vez abierta dicha ventana se seleccionará la sustancia activa sobre la que se requiere información y se marcará la opción de "show details", mostrando a continuación los datos de la IDA y el DRfA.

Una vez abierta la página Excel del modelo PRIMo, rev 2, los datos se introducen tal como se indica a continuación:

- ✓ En la hoja de la pestaña **Report:**
  1. El nombre (en ingles) de la sustancia activa (CASILLA E2/I2)
  2. IDA (solo imprescindible en el caso de no existir DRfA) (CASILLA G6)
  3. DRfA. (CASILLA I6). Si se deja en blanco calculará automáticamente la DRfA=IDA
  
- ✓ En la hoja de la pestaña **"acute overview children":**
  4. La concentración de residuo encontrada (una vez corregida si es pertinente con los factores mencionados en el 4.1) en la casilla correspondiente al producto en cuestión de la columna I (verde)
  
- ✓ Se vuelve a la pestaña **Report:** Se observan los valores resultantes de los apartados IESTI 1 y 2, en el apartado de evaluación de la toxicidad aguda, (fila 46) tanto para niños (Acute risk assessment /children) como para adultos (Acute risk assessment / adults / general population)

IESTI 1 utiliza factores de variabilidad diferentes para cada producto, mientras que IESTI 2 emplea un factor de variabilidad único de 5. El uso de factores de variabilidad es especialmente importante en frutas u hortalizas que se consumen de una sola pieza (p.ej manzanas..etc). En caso de duda, o si se persigue un enfoque acorde con el *Codex alimentarius*, úsese un factor de variabilidad de 5 en todos los casos (IESTI 2).
  
- ✓ Si en el apartado inferior que muestra el alimento en el que se ha evaluado los residuos del pesticida, **se supera el 100% de la DRfA**, ello significa que se ha identificado un riesgo agudo con el consumo de ese alimento. Se debe **comunicar sin demora** indebida a la red de alerta (SCIRI/ RASFF)

- ✓ Por el contrario, si el consumo del alimento con residuo **no supone el 100% de la DRfA** quiere decir que no se identifican riesgos agudos con el consumo del mismo, por lo que **no ha lugar a generar un expediente de alerta**, siendo en cualquier caso aplicables las pertinentes medida de control oficial

En Anexo aparte se incluyen dos ejemplos de la utilización del modelo PRIMo

#### **4.4. Actuaciones sin inicio de expediente de alerta**

En aquellos casos en los que tras realizar la evaluación del riesgo se concluya que la cantidad de residuo detectada, por encima del LMR, no debe generar un expediente de alerta, las actuaciones a llevar a cabo son las que se describen en el ***Programa de control de residuos de plaguicidas*** del Plan de Peligros Químicos.

De otra parte, cuando el origen de la producción del producto analizado corresponda a la misma provincia en la que se realizó el muestreo, la Delegación de Salud comunicará por vía oficial los hechos a la Delegación Provincial de Agricultura. En caso contrario se notificará el incumplimiento a esta Secretaría General, a efectos de dar traslado de ellos a las autoridades competentes que proceda.

**4.5. Entrada en Vigor:** Esta instrucción entrará en vigor a partir del 1/10/2011. Las actuaciones que se deriven a partir de dicha fecha estarán adaptadas a esta instrucción.

LA SECRETARIA GENERAL DE SALUD PÚBLICA  
Y PARTICIPACIÓN

FDO.: JOSEFA RUIZ FERNÁNDEZ

## ANEXO

### CASO EJEMPLO 1

En los controles oficiales realizados en base al plan de control oficial coordinado, los Técnicos de una Comunidad Autónoma detectan la **presencia de un residuo de ditiocarbamatos en kiwi de 0.11 mg/kg.**

Consultándose las diferentes fuentes de información mencionadas en el documento, se considera que:

1. La detección de 0.11 mg/kg de ditiocarbamatos en kiwis supone la superación del LMR de 0,05 mg/kg establecido por en el Reglamento CE N° 396/2005. Hay un incumplimiento de la legislación alimentaria.
2. Existe una completa caracterización del riesgo de la sustancia activa DITIOCARBAMATOS (MANEB):
  - o Está incluida en la Directiva 91/414/CE como sustancia autorizada.
  - o IDA (ingesta diaria admisible)= 0,05 mg/kg pc/día
  - o DRfA (Dosis de referencia Aguda) =0,2 mg /kg pc/ día
3. La definición de residuo para control y evaluación coinciden.
4. No deben aplicarse factores de procesamiento, ni distribución pues ni han sido aportados por el operador, ni son pertinentes pues los frutos pueden ser consumidos sin pelar.
5. Introduciendo por lo tanto, directamente el residuo encontrado, esto es, 0.11 mg/kg en el modelo de cálculo EFSA PRIMo, se observa que la ingesta de kiwis con el mencionado residuo sólo supone el 1.7 % de la Dosis de Referencia aguda en el caso de los niños, y de 0.4% en el de los adultos, por lo que no existen problemas identificados de toxicidad aguda relacionados con el hallazgo encontrado.

**Conclusión:** El resultado pone de manifiesto que **no existe una exposición de alto riesgo para los consumidores** dando lugar a **acciones de control oficial pero no** al inicio del procedimiento de **notificación del expediente a la red nacional a través del SCIRI.**



## CASO EJEMPLO 2

En los controles oficiales realizados en base al Programa de control de residuos de plaguicidas, los Técnicos de una Comunidad Autónoma detectan la **presencia de un residuo de carbendazima en manzanas**

Consultándose las diferentes fuentes de información mencionadas en el documento, se considera que:

1. La detección de 0.44 mg/kg de carbendazima en manzanas supone la superación del LMR de 0.20 mg/kg establecido por en el Reglamento CE N° 396/2005. Hay un incumplimiento de la legislación alimentaria
2. Existe una completa caracterización del riesgo de la sustancia activa CARBENDAZIMA
  - a. Está incluida en la Directiva 91/414/CE como sustancia autorizada.
  - b. IDA (ingesta diaria admisible)= 0,02 mg/kg pc/día
  - c. DRfA (Dosis de referencia Aguda) =0,02 mg /kg pc/ día
3. La definición de residuo para control y evaluación coinciden.
4. No deben aplicarse factores de procesamiento, ni distribución pues ni han sido aportados por el operador, ni son pertinentes pues los frutos pueden ser consumidos sin pelar.
5. Introduciendo por lo tanto, directamente el residuo encontrado, esto es, 0.44 mg/kg en el modelo de cálculo EFSA PRIMo, se observa que la ingesta de manzanas con el mencionado residuo supone el 158,9 % de la Dosis de Referencia aguda en el caso de los niños, y de 41,1% en el de los adultos, por lo que existen problemas identificados de toxicidad aguda para los niños, relacionados con el hallazgo encontrado.

**Conclusión:** El resultado pone de manifiesto que **existe una exposición de alto riesgo para los consumidores (niños)** dando lugar a **acciones de control oficial**, así como al **inicio del procedimiento de notificación del expediente a la red nacional a través del SCIRI**