

INSTRUCCIÓN 107/2011 REV 1

ACTUACIONES EN MATERIA DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.

Históricamente 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, la AESAN elaboró 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 se basó en el cálculo de la exposición de riesgo al consumidor, para permitir decidir las actuaciones que se derivaran 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 actuaciones de control a seguir de un modo proporcionado.

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

Uno de los pilares fundamentales de esta Instrucción es el uso de la herramienta EFSA PRIMO, que ha sido actualizada en diversas ocasiones por EFSA. Asimismo, se han actualizado determinados enlaces a las bases de datos de referencia, lo que hace necesario la actualización de esta instrucción.

Código Seguro de Verificación: VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	11/05/2022
ID. FIRMA	VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP	PÁGINA	1/9
			

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:

https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/eu-pesticides-database_es


3. ASPECTOS CLAVES A CONSIDERAR

Los LMR nos son límites toxicológicos, aunque si son toxicológicamente aceptables.

Los LMRs están fijados teniendo en cuenta la aplicación mínima necesaria de un producto fitosanitario 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, si 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 más vulnerables de la población.

Código Seguro de Verificación:VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	11/05/2022
ID. FIRMA	VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP	PÁGINA	2/9
			

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 el Reglamento (CE) N°1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo) 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 LMR fijado por defecto igual a 0.01 mg/Kg. Como excepción a lo anterior, 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.

Código Seguro de Verificación: VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>


FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	11/05/2022
ID. FIRMA	VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP	PÁGINA	3/9
			

- 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. Por el momento, esta información no está disponible en la base de datos de la Comisión, por lo se debe obtener realizando una búsqueda entre los dictámenes de EFSA disponibles para cada combinación de plaguicidas/matriz.

En caso de divergencia en las definiciones se debería aplicar un factor de conversión que nos revele la cantidad real de residuo encontrado en la muestra de acuerdo con la definición del mismo con fines de evaluación.

- ✓ 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.

Código Seguro de Verificación: VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	11/05/2022
ID. FIRMA	VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP	PÁGINA	4/9
			

- ✓ Evaluación Estándar: Se refiere a los pasos mínimos y obligatorios indicados en le presente documento para llegar a una evaluación. Es la que se lleva a cabo con mayor frecuencia en el ámbito de control oficial
- ✓ Evaluación refinada: Se refiere a ciertos pasos adicionales -sólo a realizar en determinados casos- encaminados a realizar un refinamiento del cálculo.

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. 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:

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/EFSA_PRIMo_rev3.1.xlsm

Puede encontrarse información adicional en el siguiente enlace:

<https://www.efsa.europa.eu/es/applications/pesticides/tools>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	11/05/2022
ID. FIRMA	VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP	PÁGINA	5/9
			

Es necesario utilizar la versión más actualizada (actualmente Rev.3.1), una vez abierto el modelo SE DEBE ACTIVAR LA OPCIÓN “HABILITAR MACROS” para que funcione de forma óptima y, además, se recomienda descargar el modelo cada vez que se vaya a utilizar para evitar modificaciones de los campos de cálculo.

Puede encontrarse un manual rápido de uso del modelo EFSA PRIMo 3.1 en el siguiente enlace:

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/guia_rapida_EFSA_PRIMO.pdf

En resumen, los pasos previos a seguir serían:

1 Verificación de que realmente se supera el límite máximo de residuos (Imr) legalmente establecido (condición indispensable)


2.- Búsqueda de la información disponible sobre la matriz de muestra y la sustancia activa

3.- Uso del modelo EFSA PRIMo para determinar si hay riesgo grave

A) Pestaña “input values”

Se deben rellenar mínimo 4 casillas:

- CASILLA D3: Nombre de la sustancia activa.
- CASILLA D5: Valor de la DRfA en mg/kg peso corporal.
- CASILLA D5: En caso de no existir valor de DRfA, se sustituirá por el valor de la IDA en mg/kg de peso corporal y día (ésta se introducirá en la casilla de la DRfA (D5))
- CASILLA correspondiente de la Columna “J”- HR-RAC (highest residue) (mg/kg): La concentración de residuo detectada se debe introducir, sin corregir por la incertidumbre, en la columna “J”, en el número de fila correspondiente a la matriz de muestra en la que se haya detectado la sustancia activa. Las columnas de la A a la C contienen la clasificación de los alimentos y los códigos alimentarios del anexo I del Reglamento (EC) nº 396/2005. En el caso de matrices recogidas en la Parte B anexo I del Reglamento (EC) nº 396/2005, no la encontraremos en el listado del Modelo EFSA PRIMo, en ese caso se debe buscar en la parte A en el anexo I del Reglamento (EC) nº 396/2005 la matriz correspondiente con esa matriz de la parte B e introduciremos en dicha casilla la concentración detectada.

Código Seguro de Verificación: VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	11/05/2022
ID. FIRMA	VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP	PÁGINA	6/9
			

B) Pestaña “Results”

Resultados: en la hoja de calculo se van a visualizar los resultados, tanto de la Exposición Crónica, como de la Aguda, tanto para niños, como para adultos.

En el trabajo de evaluación de riesgo ante un incumplimiento en control oficial, como se ha mencionado previamente, se va a utilizar el Modelo unicamente para realizar una **Evaluación de Riesgo a corto plazo (Riesgo Agudo)**, por tratarse de la detección puntual de residuos en un producto que no se va a consumir durante toda la vida.

Por ello solo debemos poner atención al apartado **-Acute Risk Assessment-**, que figura debajo del titulo resaltado en color verde **“Show results for all crops”**.

En forma de recuadro se indicaran en la parte superior los resultados para alimentos sin procesar y en la parte inferior para alimentos procesados. La interpretación de la información de este apartado nos dará el resultado de la evaluación efectuada.

LA INTERPRETACIÓN DE ESTA INFORMACIÓN NOS DARÁ EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

Es copia auténtica de documento electrónico

iones de interés

En la **CASILLA AB-10** hay un desplegable en el que se puede seleccionar “*Normal mode*” o “*Refined Calculation Mode*”, seleccionaremos siempre la opción “*Normal mode*”. La opción “*Refined calculation mode*” solo se utilizara cuando el modelo es utilizado para un ejercicio de evaluación para la fijación de LMR (pre-regulatoria).

La pestaña “*input_values*” dispone de un conjunto de botones de navegación para moverse por las diferentes hojas de calculo.

4.3. Inicio de un Expediente de red de alerta (alerta ascendente)

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.

Los criterios a aplicar serían los siguientes:

Cuando exista una superación del 100% de la Dosis de Referencia Aguda (DRfA) para un alimento para al menos un grupo de consumidores de la UE, no puede descartarse que exista un riesgo grave a corto plazo por el consumo de ese alimento. En este caso procede activar el proceso de gestión a alertas y elevar propuesta de alerta ascendente. En función del estatus de distribución/presencia en el mercado y otros determinantes se decidirá si se incluye como alerta propiamente o como notificación para atención o seguimiento.

En caso de no haber información disponible sobre la toxicología de una sustancia activa y por tanto no haber sido posible la realización de cálculos de exposición con el modelo EFSA PRIMO, es prudente considerar como un riesgo grave potencial la presencia de residuos por encima del LMR establecido de un plaguicida y su notificación como alerta ascendente.

Código Seguro de Verificación: VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	11/05/2022
ID. FIRMA	VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP	PÁGINA	8/9
			

4.4. Actuaciones sin inicio de expediente de alerta

Cuando, por el contrario, el resultado para el consumo del alimento con residuos no supere el 100% de la Dosis de Referencia Aguda (DRfA), entonces se descarta la existencia de riesgo grave a corto plazo por el consumo del mismo, por lo que no procede generar un expediente de alerta ascendente, siendo, en cualquier caso, aplicables las pertinentes medidas de control oficial que se describen en el **Programa de control de residuos de plaguicidas** del Plan de Peligros Químicos.

Independientemente de la superación o no de los límites toxicológicos, 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 Territorial de Agricultura. En caso contrario se notificará el incumplimiento a esta Dirección 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 momento de su firma.

Las actuaciones que se deriven a partir de dicha fecha estarán adaptadas a esta instrucción.

JOSE MARÍA DE TORRES MEDINA

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y
ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

Código Seguro de Verificación: VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	11/05/2022
ID. FIRMA	VH5DPNYQ8W6XSMAU2ZUV6ULE5P26QP	PÁGINA	9/9
