

CRITERIOS EN EL ESTABLECIMIENTO DE LMRs Y FUTURAS MODIFICACIONES

VICTORIO TERUEL MUÑOZ
*Subdirección General de Medios de Producción Agrícola
del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación*

1. ANTECEDENTES DE LA FIJACIÓN DE LMRs EN ESPAÑA

El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), creado en 1966 por la Comisión del Codex Alimentarius supone el inicio de la fijación de límites máximos de residuos (LMRs) de plaguicidas en productos de origen animal y vegetal a nivel mundial.

Conscientes de la importancia de relacionar el registro de productos fitosanitarios con la fijación de los LMRs se crea en España, en 1973, la Comisión de Expertos para el estudio y Clasificación de Productos Fitosanitarios, siendo una de sus funciones establecer las condiciones de autorización de los productos fitosanitarios de forma que no se excediesen los LMRs establecidos a nivel del CCPR o de otros países importadores de productos hortofrutícolas españoles. De esta forma se llegó a la publicación en España de la primera Orden que establecía LMRs de plaguicidas en productos de origen vegetal (Orden de 20 de febrero de 1979).

En 1983 se publicó el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas que, aunque no es la primera reglamentación al respecto publicada, actualmente continúa en vigor, aunque parcialmente. La novedad que establece esta Reglamentación es la necesidad de homologar las sustancias activas que forman parte de los preparados, siendo una de las condiciones de homologación la fijación de LMRs y que éstos sean toxicológicamente aceptables.

Para ello se crea la Comisión Conjunta de Residuos de productos fitosanitarios (CCR), mediante la Orden de 18 de junio de 1985, cuya función es la fijación de LMRs en productos vegetales como requisito previo para la concesión de autorizaciones de productos fitosanitarios, estando asesorada esta Comisión por el Grupo de Expertos de Residuos (GER). Como resultado de los trabajos llevados a cabo por la CCR y por necesidad de trasponer las Directivas comunitarias de residuos, después de la incorporación de España a la CEE, se publican dos Ordenes por las que se fijan LMRs de plaguicidas en productos vegetales: 11 de marzo de 1987 y 27 de octubre de 1989.

Sin embargo, hasta el año 1994 no se llega al actual marco de la fijación de LMRs en España, el Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máxi-

mos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal, que supone la incorporación al Ordenamiento jurídico interno de la Directiva 90/642/CEE.

2. LEGISLACIÓN COMUNITARIA SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

La **Directiva 76/895/CEE** es la primera referencia comunitaria. Se publicó el 9 de diciembre de 1976 y su ámbito de aplicación eran las frutas y hortalizas, excluyendo las patatas. Su principal característica es que establece LMRs de grupo, siendo habitual encontrar LMRs que abarcan a todas las frutas o a todas las hortalizas, aunque dejaba la posibilidad que los Estados miembros pudiesen permitir, en el ámbito de su territorio, la presencia de productos vegetales con niveles de residuos superiores a los establecidos. Se trataba, pues, de LMRs mínimos.

Conscientes de la naturaleza de estas sustancias, los Estados miembros introdujeron en esta Directiva una cláusula de salvaguardia, mediante la cual se podían suprimir provisionalmente LMRs en un territorio de la CEE, por motivos de peligrosidad para la salud humana y de los animales, a la vez que se establecía la necesidad de ejercer un control oficial de los niveles de residuos.

Las sucesivas actualizaciones del Anexo de esta Directiva estaban previstas mediante Directivas del Consejo.

El 7 de agosto de 1986 se amplió el marco anterior con la publicación de la **Directiva 86/362/CEE**, cuyo ámbito de aplicación son los cereales. A diferencia de la anterior Directiva, los LMRs son de obligado cumplimiento, salvo en aquellos casos en los que los granos no se destinen a consumo inmediato (almacenamiento). No es aplicable esta Directiva a aquellas partidas destinadas a exportación, a los productos que no vayan a destinarse a la alimentación ni a los granos para siembra.

El control oficial cobra mayor importancia y comienzan a desarrollarse estrategias, como la necesidad de presentar un informe anual sobre los resultados obtenidos en los controles del año anterior. También se recoge la cláusula de salvaguardia y las actualizaciones se realizan mediante Directivas del Consejo.

Pero a pesar de disponer de una legislación comunitaria sobre residuos de plaguicidas, la consecución del mercado único europeo estaba en peligro, ya que ésta establecía LMRs mínimos, dando lugar a legislaciones no armonizadas. Por otro lado, no cubría todos los productos vegetales susceptibles de comercialización (patata, legumbres, semillas oleaginosas, té, etc.).

Por este motivo surgió la **Directiva 90/642/CEE**, publicada el 14 de diciembre de 1990, cuyo ámbito de aplicación son las frutas, hortalizas, legumbres, semillas oleaginosas, patatas, té, lúpulo y especias, siendo los LMRs de obligado cumplimiento, incluso en exportación, salvo que el país de destino exija un determinado tratamiento o bien sea necesario para proteger la mercancía durante el transporte. No es aplicable esta Directiva a los productos vegetales que no se destinen a alimentación o bien vayan dirigidos a la siembra o a la plantación.

El control oficial vuelve a cobrar importancia, exigiéndose la realización de un informe anual sobre los resultados del año anterior, como en cereales, a la vez que se intenta armonizar este control, mediante la inclusión de recomendaciones de la CE para los planes del año siguiente, comenzando a partir de 1993. Todo ello con el fin de disponer de informes sobre periodos largos (cinco años).

El objetivo del Consejo es suprimir las disposiciones de la Dir. 76/895/CEE trasladándolas progresivamente a la 90/642/CEE, aunque es consciente que este traslado puede ser lento. Incide en la necesidad de disponer de una legislación sobre LMRs completamente armonizada y común con el objetivo claro de favorecer el funcionamiento del mercado único.

Se dispone por tanto de un marco legislativo en materia de plaguicidas constituido por las tres Directivas anteriormente citadas. Sin embargo, transcurridos unos años desde la publicación de la Dir. 90/642/CEE, se comprobó que existían algunas lagunas, que se intentaron cubrir con la publicación de la **Directiva 97/41/CE**.

El proceso de fijación de LMRs era muy lento, por lo que no se conseguía el objetivo principal, la consecución del mercado único. De esta forma, se crea un procedimiento de conciliación que permite establecer LMRs temporales a nivel bilateral o comunitario, evitándose así problemas comerciales por la existencia de legislaciones distintas entre dos Estados de la UE. Se agiliza también el sistema permitiendo la modificación de los LMRs mediante Directivas de la Comisión, previa aprobación por el Comité Fitosanitario Permanente (CFP).

Otro aspecto que no estaba contemplado anteriormente y viene a resolver esta Directiva es la necesidad de evaluar el riesgo al consumidor antes de aprobar un LMR y que la base de dicho LMR debe ser sólida (número de datos suficiente y de calidad).

Se modifican de nuevo los programas de control y se establece un programa coordinado cuyo fin es el cálculo de una estimación de la exposición real.

Por último, se amplía el ámbito de aplicación para cubrir los productos desecados, transformados y compuestos.

3. DIRECTIVA 91/414/CEE

Regula la comercialización de los productos fitosanitarios en la UE. Establece dos líneas de trabajo consistentes en la autorización de sustancias activas nuevas y en la revisión de sustancias activas antiguas, siendo su fin incluir las sustancias en su Anexo I para que los Estados miembros puedan autorizar la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que las contengan, utilizando para ello unos principios uniformes.

El artículo 4.1.f establece que, para poder autorizar un producto fitosanitario debe establecerse un LMR provisional a nivel nacional, que se debe comunicar a la CE para el establecimiento de un LMR provisional comunitario (en el plazo de tres meses) hasta que sean definitivos. Se entiende por definitivo cuando, transcurrido un tiempo prudencial, ya se han desarrollado la mayor parte de los usos posibles de una sustancia activa y no se prevén modificaciones en el patrón de uso y, por tanto, en el LMR.

Este sistema permite la concesión de autorizaciones a los Estados miembros antes de que se publiquen los LMRs, lo que agiliza el proceso de autorización, facilitando la entrada en el mercado de sustancias activas nuevas.

4. LEGISLACIÓN NACIONAL SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

El marco actual es el Real Decreto 280/1994, que traspone las tres Directivas comunitarias, y fue modificado por el RD 198/2000 para incluir los cambios de la Dir. 97/41/CE. Incorpora por tanto todos los aspectos de las mismas.

Cabe destacar que este Decreto recoge en su Anexo II los LMRs autorizados en España, pero que también tienen categoría de LMRs todos aquellos aprobados por la CCR en tanto se procede a su publicación mediante Orden Ministerial. Para el resto de LMRs se aplicaría el valor del límite de determinación del método de análisis.

Se pueden distinguir varios tipos de LMRs en este Real Decreto (Art. 4):

- Nacionales (Art. 4.1.a): Procedentes de sustancias activas antiguas no incluidas en el Anexo I de la Dir. 91/414/CEE.
- Provisionales (Art. 4.1.b): Procedentes de sustancias activas nuevas aún no incluidas en el Anexo I de la Dir. 91/414/CEE.
- Comunitarios (Art. 4.1.c): Procedentes de las Directivas comunitarias de residuos.
- Temporales (Art. 4.1.d): Establecidos en base al procedimiento de conciliación.

5. DEFINICIÓN DE LMR

Varias son las definiciones existentes de LMR, pero la más acertada podría ser la de la Comisión del Codex Alimentarius: <<Concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/Kg) para que se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de los productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMRs se basan en datos de BPA (Buena Práctica Agrícola) y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMRs sean toxicológicamente aceptables.>>

De esta definición se puede extraer que los objetivos de los LMRs son los siguientes:

- Controlar el uso de los productos fitosanitarios
- Proteger al consumidor
- Facilitar el comercio.

6. ESTABLECIMIENTO DE LMRS

Los LMRs están basados en una completa documentación que se evalúa para su estudio por el GER, que elabora una propuesta de LMR a la CCR. En el caso de que se apruebe esta propuesta se procede a su publicación en el BOE como modificación del Anexo II del RD 280/1994, mediante Orden Ministerial. El tiempo que transcurre entre su aprobación y publicación puede llegar a ser de 1 año.

A nivel europeo, la propuesta se presenta al Grupo de Trabajo de Residuos de Plaguicidas de la Comisión Europea, donde están todos los Estados miembros, sometiéndose posteriormente, si se admite la misma, a su aprobación por el Comité Fitosanitario Permanente. Una vez que se cuenta con la aprobación de este Comité, la Comisión Europea publica los LMRs mediante Directiva que modifica el Anexo II de la Directiva que corresponda.

7. EVALUACIÓN

La documentación presentada para apoyar el establecimiento de un LMR abarca múltiples aspectos y se pueden diferenciar los siguientes tipos de estudios:

- 1) Toxicológicos: Permiten el establecimiento de una IDA admisible y una dosis de referencia aguda (ARfD), si procede.
- 2) Métodos de análisis: Es la herramienta básica para poder determinar el ingrediente activo y sus metabolitos relevantes. Nos permiten establecer el valor del límite de determinación, aplicable a aquellos usos no autorizados.
- 3) Metabolismo: Determinan la definición del residuo aplicable tanto a productos de origen vegetal como animal.
- 4) Residuos en cultivos siguientes: Informan sobre la posible incidencia de aplicaciones anteriores en cultivos siguientes o rotacionales.
- 5) Ensayos de residuos: Nos permiten estimar el valor del LMR.
- 6) Estudios de nutrición en el ganado: Nos permiten estimar el valor del LMR en productos de origen animal.
- 7) Estudios de transformación industrial y/o doméstica: Permiten estimar el residuo real en las partes consumibles de los productos, bien sea en fresco o procesados.

Toda esta documentación nos da como resultado una serie de datos obtenidos en las condiciones de uso más desfavorables y que cubren la definición del residuo.

A continuación se calcula el residuo máximo teórico, utilizando dos métodos.

El primero supone que los datos cumplen una distribución normal y se calcula teniendo en cuenta la siguiente ecuación:

$$R_{\max} = R_{\text{medio}} + k \cdot DE$$

R_{\max} = Residuo máximo previsible con un 95% de probabilidad

R_{medio} = Media de los valores de los datos obtenidos en los ensayos de residuos

k = Factor que depende del número de datos

DE = Desviación estandar de la serie de datos

El factor k disminuye conforme aumenta el número de datos utilizados y alcanza un valor de 3,188 cuando se emplean 8 ensayos de residuos, que es el número de ensayos mínimo requerido para establecer un LMR en un cultivo mayor.

El segundo método supone que no se cumple una distribución normal, por lo que se calcula el residuo en el 75% de la serie, una vez ordenada de menor a mayor, y el residuo máximo sería el doble de dicho valor.

Con los resultados del residuo máximo teórico por ambos métodos, la serie de datos y aproximando a valores lógicos, bien por exceso como por defecto, se obtiene el valor del LMR.

8. EVALUACIÓN DE RIESGO

La legislación, tanto comunitaria como nacional (RTS), establece la necesidad de que el LMR aprobado sea toxicológicamente aceptable, por lo que el último escalón consiste en la evaluación de riesgo.

Esta evaluación de riesgo se debe realizar tanto a nivel crónico, comparando con la IDA, como a nivel agudo, si la naturaleza de la sustancia lo exige, comparando con la ARfD. También se deben emplear varios segmentos de población, como bebés, niños y adultos. Por último, como el valor del LMR debe admitirse tanto en el país que lo fija como en el resto, con el fin de garantizar el mercado único y las exportaciones, estos cálculos deben realizarse a nivel nacional (dietas nacionales) e internacional (dietas CODEX).

1) Ingesta crónica: Hay dos niveles de cálculo de ingesta crónica. El primero consiste en el cálculo de la Ingesta Diaria Máxima Teórica (IDMTI a nivel internacional e IDMTN a nivel nacional) en el que se tienen en cuenta todos los LMRs admitidos, incluso el valor del límite de determinación para aquellos cultivos donde no hay uso, por lo que incluye las posibles incidencias de residuos en cultivos siguientes, derivas en las aplicaciones, etc.

$$IDMTI(N) = \sum LMR_i \cdot CI(N)_i < IDA$$

LMR: Límite máximo de residuos

CI(N): Consumo por persona a nivel internacional o nacional

En el caso que la IDMT supere el valor de la IDA establecido, se procede a calcular la Ingesta Diaria Estimada (Internacional o Nacional), utilizando únicamente aquellos cultivos de uso autorizado.

$$IDEI(N) = \sum CMRES_i \cdot FC_i \cdot FE_i \cdot CI(N)_i < IDA$$

CMRES: Concentración mediana de residuos en los ensayos supervisados

FC: Factor de parte comestible

FE: Factor de elaboración

Si se vuelve a superar la IDA en algún segmento, nacional o internacional, bebés, niños o adultos, el LMR es inadmisibles, por lo que habría que modificar la BPA si fuese posible, por ejemplo, limitar el uso antes de floración, aumentar el plazo de seguridad, disminuir dosis, etc.

2) Ingesta aguda: La ingesta aguda es necesaria cuando la sustancia activa es sospechosa de poder ocasionar riesgos agudos, por ejemplo, fosforados, carbamatos, etc.

La idea básica de esta evaluación consiste en el hecho de que cuando una persona ingiere un producto vegetal puede hacerlo consumiendo una pieza. El valor del LMR se ha obtenido teniendo en cuenta resultados medios, pero cuando se consume una pieza en concreto, el residuo no responde a un valor medio, sino a un valor individual.

Numerosos estudios avalan la idea lógica de que cuando se analiza un lote grande dividido en lotes pequeños, los resultados de los residuos se dispersan en torno al valor medio y que este grado de dispersión aumenta si se llega al análisis individualizado de pieza a pieza.

Estos estudios han llegado a demostrar que el residuo en las piezas puede llegar a ser incluso 10 veces el valor del LMR.

Este hecho ha preocupado mucho a la opinión científica internacional y ha llegado a establecer la necesidad de efectuar cálculos de riesgo agudo para las sustancias activas que sean susceptibles de causarlos. Esta evaluación se debe hacer también a nivel de bebés, niños y adultos.

El parámetro que se determina es la Ingesta Aguda Estimada Nacional (IAEN) y se calcula de la siguiente forma:

$$IEAN = \{(PU \cdot LMR - C \cdot FV) + [(C - PU) \cdot CMRES - C]\} < DRfA$$

PU: Peso unidad alimento cuando se consume completo

LMR-C: Límite máximo de residuos incorporando los factores de elaboración y de parte comestible

FV: Factor de variabilidad (5-7)

C: Datos de consumo por persona críticos (97,5%)

CMRES-C: Concentración mediana de residuos en ensayos supervisados incorporando los factores de procesado

El factor de variabilidad es el que tiene en cuenta los niveles posibles de residuos en las piezas individuales, considerando un factor de 5 para frutos grandes y de 7 para frutos pequeños.

Un LMR que de lugar a resultados por encima de la ARfD ocasionaría la no aceptación o retirada del LMR.

9. CONCLUSIÓN

Existe actualmente un marco legislativo a nivel europeo que permite avanzar notablemente en la consecución de una legislación armonizada en materia de Límites Máximos de Residuos y por consiguiente en la consecución de un mercado único europeo.

La legislación actual satisface las necesidades de todos los sectores afectados, ya que da la seguridad al agricultor que aplicando los productos fitosanitarios correctamente es muy difícil superar el valor del LMR establecido, a la vez que éstos son completamente admisibles desde el punto de vista de evaluación de riesgo al consumidor.

Se está trabajando en ofrecer la información sobre los LMRs actuales establecidos en todos los países y la Comisión europea ofrece, en su página web, la lista de los LMRs comunitarios establecidos. Se pretende, por otro lado, incluir en esta página vínculos para poder conocer los LMRs en países de la UE. La dirección es la siguiente:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pest/index_en.htm

Otra dirección de interés, donde se puede obtener información sobre los productos fitosanitarios autorizados en España es la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

<http://www.mapya.es/indices/pags/agric/index.htm>