



منظمة الأغذية
والزراعة
للأمم المتحدة

联合国
粮食及
农业组织

Food
and
Agriculture
Organization
of
the
United
Nations

Organisation
des
Nations
Unies
pour
l'alimentation
et
l'agriculture

Organización
de las
Naciones
Unidas
para la
Agricultura
y la
Alimentación

COMITÉ DE PROBLEMAS DE PRODUCTOS BÁSICOS

GRUPO INTERGUBERNAMENTAL SOBRE EL TÉ

16ª reunión

Bali (Indonesia), 20-22 de julio de 2005

REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (JMPR) PROCESO DE EVALUACIÓN: PARA LA ESTIMACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA EL TÉ

Índice

	Párrafos
I. INTRODUCCIÓN	1
II. FUNCIONES DE LA REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (JMPR)	2 – 5
III. DATOS NECESARIOS PARA ESTIMAR LOS LMR	6 – 7
IV. PROCESO SEGUIDO POR LA JMPR PARA ESTIMAR LOS LMR	8 – 9
V. ELABORACIÓN DEL TÉ	10 – 16
VI. EVALUACIÓN DEL RIESGO DIETÉTICO	17 – 26
A. INGESTIÓN DIETÉTICA A LARGO PLAZO	21 – 22
B. INGESTIÓN A CORTO PLAZO ESTIMADA INTERNACIONAL (IESTI)	23 – 24
C. EVALUACIÓN DEL RIESGO DIETÉTICO EN RELACIÓN CON LOS RESIDUOS DE PROPARGITA EN EL TÉ	25 – 26
<i>Ingestión a largo plazo</i>	25
<i>Ingestión a corto plazo</i>	26

Por razones de economía se ha publicado un número limitado de ejemplares de este documento. Se ruega a los delegados y observadores que lleven a las reuniones los ejemplares que han recibido y se abstengan de pedir otros, a menos que sea estrictamente indispensable. La mayor parte de los documentos de reunión de la FAO se encuentran en el sitio de Internet www.fao.org

I. INTRODUCCIÓN

1. En su última reunión, el Grupo Intergubernamental (GIG) sobre el Té reconoció que existía una falta de armonización global en relación con la fijación de los límites máximos de residuos (LMR) para el té que podría suponer un obstáculo para el comercio e imponer a los exportadores de té importantes costos relacionados con su cumplimiento. Por ello, el Grupo decidió que era necesario adoptar nuevas medidas para abordar esta cuestión, en particular reunir datos adicionales sobre los LMR relativos a todos los productos de protección vegetal usados comúnmente por los países productores de té sobre la base de las buenas prácticas agrícolas (BPA) y de los principios del análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC). Posteriormente, el Grupo elaboraría la información científica disponible sobre los LMR para el té a fin de presentarla a la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) para su validación y documentación. La información obtenida como resultado de la reunión y elaboración de los datos sobre los LMR en los países productores será presentada en la 16ª reunión por el Coordinador del Grupo de Trabajo del GIG. El presente documento se ha preparado en colaboración con la Secretaría de la JMPR con el fin de guiar al Grupo en el proceso de estimación de los LMR y en su relación con la fijación de LMR del Codex. Se solicita a los delegados que examinen el documento y proporcionen asesoramiento en relación con la línea de acción que debe seguirse.

II. FUNCIONES DE LA JMPR

2. La JMPR es un grupo científico experto internacional administrado conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1963 con la finalidad de:

- evaluar la inocuidad de los residuos de plaguicidas en los alimentos y establecer niveles de ingestión diaria admisible (IDA) y dosis de referencia aguda (DR agudas);
- estimar los LMR en los alimentos y piensos sobre la base de los usos legalmente permitidos de los plaguicidas (BPA);
- evaluar el riesgo dietético de la ingestión a corto y a largo plazo de plaguicidas;
- estas recomendaciones conforman la base para la fijación de los LMR del Codex a los que hace referencia la Organización Mundial del Comercio (OMC) en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), que son las normas internacionales relativas a los alimentos y piensos para facilitar el comercio internacional.

3. La JMPR está compuesta por dos cuadros de expertos: uno sobre toxicología (el Grupo de Evaluación de Base de la OMS) y otro sobre residuos (el Cuadro de expertos sobre residuos de plaguicidas de la FAO).

4. El Grupo de Evaluación de Base de la OMS se encarga de examinar los datos toxicológicos sobre plaguicidas y otros datos afines y de estimar las dosis sin efecto adverso observado (NOAEL) de plaguicidas, las IDA de sus residuos en los alimentos destinados al consumo humano y las DR agudas, así como de establecer otros criterios toxicológicos tales como las exposiciones no dietéticas.

5. El Cuadro de expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas se encarga de examinar los datos sobre residuos de plaguicidas, incluyendo las modalidades de uso (BPA), los datos sobre la estructura química y composición de los plaguicidas, su destino en el medio ambiente, el metabolismo en los animales de granja y los cultivos y los métodos de análisis de residuos de plaguicidas, así como de estimar los LMR y los niveles medianos de residuos obtenidos en ensayos supervisados (MRES) de plaguicidas en los alimentos y piensos.

III. DATOS NECESARIOS PARA ESTIMAR LOS LMR

6. La JMPR estudia la posibilidad de estimar los LMR sobre la base de la información y los datos presentados y propone posteriormente LMR para los plaguicidas empleados en los productos básicos de conformidad con las BPA. Con arreglo a las BPA, los plaguicidas se emplean para controlar eficazmente las plagas pero de modo tal que dejen la menor cantidad posible de residuo.

7. Entre los datos necesarios para estimar los LMR figuran los siguientes:

- Propiedades **físicas y químicas** de los plaguicidas.
- **Metabolismo** y degradación de los plaguicidas tras su aplicación en las plantas y los suelos; estos estudios sugieren la definición del residuo en plantas y animales.
- **Métodos analíticos**, que deberían comprender métodos especializados y métodos relativos a la observancia (usualmente métodos para residuos múltiples). Éstos son necesarios con vistas a determinar los componentes de residuos necesarios para definir los residuos, con objeto de ajustarse a los LMR, y con vistas a estimar la ingestión dietética.
- **Pruebas de estabilidad de almacenamiento**: el estudio debería reflejar las condiciones a las cuales se han sometido las muestras usadas en los ensayos de residuos. En aquellos casos en los que las muestras extraídas hayan sido almacenadas durante más de 24 horas antes del análisis, se deberá demostrar la estabilidad de los residuos mediante estudios de recuperación realizados en condiciones similares.
- **Buenas prácticas agrícolas (BPA)/modalidad de uso**: es esencial disponer de información completa y al día sobre el uso de los plaguicidas objeto de examen. Los fabricantes deben resumirla desde dos puntos de vista: 1) su eficacia biológica y 2) su formulación y aplicación. Se solicita asimismo a los gobiernos que resuman la información sobre las BPA tal como se muestra en el Cuadro 1.
- **Ensayos supervisados**: la estimación de LMR se basa principalmente en datos fiables sobre residuos procedentes de ensayos supervisados realizados conforme a las BPA (véase el Cuadro 2).
- **Estudios de elaboración**: estos estudios son necesarios para determinar si puede preverse que los residuos en los productos básicos sin elaborar se degradarán o concentrarán durante la elaboración de alimentos. Los estudios de elaboración deben simular las prácticas comerciales de la forma más fidedigna posible.

Factor de elaboración = nivel de residuos [mg/kg] en el producto elaborado/nivel de residuo [mg/kg] en los productos básicos sin elaborar.

- Resultados de **programas nacionales de seguimiento**: esta información se considera información de apoyo para confirmar la aplicabilidad práctica de los LMR estimados y para estimar la ingestión dietética a nivel nacional.
- **Definición de residuo**: la definición de residuo que se fija a efectos de velar por la observancia de los LMR puede no ser necesariamente la definición ideal para la evaluación de la ingestión dietética. Debe ser tan práctica como sea posible y estar basada, preferiblemente, en componentes individuales de residuos que actúen como indicadores del

residuo significativo total, del compuesto originario, de un metabolito o de un derivado producido en un procedimiento analítico.

A efectos de la ingestión dietética, es deseable incluir metabolitos y productos de fotólisis que tengan propiedades toxicológicas similares al compuesto originario. El término general “productos de transformación” puede emplearse para incluir metabolitos, productos de fotólisis y otros productos tales como productos de hidrólisis abiótica.

IV. PROCESO SEGUIDO POR LA JMPR PARA ESTIMAR LOS LMR

8. La JMPR estima que el LMR es la concentración máxima de residuos (expresada en mg/kg) que puede presentar un alimento o un pienso producido según las BPA. La JMPR considera que el LMR es apropiado para la fijación de los LMR del Codex.

Ejemplo de la estimación del LMR de propargita en el té (Residuos de plaguicidas en los alimentos – Informe de 2002)

9. La JMPR examinó en 2002 los datos relativos a los residuos de propargita en el té con vistas a estimar los LMR. La JMPR recibió 12 ensayos supervisados de la India, Indonesia, Japón y Kenya en 2002. Únicamente cuatro ensayos habían sido realizados con arreglo a las BPA. En el Cuadro 1 se presenta un resumen de la información relativa a las BPA, y en el Cuadro 2 de los ensayos de residuos supervisados.

Cuadro 1. Resumen de la información relativa a las BPA (usos registrados de la propargita en el té)

Órgano responsable de la realización del informe (nombre, dirección):	Fecha:.....
Nombre o nombres comunes de los plaguicidas:	Página:.....
Número o números del CCPR.:	País:
Nombre o nombres comerciales:	
Usos principales (p. ej. insecticida, fungicida):	

Cuadro 1: Modalidad de uso (resumen de las BPA)

Cultivo	País	Contenido de ingrediente activo en la fórmula (ai)	Aplicación				Intervalo de aplicación/recolección (PHI) ¹ , en días
			Método	Tasa de uso (kg de ai/ha)	Concentración en el producto pulverizado (kg de ai/hl)	Número	
Té	Indonesia	EC570 g/l			0,11		
Té	India	EC570 g/l	foliar	0,81	0,2	2+	7
Té	Japón	EW570 g/l	foliar		0,04	2	14
Té	Japón	WP300 g/kg	foliar		0,04		14
Té	Kenya	EC570 g/l	foliar	0,86			
Té	Tailandia	EC200 g/l			0,05		10-15
Té	Tailandia	WP300 g/kg	foliar		0,06		10-15
Té	Tailandia	EC570 g/l		0,57	0,11		

1/ Índice previo a la recolección.

Información sobre la modalidad de uso tal como se describe en la etiqueta aprobada. Las tasas de uso y concentraciones deben expresarse explícitamente en términos de ingrediente activo o de producto.

V. ELABORACIÓN DEL TÉ

10. En Japón, las hojas de té verde fueron enrolladas durante 30 minutos a 90°C, enrolladas y retorcidas durante 15 minutos a temperatura ambiente, enrolladas a medias durante 30 minutos a 34-38°C, enrolladas finamente durante 28-38 minutos a 75-80°C, y secadas con aire caliente durante 20-25 minutos a 80-90°C, simulando la práctica comercial japonesa.

11. En Kenya, las hojas de té negro se dejaron secar a temperatura ambiente durante 14-18 horas, macerar y fermentar a temperatura ambiente durante 90 minutos; posteriormente se desecaron a 80-120°C con el fin de frenar la fermentación y de reducir la tasa de humedad a los niveles comerciales.

12. El té instantáneo se elaboró a partir del té negro mediante la preparación de una infusión fuerte que se concentró por evaporación y se liofilizó. El concentrado se molió.

13. En Indonesia, el té negro se elaboró dejando marchitar las hojas con aire templado durante 18 horas; posteriormente se enrollaron (30 minutos), se molieron en un rotor (0,25-1 hora), se esparcieron en una bandeja a temperatura ambiente (1 hora) para que fermentaran y se secaron con aire caliente (0,67-1 hora). En el caso del té verde, las hojas se hicieron marchitar en un secadero rotatorio (7 minutos), se enrollaron (15-20 minutos) y se secaron en un secadero rotatorio (1-2 horas). En el laboratorio, se prepararon infusiones de té verde y té negro.

14. Los datos sobre residuos obtenidos en los estudios de elaboración para la producción de té negro y de té verde dieron como resultado factores de elaboración de 8,5 y 3,9 para el té negro y de 3,9 y 2,3 para el té verde. El factor medio para el té verde y negro es 5,0.

Resumen de los ensayos de residuos supervisados (véase el Cuadro 2)

15. Los ensayos de campo de la aplicación foliar de la propargita en el té se realizaron en la India, Indonesia, Japón y Kenya. Dos ensayos realizados en la India se ajustaron a las BPA de dicho país (0,81 kg ai/ha, 7 días de PHI): <0,05, 1,7 mg/kg para el té negro. Dos ensayos en Indonesia no se realizaron conforme a las BPA de dicho país (0,11 kg ai/hl, PHI sin especificar) pues no se disponía de datos para el día 0-1 posterior al tratamiento. Las BPA en Japón son EW,

WP, 0,04 kg ai/hl, 14 días de PHI. Dos pruebas se realizaron conforme a las BPA: 0,16, 0,26 mg/kg sobre hojas de té frescas. Las BPA de Kenya son: EC, 0,86 kg ai/ha, PHI sin especificar. No se disponía de datos de campo para un PHI de 0 ó 1 día. Empleando el factor de elaboración 5 para las muestras de Japón, el orden de clasificación de los residuos para el té, negro y verde es: 0,05, 0,8, 1,3, 1,7 mg/kg. La Reunión acordó retirar la recomendación previa de un LMR para el té, verde, negro (10 mg/kg) y sustituirlo por una recomendación de LMR para el té, verde, negro (5 mg/kg). En la Reunión se estimó asimismo un MRES de 1,0 mg/kg.

16. El Cuadro de expertos de la FAO estima un LMR que refleja únicamente aquellos usos respecto de los cuales se dispone de datos suficientes.

Cuadro 2: Ensayos supervisados de propargita en el té

Localidad y año	Aplicación				Días de PHI	Residuos, mg/kg en hojas de té frescas	Referencia/observación
	Forma	Nº	Kg ai/ha	Kg ai/hl			
Kericho, Kenya 1996	EW 570 g/kg	2	1,1	0,45	7 10 14 21 28	19, 18, 13 13, 15, 14 5, 8, 4,6, 2,7 0,72, 0,91, 0,73 0,33, 0,38, 0,34, 0,15	Korpalski 1997a
Sotik, Kenya 1996	EW 570 g/kg	2	0,85	0,17	7 10 14 21 28	3,6, 3,2, 2,9 1,3, 0,84, 0,93 0,10, 0,21, 0,10 0,05, 0,09, 0,25 0,06, 0,05, 0,09	Korpalski 1997a
Gambung, Indonesia, 1994	EC 570 g/kg	3	0,57	0,14	7	0,29, 0,60	Korpalski, 1996e
Gambung, Indonesia, 1994	EC 570 g/kg	3	1,1	0,28	7	2,1, 2,0	Korpalski, 1996e
Pasir Sarongge, Indonesia, 1994	EC 570 g/kg	3	0,57	0,14	7	1,0, 1,2	Korpalski, 1996e
Pasir Sarongge, Indonesia, 1994	EC 570 g/kg	3	1,1	0,28	7	2,2, 3,8	Korpalski, 1996e
Kyushu7, Japón 1994	EC 570 g/kg	2	1,5	0,04	14 21 28 35 42	0,26, 0,24 0,09, 0,09 0,07, 0,06 0,05, 0,05 <0,05, <0,05	Korpalski, 1996a

Cuadro 2: Ensayos supervisados de propargita en el té (continuación)

Localidad y año	Aplicación				Días de PHI	Residuos, mg/kg en hojas de té frescas	Referencia/observación
	Forma	Nº	Kg ai/ha	Kg ai/hl			
Kyushu, Japón 1994	EC 570 g/kg	2	3,0	0,08	14 21 28 35 42	0,50, 0,88	Korpalski, 1996a
Honshu, Japón 1994	EC 570 g/kg	2	1,5	0,04	14 21 23 35 42	0,14, 0,16 0,08, 0,05 <0,05, <0,05 <0,05, <0,05 <0,05, <0,05	Korpalski, 1996a
Honshu, Japón 1994	EC 570 g/kg	2	3,0	0,08	14 21 23 35 42	0,27, 0,22 0,09, 0,10 <0,05, <0,05 <0,05, <0,05 <0,05, <0,05	Korpalski, 1996a
Valparai, India 2001	EC 570 g/kg	1	0,57	0,14	0 1 3 5 7 10 14	140 110 5,2 2,4 <u>ND</u> ND ND	Muraleedharan 2001 Té negro (no fresco) ND: no detectado
Valparai, India 2001	EC 570 g/kg	1	1,1	0,28	0 1 3 5 7 10 14	250 240 10 5,5 <u>1,7</u> ND ND	Muraleedharan 2001 Té negro (no fresco) ND: no detectado

VI. EVALUACIÓN DEL RIESGO DIETÉTICO

17. La evaluación del riesgo dietético es necesaria para llegar a una conclusión sobre la aceptabilidad de los LMR propuestos y de las BPA subyacentes desde el punto de vista de la salud pública.

18. Las ingestiones dietéticas se han calculado de conformidad con las directrices revisadas multiplicando las concentraciones de residuos (MRES o LMR recomendados) por el consumo diario per cápita medio de cada alimento estimado sobre la base de las dietas según el Programa Mixto de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos (SIMUVIMA/Alimentos)¹ respecto del Cercano Oriente, Lejano Oriente, África, América Latina

¹ OMS, 1998. SIMUVIMA/Regímenes dietéticos regionales. Consumo regional per cápita de productos básicos agrícolas sin elaborar y semielaborados. Dirección de inocuidad de los alimentos. OMS/FSF/FOS/98.3, Ginebra.

y Europa, y sumando posteriormente las ingestiones procedentes de cada alimento:

Ingestión dietética = Σ Concentración de sustancias químicas en los alimentos x Consumo²

19. La proporción de la ingestión dietética estimada respecto de la IDA para una persona de 60 kg se expresa posteriormente como porcentaje.

20. Para la evaluación de la ingestión dietética, se emplea la MRES de todos los ensayos realizados conforme a las BPA para el análisis de ingestión dietética crónica y la concentración de residuo más elevada (HR) de todos los ensayos supervisados realizados conforme a las BPA para el análisis de la ingestión dietética aguda. Seguidamente se estima la ingestión dietética y se compara con la IDA o la DR aguda. En caso de que se produzcan excesos, los responsables de la gestión de riesgos (Residuos de Plaguicidas del Codex) deberán decidir si aceptan o rechazan las recomendaciones. Se solicita al gobierno nacional que afine la información con arreglo a sus propios datos de consumo.

A. INGESTIÓN DIETÉTICA A LARGO PLAZO

21. Las ingestiones dietéticas en las dietas según el SIMUVIMA/Alimentos se expresan como porcentaje de la IDA para una persona de 60 kg, a excepción de la dieta del Lejano Oriente, en donde se emplea un peso corporal de 55 kg.

22. La ingestión diaria estimada internacional (IDEI) de propargita sobre la base del MRES (1,0 mg/kg) estimado para el té en las cinco dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos oscilaba entre el 0,1 y el 0,4 por ciento de la IDA redondeado al 0 por ciento (Cuadro 3). Es poco probable que la ingestión a largo plazo de residuos de propargita como consecuencia de su uso plantee un riesgo para la salud pública.

B. INGESTIÓN A CORTO PLAZO ESTIMADA INTERNACIONAL (IESTI)

23. Por norma general, se evalúan los riesgos asociados a la ingestión a corto plazo de los compuestos respecto de los cuales se han estimado valores de MRES y de HR y establecido DR agudas que están presentes en productos sobre cuyo consumo se dispone de datos. Los procedimientos para calcular la ingestión a corto plazo se definieron en la Consulta FAO/OMS de Ginebra de 1997¹ y se perfeccionaron en la Conferencia internacional sobre la variabilidad de los residuos de plaguicidas y la evaluación del riesgo dietético agudo patrocinada por la Dirección de inocuidad de plaguicidas y en reuniones posteriores de la JMPR. Los gobiernos de Australia y Francia facilitaron datos sobre el consumo de grandes porciones. Los datos relativos al consumo, peso por unidad y peso corporal empleados para el cálculo de la ingestión a corto plazo fueron compilados por el SIMUVIMA/Alimentos y se pueden consultar en el siguiente sitio web: http://www.who.int/foodsafety/chem/acute_data/en/.

24. Los cálculos de la ingestión dietética se pueden afinar ulteriormente a nivel nacional tomando en consideración información más detallada sobre el consumo de alimentos, datos extraídos de actividades de seguimiento y encuestas y datos relativos a la dieta total o datos fiables relativos al porcentaje de cultivo tratado y el porcentaje de cultivo importado.

C. EVALUACIÓN DEL RIESGO DIETÉTICO EN RELACIÓN CON LOS RESIDUOS DE PROPARGITA EN EL TÉ

Ingestión a largo plazo

25. La IDEI de propargita sobre la base del MRES estimado para el té en las cinco dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos oscilaba entre el 0,1 por ciento y el 0,4 por ciento de la

² OMS, 1997b. *Consumo de alimentos y evaluación de la exposición a sustancias químicas*. Informe de una consulta de la FAO y la OMS. Ginebra, Suiza, 10-14 de febrero de 1997. Organización Mundial de la Salud.

IDA (Cuadro 3). Es poco probable que la ingestión a largo plazo de residuos de propargita como consecuencia de su uso plantee un riesgo para la salud pública.

$$IDEI_{total} = \sum [MRES_i \text{ (mg/kg; factor de elaboración ya incluido en la MRES)} \times \text{consumo}_i \text{ (g/persona)}]$$

En donde el MRES es el nivel mediano de residuos obtenidos en ensayos supervisados, es decir, la media de los valores de los residuos de todos los ensayos efectuados conforme a las BPA.

Para el té solamente:

Oriente Medio, Europa

$$\begin{aligned} IDEI_{té} &= MRES_{té} \times \text{consumo}_{té} \\ &= 1 \text{ mg/kg} \times 2,3 \text{ g/persona} \\ &= 2,3 \text{ } \mu\text{g/persona} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \% \text{ IDA} &= \frac{2,3 \text{ } \mu\text{g/persona}}{600 \text{ } \mu\text{g/persona}} \times 100 \\ &= 0,38\% \end{aligned}$$

Lejano Oriente

$$\begin{aligned} IDEI &= 1,2 \text{ } \mu\text{g/persona} \\ \% \text{ IDA} &= 0,22\% \end{aligned}$$

África, América Latina

$$\begin{aligned} IDEI &= 0,5 \text{ } \mu\text{g/persona} \\ \% \text{ IDA} &= 0,08\% \\ \text{Redondeado} &= 0\% \end{aligned}$$

Ingestión a corto plazo

Cuadro 3: Ingestión diaria estimada internacional

Propargita

IDA = 0,01 mg/kg bw ó 600 µg/persona; 550 µg/persona

Lejano Oriente

		LMR	MRES	Dietas: g/persona/día. Ingestión = ingestión diaria: µg/persona									
				Oriente Medio		Lejano Oriente		África		América Latina		Europa	
Código	Producto	mg/kg	mg/kg	dieta	ingestión	dieta	ingestión	dieta	ingestión	dieta	ingestión	dieta	ingestión
DT 1114	Té, verde, negro		1	2,3	2,3	1,2	1,2	0,5	0,5	0,5	0,5	2,3	2,3
% IDA				0,4%		0,2%		0,1%		0,1%		0,4%	
Redondeado				0%		0%		0%		0%		0%	

En la India se registra un factor alimentario de $10 \text{ g}/1,5 \text{ kg} = 0,67$ (proviene de 2 g de té/taza x 5 tazas al día).

26. La JMPR decidió que no era necesaria una DR aguda para la propargita. Es poco probable que los residuos de propargita en el té planteen un riesgo para la salud pública.