



Organización de las Naciones Unidas  
para la Alimentación y la Agricultura

ESTUDIO FAO  
PRODUCCIÓN  
Y PROTECCIÓN  
VEGETAL

# Presentación y evaluación de los datos sobre residuos de plaguicidas para la estimación de los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos

# 225

Tercera edición

# RESIDUOS DE PLAGUICIDAS



# **Presentación y evaluación de los datos sobre residuos de plaguicidas para la estimación de los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos**

**Tercera edición**

**ESTUDIO FAO  
PRODUCCIÓN  
Y PROTECCIÓN  
VEGETAL**

**225**

Organización de las Naciones Unidas  
para la Alimentación y la Agricultura  
Roma, 2017

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

Las opiniones expresadas en este producto informativo son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la FAO.

ISBN 978-92-5-309133-1

© FAO, 2017

La FAO fomenta el uso, la reproducción y la difusión del material contenido en este producto informativo. Salvo que se indique lo contrario, se podrá copiar, descargar e imprimir el material con fines de estudio privado, investigación y docencia, o para su uso en productos o servicios no comerciales, siempre que se reconozca de forma adecuada a la FAO como la fuente y titular de los derechos de autor y que ello no implique en modo alguno que la FAO apruebe los puntos de vista, productos o servicios de los usuarios.

Todas las solicitudes relativas a la traducción y los derechos de adaptación así como a la reventa y otros derechos de uso comercial deberán dirigirse a [www.fao.org/contact-us/licence-request](http://www.fao.org/contact-us/licence-request) o a [copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org).

Los productos de información de la FAO están disponibles en el sitio web de la Organización ([www.fao.org/publications](http://www.fao.org/publications)) y pueden adquirirse mediante solicitud por correo electrónico a [publications-sales@fao.org](mailto:publications-sales@fao.org).

## PREFACIO

El principio básico de la labor realizada por los miembros de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), es la evaluación continua de los nuevos avances científicos y documentos de orientación. Al considerar este tipo de iniciativas, los miembros se basan en su propia experiencia para elaborar y aplicar nuevos principios y enfoques en la evaluación de los datos. El objetivo es hacer el mejor uso de toda la información disponible al hacer recomendaciones al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y miembros del Codex con el fin de garantizar la seguridad de los consumidores y facilitar el comercio internacional.

La tercera edición del Manual de la FAO incorpora los principios actuales de trabajo aplicados por el Panel de la FAO para la evaluación de residuos de plaguicidas y recomendar niveles máximos de residuos, los valores STMR y HR y para evaluar la exposición alimentaria de los consumidores.

Además de la actualización general de dicho texto, la tercera edición contiene nueva información sobre:

- La incorporación de los “Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCPR” en los procedimientos de trabajo de la JMPR.
- El método de validación y los criterios de ejecución de los métodos analíticos aplicados en ensayos supervisados, incluyendo la preparación y procesamiento de la muestra, y teniendo en cuenta los residuos por debajo del LC (LOQ).
- El enfoque para la evaluación del riesgo de los metabolitos y productos de degradación de los plaguicidas mediante la aplicación del umbral de preocupación toxicológica, TTC.
- Los principios de la agrupación de cultivos para recomendar niveles de residuos de los grupos de productos.
- El uso de la proporcionalidad de residuos para el ajuste de valores de los residuos para que coincida con las cBPA (cGAP).
- La aplicación del concepto “Global GAP (BPA)”.
- La estimación de los niveles máximos de residuos basados en los resultados obtenidos con el calculador de los LMRs (MRLs) de la OCDE.
- La mejora de los procedimientos para la estimación de los LMRE (EMRL) y los niveles de residuos para las especias.
- La aplicación del grupo de las 17 dietas GEMS/Food para la estimación de la ingesta alimentaria a largo plazo de los residuos de plaguicidas.

El informe de los ensayos supervisados es asistido con las versiones electrónicas adjuntas de las plantillas y hojas de cálculo de Excel al Manual que se pueden descargar desde la página principal de la FAO <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-docs/en/>.

La JMPR continuará sus actividades con respecto a considerar la evaluación y el mejoramiento de las metodologías para garantizar que se haga el mejor uso de toda la información disponible. Cuando modificaciones a las prácticas actuales se encuentren justificadas, la base de tales cambios se elaborará en los informes anuales de la JMPR. Se aconseja al lector que consulte los informes para obtener información sobre cualquiera de estos nuevos desarrollos. (<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>).

## AGRADECIMIENTOS

Al profesor Árpád Ambrus, asesor temporal de la FAO, quien ha preparado el manuscrito para la tercera edición.

Durante los últimos años los miembros de los paneles de la FAO tomaron parte activa en la elaboración de los principios de trabajo, que se incluyen en ésta y en las ediciones anteriores.

La Sra. Trijntje van der Velde-Koerts propuso cambios sustanciales de la tercera edición del Manual para mejorar la utilidad y facilitar la búsqueda de información relevante. La profesora Eloisa Dutra Caldas, Sr. Makato Irie, Dr. Dugald MacLachlan, Dr. Mi-Gyung Lee, Sr. David Lunn, Dr. Samuel Margerison, Sr. Christian Sieke, Dr. Anita Strömberg, Dr. Yukiko Yamada, and Dr. Guibiao Ye aportaron sugerencias adicionales para mejorar la transparencia y pertenencia del texto. Dr Mi-Gyung Lee; preparó el anexo 2 del apéndice X, el Sr. Christian Sieke proporcionó la plantilla de Excel para el cálculo de la carga animal.

Dr. Yong Zhen Yang, Secretaria adjunta de la FAO, contribuyó con útiles comentarios y sugerencias a la preparación del manuscrito. Toda la contribución y asistencia son apreciadas sinceramente.

Mr. Kevin Bodnaruk, Editor de la FAO, ayudó con la redacción del texto y con el estilo y diseño del Manual.

# CONTENIDO

PREFACIO	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
CONTENIDO	1
<b>CAPÍTULO 1</b>	<b>1</b>
INTRODUCCIÓN	1
1.1 Alcance de este manual	1
1.2 Antecedentes históricos	1
1.3 El objetivo de los trabajos de la JMPR	3
1.4 El proceso de evaluación de la JMPR	4
1.5 Datos e información requerida para las evaluaciones de la JMPR	7
1.5.1 Revisiones nuevas y periódicas	7
1.5.1.1 LMRs nuevos y existentes	9
1.5.1.2 Información de las BPA	10
1.5.1.3 Apoyo a los estudios	10
1.5.2 Reevaluaciones	10
<b>CAPÍTULO 2</b>	<b>13</b>
PREPARACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE DATOS PARA LA CONSIDERACIÓN DEL PANEL DE LA FAO DE LA JMPR	13
2.1 Organización del expediente	13
2.2 Directorio de datos	14
2.3 Documento de trabajo	15
2.3.1 Utilización de las evaluaciones nacionales	16
<b>CAPÍTULO 3</b>	<b>17</b>
EVALUACIONES DE LA JMPR – REQUISITOS Y PRÁCTICAS	17
3.1 Introducción	17
3.2 Identidad y propiedades fisicoquímicas	18
3.2.1 Identidad	18
3.2.2 Propiedades físicas y químicas	19
3.3 Metabolismo y destino ambiental	20
3.3.1 Metabolismo de la planta	24
3.3.2 Estudios de cultivos de rotación	25
3.3.3 Metabolismo de animales de granja	28
3.3.4 Destino ambiental en el suelo, agua y sistemas agua-sedimento	29
3.4 Análisis de residuos	31
3.4.1 Métodos analíticos	31
3.4.2 Eficiencia de la extracción de los métodos de análisis de residuos	36
3.4.3 Estabilidad de los residuos de plaguicidas en muestras analíticas almacenadas	38
3.5 Patrón de uso	41
3.5.1 Compuestos sometidos a revisión periódica en el proceso del re-registro por las autoridades nacionales	46
3.5.2 Presentación de información de BPA	47
3.6 Residuos resultantes de ensayos supervisados en cultivos	49
3.6.1 Planificación y implementación de ensayos supervisados	51
3.6.1.1 Números de ensayos	53
3.6.1.2 Consideración de los diversos tipos de formulaciones y derivados de los ingredientes activos	54
3.6.2 Muestreo y métodos analíticos	55
3.6.3 Reporte de los resultados de ensayos	57
3.7 Destino de residuos en el almacenamiento y procesamiento	58
3.7.1 Información y datos de los ensayos de los productos almacenados	59

3.7.2 Destino de los residuos en alimentos procesados	59
3.7.2.1 Directrices para la realización de estudios de transformación de la naturaleza de los residuos	63
3.7.2.2 Condiciones de ensayo para los procedimientos del procesamiento	65
3.8 Residuos en productos de origen animal	65
3.8.1 Estudio de alimentación animal	66
3.8.2 Documentación de los estudios de alimentación animal	68
3.8.2.1 La naturaleza de las muestras de grasa en los estudios con compuestos solubles en grasa	69
3.8.3 El tratamiento directo de los animales o locales	69
3.9 Residuos en los alimentos en el comercio y en el consumo	70
3.9.1 Requisitos de datos para la estimación del límite máximo de residuos extraños (LMRE)	70
3.9.2 Presentación de la información para la estimación de los LMRs de residuos de plaguicidas en/sobre las especias	72
3.9.2.1 Presentación de datos de monitoreo	72
3.9.2.2 Diseño de estudios de campo selectivos y notificación de datos para la obtención de datos residuales en /sobre las especias	73
3.10 Definiciones de residuos nacionales	75
<b>CAPITULO 4</b>	<b>77</b>
DEFINICIÓN DE RESIDUOS	77
4.1 Definición de residuos	77
4.1.1 Principios generales	77
4.1.2 Evaluación de riesgos alimentarios de los metabolitos y productos de degradación de los plaguicidas	80
4.1.3 Principios seguidos en la definición de residuos para la aplicación	83
4.2 Liposolubilidad	87
<b>CAPITULO 5</b>	<b>91</b>
PRÁCTICAS DE LA JMPR EN LA ESTIMACIÓN DE LOS NIVELES MÁXIMOS DE RESIDUOS, Y NIVELES DE RESIDUOS PARA EL CÁLCULO DE LA INGESTA ALIMENTARIA DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS	91
5.1 Introducción	91
5.2 Comparabilidad de los ensayos supervisados bajo condiciones de BPA	92
5.2.1 Principios generales	92
5.2.2 Dosis de aplicación	94
5.2.3 Intervalo pre-cosecha	95
5.2.4 Número de tratamientos	97
5.2.5 Formulación	97
5.2.6 Tablas de interpretación para datos de ensayos supervisados	98
5.3 Definición de ensayos supervisados de residuos independientes	98
5.4 Selección y reporte de datos de residuos	100
5.4.1 Tratamiento de valores atípicos aparentes	100
5.4.2 Residuos por debajo del LC (LOQ)	100
5.4.3 Redondeo de valores de residuo	100
5.5 Combinación de poblaciones de datos	101
5.5.1 Estimación de los grupos de niveles de residuos máximos de valores STMR y RA para los productos vegetales	102
5.5.2 Combinando datos de residuos de ensayos supervisados conducidos en diferentes locaciones	106
5.6 Estimación de los niveles máximos de residuos en productos vegetales	108
5.6.1 Información considerada para estimar los niveles máximos de residuos	108
5.6.2 Principios para la selección de los datos de residuos para la estimación de los LMRs	110
5.7 Consideraciones específicas en la estimación de los niveles máximos de residuos para productos individuales	111
5.7.1 Frutas y hortalizas	111
5.7.2 Granos y semillas	112
5.7.3 Forraje y pienso	112
5.8 Extrapolación de datos de residuos para cultivos menores	112



5.9 Métodos estadísticos para la estimación de LMRs para los productos vegetales basados en datos de ensayos supervisados	113
5.10 Productos procesados	115
5.10.1 Principios generales	115
5.10.2 Consideraciones especiales para chiles secos	115
5.11 Estimación de los niveles máximos de residuos basados en los datos de monitoreo	116
5.11.1 Estimación de los niveles máximos de residuos, valores de RA (HR) y STMR en especias	116
5.11.2 Estimación de los niveles máximos de residuos extraños	118
5.12 Estimación de los niveles máximos de residuos, valores de STMR y RA para productos de origen animal	119
5.12.1 Residuos derivados del consumo de piensos	120
5.12.1.1 Uso de las cargas dietéticas calculadas para estimar los niveles máximos de residuos y valores de STMR y RA para los productos de origen animal	125
5.12.2 Residuos derivados de la aplicación directa a los animales de granja	127
5.12.3 Reconciliación de recomendaciones del LMR resultantes del tratamiento directo y de los residuos en la alimentación animal	128
5.12.4 Residuos máximos en productos de origen animal	128
5.13 Expresión de los límites máximos de residuos (LMRs)	131
5.13.1 Expresión de LMRs en o cerca del LC	133
5.14 Recomendaciones para límites máximos de residuos	136
5.14.1 Recomendación de LMRs temporales	136
5.14.2 Niveles de referencia	136
<b>CAPÍTULO 6</b>	<b>137</b>
ESTIMACIÓN DE LA INGESTA ALIMENTARIA DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS	137
6.1 Antecedentes	137
6.2 Ingesta diaria a largo plazo	138
6.3 Ingesta diaria a corto plazo	141
6.4 Dosis de referencia aguda	144
6.5 Tablas ICPEI (IESTI)	144
6.5.1 Cálculos de la ICPEI (IESTI) de los productos de origen animal	146
6.6 Manejo de casos donde la JMPR estima que la ingesta alimentaria excede la IDA o la DRA	147
<b>CAPÍTULO 7</b>	<b>149</b>
USO DE LAS RECOMENDACIONES DE LA JMPR POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS	149
7.1 Introducción	149
7.2 Evaluación de la inocuidad de los plaguicidas	149
7.2.1 Relevancia de las especificaciones de plaguicidas para las evaluaciones de la JMPR	150
7.3 Estudios de residuos y LMRs recomendados	151
7.4 Interpretación de los resultados de los análisis de residuos en comparación con los LMRs	151
<b>REFERENCIAS</b>	<b>155</b>
<b>Apéndice I</b>	<b>161</b>
ABREVIACIONES USADAS EN EL TEXTO	161
<b>Apéndice II</b>	<b>163</b>
GLOSARIO DE TÉRMINOS	163
<b>Apéndice III</b>	<b>171</b>
CÓDIGO ESTÁNDAR DE DOS LETRAS PARA FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS	171
<b>Apéndice IV</b>	<b>173</b>
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN PERIÓDICA DEI LMR (MRL) POR CCPR (PEP/14/PR APÉNDICE XIII)	173
	173

<b>Apéndice V</b>	<b>179</b>
MÉTODOS DE MUESTREO RECOMENDADO PARA ENSAYOS DE CAMPO SUPERVISADOS	179
1. Recomendaciones generales	179
2. Contaminación	181
3. Muestras control	181
4. Muestreo en estudios de declino y en tiempo normal de cosecha	181
5. Muestreo de tejido animal, leche y huevos	187
6. Muestreo de productos procesados	189
7. Muestreo de productos almacenados	189
8. Reducción del tamaño de la muestra	190
9. Empacado y almacenamiento de muestras	190
<b>Apéndice VI</b>	<b>195</b>
PORCIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE ES ANALIZADA LOS CUALES SE LE APLICA LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DEL CODEX <sup>22</sup>	195
<b>Apéndice VII</b>	<b>203</b>
FORMATO NORMALIZADO PARA ORGANIZAR EL DIRECTORIO DE DATOS (ÍNDICE) DE INFORMACIÓN A PRESENTAR PARA LA EVALUACIÓN	203
<b>Apéndice VIII</b>	<b>207</b>
INFORMACIÓN DE PLAGUICIDAS PARA EL GRUPO DE TRABAJO SOBRE PRIORIDADES DEL CCPR <sup>a</sup>	207
<b>Apéndice IX</b>	<b>209</b>
PROPORCIÓN MÁXIMA DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL	209
Tabla IX.1 Ganado vacuno y lechero	209
Tabla IX.2 Porcentaje de la dieta de aves de corral	212
Tabla IX.3 Porcentaje de la dieta de las ovejas	216
<b>Apéndice X</b>	<b>231</b>
MANUAL DE LA JMPR PARA MIEMBROS DEL PANEL DE LA FAO	231
1. Introducción	231
2. Generales	231
3. Formato	233
3.1 Tablas	233
3.2 Diagramas	236
4. Reportes JMPR	237
5. Funciones del presidente y relator del panel de la FAO	238
6. Acciones ante la reunión	238
7. Evaluación de un residuo (documento borrador de monografía)	239
8. Documento borrador de evaluación	256
<b>Anexo 1 del Apéndice X</b>	<b>265</b>
Lista de todos los países con su código de 2 dígitos (ISO 3166-2)	265
<b>Anexo 2 del Apéndice X</b>	<b>268</b>
Clasificación de los grupos de productos de frutas, incluyendo ejemplos de la selección de los productos representativos (adoptado por la CAC en 2012)	268
<b>Anexo 3 del Apéndice X</b>	<b>275</b>
Condiciones de ensayo para elaboración de la infusión y el procesamiento de té	275
1. Procedimiento para preparar el té en China	275
2. Procedimiento para la elaboración de la infusión en Japón	275
<b>Apéndice XI</b>	<b>281</b>

EJEMPLOS DE TABLAS Y HOJAS DE CÁLCULOS	281
Tabla XI.1 Tabla de interpretación de residuos para los residuos de folpet en tomates	282
Tabla XI.2 Resumen de las buenas prácticas agrícolas para usos de plaguicidas	283
Tabla XI.3 Compendio de datos de ensayos supervisados	284
Tabla XI.4 Ejemplo del formato de tabla para el cálculo de la ingesta alimentaria a largo plazo	286
Tabla XI.5 Formato de tabla para el cálculo de la ingesta alimentaria a largo plazo (ejemplo miclobutanil)	287
Tabla XI.6 Formato de tabla para el cálculo de la ICPEI (IESTI) para la población general (ejemplo)	288
<b>Apéndice XII</b>	<b>289</b>
NÚMERO DE ENSAYOS REQUERIDOS POR LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE	289
Tabla XII.1 Ejemplo para el cálculo mínimo de número de ensayos dependientes en la producción de cultivos de las regiones	290
Tabla XII.2 Número mínimo de ensayos de campo supervisados de usos obligatorios en los cBPA de campo (o al aire libre)	291
<b>Apéndice XIII</b>	<b>297</b>
PRINCIPIOS DE LA PRUEBA DE MANN-WHINEY Y KRUSKAL WALLIS	297
1. Prueba U de Mann-Whitney	297
2. Prueba H de Kruskal-Wallis	298
VALORES CRÍTICOS PARA LA PRUEBA U DE MANN-WHITNEY EN $A_2=0.05$	301
<b>Apéndice XIV</b>	<b>303</b>
ADJUNTOS ELECTRÓNICOS <sup>1</sup>	303
XIV.1 Annex to Appendix VII. Template for summarising supervised residue trials data.xlsx	303
XIV.2 Guidance IESTI 2014.pdf	303
XIV.3 IESTI calculation15model_final.xlsx	303
XIV.4 IESTI data overview.xlsx	303
XIV.5 IEDI calculation02_17 cluster diet.xlsx	303
XIV.6 OECD MRL calculator_multiple.xlsx	303
XIV.7 OECD MRL calculator_single compound.xlsx	303
XIV.8 OECD MRL Calculator White paper.pdf	303
XIV.9 OECD MRL Calculator User Guide.pdf	303
XIV.10 OECD feed calculatorV1_5.xlsx	303
XIV.11 Kruskal Wallis test_explanation	303
XIV.12 Kruskal_Wallis calculation spreadsheet	303
<b>ÍNDICE TEMÁTICO</b>	<b>305</b>



## CAPÍTULO 1

### INTRODUCCIÓN

#### CONTENIDOS

- Alcance de este Manual
- Antecedentes históricos
- El objetivo del trabajo de la JMPR
- Proceso de evaluación de la JMPR
- Datos e información requerida para las evaluaciones de la JMPR

#### 1.1 Alcance de este manual

El Manual presenta los antecedentes históricos del funcionamiento de la JMPR y describe el propósito del trabajo, los procedimientos involucrados en la selección de compuestos, los requisitos de datos para la estimación de los niveles máximos de residuos y los principios seguidos en la evaluación de los resultados experimentales y la información proporcionada.

La definición de los términos utilizados en este Manual se da en el Apéndice II. Los documentos que fueron utilizados en la preparación del Manual se enumeran en “Referencias”.

#### 1.2 Antecedentes históricos

El rápido crecimiento del uso de los plaguicidas en la agricultura después de la Segunda Guerra Mundial dió lugar a la regulación por los gobiernos de la venta y el uso de los plaguicidas para evitar que productos químicos con propiedades inaceptables se estuvieran introduciendo en el mercado. El uso de productos químicos fue regulado con el fin de proteger a los usuarios de plaguicidas, los consumidores de productos alimenticios tratados, los animales domésticos, y, en una etapa posterior, el medio ambiente.

Para este propósito, los gobiernos solicitaron a los fabricantes y otros tramitantes a presentar información sobre las propiedades de sus productos y sobre sus usos previstos. Como surgieron diferencias entre los países sobre la extensión y el alcance de los datos que se suministraban, las organizaciones internacionales iniciaron intentos de armonizar los requisitos.

En abril de 1959, el Director General de la FAO convocó un grupo de Expertos sobre el “Uso de Plaguicidas en la Agricultura”. La reunión se celebró en Roma. Este panel consideró diversos problemas relacionados con el uso de plaguicidas. Con respecto a los residuos de plaguicidas el panel concluyó que los gobiernos deben ser instados a incluir, además de las autoridades de salud pública, las instituciones implicadas en uso de plaguicidas agrícolas y la protección de plantas y animales que asesoran sobre las regulaciones para controlar los niveles de residuos de plaguicidas. Los estudios deben intensificarse en los problemas relacionados con el análisis de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. Además, el Panel recomendó que los estudios se realizaran en forma conjunta por la FAO y la OMS sobre los riesgos derivados de los residuos de plaguicidas en alimentos y piensos, sobre el establecimiento de los principios que rigen el establecimiento de tolerancias de plaguicidas,

sobre la viabilidad de preparar un Código internacional para datos toxicológicos y datos de residuos que se requieren para lograr el uso seguro de un plaguicida.

Una reunión conjunta del Grupo de Expertos de la FAO y el Comité de Expertos de la OMS sobre residuos de plaguicidas fue celebrada en Roma en octubre de 1961 para poner en práctica esta recomendación. En su carta a los miembros de esta reunión, los Directores Generales de la FAO y la OMS indicaron que la reunión debe considerar, entre otras cosas, los principios para establecer los niveles de tolerancia de residuos de plaguicidas en los alimentos. En la reunión se desarrolló definiciones para una serie de términos, los cuales sirvieron como base del actual “Glosario de Términos” utilizado por la JMPR. Aunque la reunión desarrolló el concepto de un “nivel permisible”, calculado a partir de la ingesta diaria admisible (IDA), el factor de alimento y el peso promedio del consumidor, aceptó al mismo tiempo que la “tolerancia”, que es comparable con el LMR vigente que es estimado “...tomando en cuenta el rango de residuos actualmente restantes cuando el alimento es ofertado por primera vez para el consumo (siguiendo las Buenas Prácticas Agrícolas)”. La reunión recomendó a los Directores Generales de la FAO y la OMS la promoción de estudios sobre los métodos para llevar a cabo estudios de toxicidad y su evaluación, lo que conduce a la IDA y la promoción de estudios colaborativos, y que lleva a los métodos de análisis internacionalmente aceptables para residuos de plaguicidas. Ninguna conclusión se elaboró en consideración a la estimación de tolerancias aceptables internacionalmente. Esto podría atribuirse a la opinión de que los diferentes países pueden establecer tolerancias diferentes para el mismo plaguicida en la misma comida, pero esto no impediría la libre circulación de los alimentos en el comercio internacional siempre y cuando el nivel permisible no sea superado.

En noviembre de 1962, una Conferencia de la FAO sobre Plaguicidas en la Agricultura se celebró en Roma. La Conferencia expresó su preocupación en las diferencias que existían en las tolerancias de residuos no solo entre países de diferentes regiones, sino también entre los de la misma región. La FAO instó firmemente a investigar las razones de estas diferencias y, si es posible, encontrar la manera de armonizarlas. En consecuencia, la Conferencia recomendó que el Grupo de trabajo propuesto sobre Residuos de Plaguicidas debería prestar especial atención a: (a) la toxicidad de los plaguicidas y métodos de prueba; (b) la posible unificación de las tolerancias; (c) la coordinación de los métodos de análisis; (d) encuestas para recopilar datos sobre residuos; y (e) el establecimiento de una lista de plaguicidas en que los gobiernos interesados deben dar prioridad de investigación. La Conferencia apoyó el principio de que la cantidad de residuos de plaguicidas en los alimentos no debe exceder de lo que resulta de las “Buenas Prácticas Agrícolas”, pero recomendó que los gobiernos no deben adoptar tolerancias de residuos antes de que se haya logrado un acuerdo internacional sobre este tema.

En una reunión conjunta del Comité de la FAO sobre Plaguicidas en la Agricultura y el Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas celebrada en Ginebra del 30 septiembre - 7 octubre de 1963, se estudiaron las propiedades toxicológicas de varios plaguicidas por primera vez y algunas IDA (ADI) fueron establecidas. No hubo desarrollo en el área de residuos.

La primera reunión del Grupo de Trabajo de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas, recomendado por la Conferencia de la FAO de 1962, tuvo lugar en diciembre de 1963. El grupo de trabajo estudio las formas y medios para llegar a recomendaciones para los niveles de tolerancias de residuos. Lo siguiente fue considerado esencial:

- a. Los niveles de residuos resultantes de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA, GAP) deben ser obtenidos por la FAO de los gobiernos y los fabricantes de plaguicidas.

Estos datos deben ser considerados por el Grupo de Trabajo de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas. Después de la consideración de la IDA (ADI) y de los patrones nutricionales nacionales como se indica en las hojas de balance de alimentos de la FAO, el Grupo de Trabajo propondría tolerancias de residuos en los cultivos individuales para su consideración por los gobiernos y por el Comité de Expertos en Residuos de Plaguicidas de la Comisión del Codex Alimentarius.

- b. Los residuos que se encuentran en las encuestas de los productos comercializados.
- c. Las IDA's (ADIs) a ser estimadas por las reuniones conjuntas de la Comisión de la OMS sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de la FAO sobre Plaguicidas en la Agricultura.
- d. Patrones nutricionales nacionales.
- e. Métodos analíticos aceptables para residuos. Estos métodos también deben ser adoptados por el Comité de Plaguicidas del Codex Alimentarius.

Para los plaguicidas donde la IDA (ADI) no ha sido estimada el grupo de Trabajo propondría tolerancias provisionales. Esto fue indicado por el Comité de Expertos sobre Residuos de Plaguicidas de la Comisión del Codex Alimentarius (Antecesor del CCPR) que se debe reunir solamente después de que el Grupo de Trabajo ha colectado y evaluado los datos requeridos y ha hecho sus propuestas para las tolerancias. Este procedimiento permitiría al Comité del Codex, integrado por representantes del gobierno, actuar en base a la información técnica desarrollada por los especialistas que han actuado a título personal.

### 1.3 El objetivo de los trabajos de la JMPR

La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgo alimentario y propone niveles máximos de residuos al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y, finalmente, la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), así como otras partes interesadas, basan sus decisiones de gestión de riesgos de la dieta sobre los límites máximos de residuos (LMRs), la JMPR propone niveles máximos de residuos basados en datos de residuos de acuerdo con los usos registrados de las BPA (GAP), o en casos específicos, como Límites Máximos de Residuos Extraños (LMRE, EMRL) y las recomendaciones de los LMR para especies, con base en los datos del monitoreo.

La JMPR proporciona al CCPR y otras partes interesadas las evaluaciones de riesgos con base científica, que incluyen cuatro componentes de la evaluación de riesgos definidos por la CAC, a saber la identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición alimentaria y caracterización del riesgo alimentario que puede servir como base para las discusiones del CCPR.

La actual JMPR compone del Grupo Básico de Evaluación de la OMS y el Panel de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y el Medio Ambiente. Es un organismo de expertos científicos independientes convocado por ambos Directores Generales de la FAO y la OMS de acuerdo con las reglas de ambas organizaciones, encargado de la tarea de proporcionar asesoramiento científico sobre residuos de plaguicidas.

El Grupo Básico de Evaluación de la OMS es responsable de la revisión toxicológica de plaguicidas y de los datos y estimación relacionados con los niveles de efecto adverso no observable (NOAELs) de plaguicidas y establece la Ingesta Diaria Admisibile (IDA, ADI) de sus residuos en los alimentos para los seres humanos. Además, como los datos y las circunstancias lo exijan, el Grupo estima las dosis de referencia aguda (DRAs, ARfD) y caracteriza otros criterios toxicológicos tales como exposiciones no alimentarias.

El Panel de la FAO es responsable de revisar los patrones de uso de plaguicidas (BPAs), datos sobre la química y la composición de los plaguicidas, el destino ambiental (en relación a sus impactos sobre los residuos en la mercancía de alimentos o piensos), metabolismo en animales de granja y en cultivos, métodos de análisis para residuos de plaguicidas. Con base en esta información, el Panel propone definiciones de residuos, estima los niveles máximos de residuos, los valores de residuos más altos (RA, HR) y la concentración mediana de residuos en los ensayos supervisados de plaguicidas (STMR) en alimentos y piensos. La toxicidad de la sustancia activa y sus metabolitos, evaluado por el Grupo Básico de Evaluación de la OMS, se toma en consideración para decidir si los residuos pueden o no dar lugar a problemas de salud pública. Los niveles máximos de residuos se recomiendan al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) para su consideración como Límites Máximos de Residuos del Codex (LMR del Codex) que serán adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). El CCPR se basa en el asesoramiento científico proporcionado por la JMPR al recomendar los LMRs (MRLs) como normas alimentarias internacionales de residuos de plaguicidas. Es esencial que la JMPR ofrezca evaluaciones del estado actual de conocimiento. Esto requiere una evaluación independiente de todos los datos disponibles.

La JMPR, en sus evaluaciones, identifica y comunica al CCPR cualquier información sobre la aplicabilidad y alguna limitante en la evaluación de riesgos en lo que respecta a la población general y a subpoblaciones particulares y deberán, en la medida de lo posible, tratar de identificar los riesgos potenciales para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor, por ejemplo, los niños después de la realización de la evaluación de la exposición alimentaria a corto y largo plazo.

La JMPR comunica al CCPR posibles fuentes de incertidumbre en la evaluación de la exposición alimentaria y/o en la caracterización del peligro de los plaguicidas que, si se ha resuelto, permitiría una mejora en la evaluación del riesgo alimentario.

Las monografías preparadas por el Panel de la FAO resumen toda la información que se utilizó para estimar los niveles máximos de residuos. Además, dan información de apoyo tales como las características físicas y químicas de los plaguicidas, la distribución de los residuos en varios tejidos, estabilidad de almacenamiento de residuos, el efecto de procesamiento y cocción sobre los niveles de residuos y el destino ambiental.

#### 1.4 El proceso de evaluación de la JMPR

Este Manual se limita al procedimiento seguido por el Panel de Expertos de la FAO.

Las evaluaciones realizadas por la JMPR comprenden tres categorías principales:

- revisión de los nuevos compuestos (compuestos evaluados por la JMPR por primera vez);
- revisión de los compuestos en el marco del programa de revisión periódica;
- evaluación de la nueva información relativa a los compuestos químicos que sean revisiones nuevas o periódicas.

A continuación, se describen los principales aspectos del proceso de evaluación llevado a cabo por el Panel<sup>1</sup> de la FAO.

- El proceso del establecimiento del LMR (MRL) del Codex inicia con un miembro u observador nominando un plaguicida para su evaluación por la JMPR. Al

---

<sup>1</sup> Codex Alimentarius Commission Procedural Manual –Twenty third edition, 2015, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)



considerar la nominación, el CCPR, consulta con la Secretaría Conjunta de la JMPR luego de priorizar y programar el plaguicida para la evaluación.

- El Grupo Básico de Evaluación de la OMS considera los datos disponibles que abarcan una amplia gama de parámetros toxicológicos con el objetivo de estimar una ingesta diaria admisible (IDA, ADI) y una dosis de referencia aguda (DRA, ARfD) cuando sea necesario y si estén disponibles suficientes datos.
- El Panel de Expertos en Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y el Medio Ambiente de la FAO considera los datos sobre los patrones de usos registrados, el destino de los residuos, el metabolismo de los animales y de las plantas, la metodología analítica y los datos de residuos derivados de ensayos supervisados de residuos con el fin de proponer definiciones de residuos y niveles máximos de residuos para el plaguicida en alimentos y piensos.
- La evaluación de riesgos de la JMPR incluye la estimación de la exposición alimentaria de ambos a corto plazo (días) y largo plazo (tiempo de vida) y su comparación con los valores de referencia pertinentes basados en la salud (punto de referencia toxicológico). Las recomendaciones del nivel máximo de residuos en alimentos y piensos se basan en la información de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA, GAP), teniendo en cuenta la información sobre la ingesta alimentaria y el consumo de alimentos derivados de productos que cumplen con los respectivos LMRs y que se pretenden que sean toxicológicamente aceptables.
- El CCPR considera las recomendaciones de la JMPR a la luz de la información proporcionada en los informes y monografías pertinentes de la JMPR. Las recomendaciones de los límites máximos de residuos aceptados por el CCPR se presentan a la CAC para su adopción como LMRs del Codex (CXLs). Un programa de revisión periódica activo complementa este proceso.
- Es la prerrogativa del CCPR aceptar o rechazar esas recomendaciones, incluidas las recomendaciones para retirar los niveles máximos de residuos propuestos previamente. El CCPR tiene la opción de considerar otros factores que considere oportunos en la retención de los LMRs.

Los principios de la evaluación de nuevos compuestos y compuestos en el marco del programa de revisión periódica son muy similares. La reevaluación de un compuesto se lleva a cabo cuando la nueva información relacionada con su uso y los niveles de residuos estén disponibles, por ejemplo, cambios en o nuevos patrones de uso, los datos sobre el metabolismo o comportamiento de los residuos y, a menudo se ocupa de aclarar alguna duda planteada por el CPR. El alcance y la profundidad de la revisión periódica y reevaluaciones son sustancialmente diferentes.

La agenda de las reuniones es decidida por la Secretaría Conjunta de la FAO y la OMS, con base en la lista de prioridades propuesta por el CCPR y aprobada por el CAC, y en la información sobre la disponibilidad de datos suficientes para la evaluación. Cuando se evalúa un nuevo compuesto o uno bajo revisión periódica, generalmente es preferible llevar a cabo las revisiones toxicológicas y de residuos en el mismo año. El directorio de datos debe ser presentado al Secretario adjunto de la FAO el 1 de septiembre.

Una vez que el programa de la JMPR se ha acordado, el Secretario adjunto de la FAO de la JMPR asigna los compuestos para su revisión a los miembros del Panel de la FAO e informa a los presentadores de datos en consecuencia. La presentación completa de datos de residuos se requiere para el 30 de noviembre del año antes de la revisión programada. Presentaciones

menos sustanciales para apoyar la consideración del Panel de la FAO de las preguntas de la reunión del CCPR, (por lo general planteado a modo de un “Formulario de Preocupaciones CCPR”) normalmente pueden ser aceptadas el 31 de mayo del año en el que fue considerada.

Los países miembros, la industria y otros presentadores de datos son llamados a suplir al Secretario adjunto de la FAO de la JMPR y al Miembro del Panel asignado antes de la fecha fijada toda la información pertinente sobre la identidad, el metabolismo y el destino ambiental, métodos de análisis de residuos, los patrones de uso (usos registrados y oficialmente autorizados), ensayos supervisados de residuos, estudios de alimentación de animales de granja, el destino de los residuos en el almacenamiento y procesamiento, y en casos de información especial sobre los residuos que se producen en los alimentos en el comercio o en el consumo, y las definiciones de residuos nacionales.

El miembro del Panel asignado realiza la evaluación de los datos de las empresas, junto con la información recibida de los países miembros a través de la Secretaría Adjunta de la FAO antes de la reunión, y se prepara el documento borrador de monografía que contiene el resumen de los datos experimentales y la información pertinente, así como el documento de borrador que contiene una evaluación de los resultados y un documento borrador de las recomendaciones.

Durante la reunión conjunta el Panel de la FAO analiza el borrador de documentos de monografías y de evaluaciones y está de acuerdo en las recomendaciones. Las recomendaciones de la JMPR se basan únicamente en los resultados de la evaluación científica de los datos suministrados. En ausencia de datos toxicológicos y de residuos suficientes, el Panel no puede hacer recomendaciones para los niveles máximos de residuos. Los grupos de expertos de la FAO y de la OMS coordinan sus actividades y, cuando sea necesario, discuten aspectos químicos y toxicológicos, por ejemplo, los patrones de metabolismo, el nivel y la importancia toxicológica de los metabolitos, aclara o resuelve cuestiones problemáticas y finalmente los grupos emiten un informe conjunto que contiene las conclusiones y recomendaciones de la Reunión.

## 1.5 Datos e información requerida para las evaluaciones de la JMPR

### 1.5.1 Revisiones nuevas y periódicas

Los datos y la información necesaria para la evaluación de los residuos de plaguicidas de nuevos compuestos y compuestos evaluados dentro del programa de revisión periódica son muy similares y se describe en esta sección. Se aconseja a los presentadores de datos a seguir las directrices de este capítulo al compilar su paquete de datos.

En situaciones en las que el ingrediente activo está respaldado por un propietario de los datos, la JMPR podría esperar y requerir informes de estudios relevantes, tal como se describe en este Manual, sean presentados a la consideración y que estos sean de una calidad adecuada. El Panel considera todos los aspectos de la utilización y el destino de un plaguicida y sus residuos, lo que implica que todos los estudios que proporcionan esa información son necesarios. Es solamente la JMPR que decide qué datos son relevantes y cuáles no.

La JMPR no es una entidad reguladora y por lo tanto no puede “exigir” (en el sentido estricto de la palabra) la presentación de los datos. Sin embargo, se puede abstener de la estimación de los niveles máximos de residuos cuando los datos son insuficientes. En tales casos, las insuficiencias de datos son identificados en el informe y los datos que considera “deseable” se enumeran cuando éstos hacen falta o si las áreas no están suficientemente abordadas en la presentación de datos.

Un objetivo de la evaluación de la JMPR es hacer el mejor uso de los estudios presentados, independientemente a pesar de la edad de los estudios. En consecuencia, se pide a los países y la industria a proporcionar toda la información relevante, incluidos los informes originales, con independencia de si se ha suministrado con anterioridad. Sin embargo, la experiencia ha demostrado que algunas presentaciones de revisión periódica contienen datos que son de uso limitado para la estimación de los niveles máximos de residuos. Por ejemplo:

- Los datos de residuos que no vayan acompañados de detalles adecuados de la realización de la prueba de campo, las condiciones de la manipulación de muestras, el transporte, las condiciones del almacenamiento y los intervalos de almacenamiento pre-análisis o detalles del análisis (incluidos los datos de recuperación asociados).
- Datos de residuos desarrollados con métodos analíticos no selectivos, por ejemplo, el análisis colorimétrico o bioensayo.
- La omisión de estudios de apoyo críticos, tales como el metabolismo, la alimentación de animales de granja, procesamiento, métodos de análisis y estudios de estabilidad del almacenamiento en congelador.

Los datos de residuos o estudios con deficiencias evidentes presentados incluso datos presentados como complementarios pueden ser juzgados solo en una base de caso por caso cuando se considera en el contexto de la base de datos disponibles.

El contenido y el formato de una presentación (paquete de datos) debe seguir el formato de las evaluaciones de la JMPR: identidad, propiedades físicas y químicas, el metabolismo de las plantas, los estudios de cultivos de rotación, el metabolismo de animales de granja, destino ambiental, métodos analíticos, la estabilidad de almacenamiento en el congelador, el uso de patrones, residuos de ensayos supervisados, destino de los residuos en el almacenamiento y procesamiento, estudios de alimentación animal, los residuos en los alimentos en el comercio, las definiciones de residuos nacionales, lista de referencia.

Normalmente, los productos fitosanitarios son apoyados por un patrocinador comercial, es decir, un fabricante de plaguicidas, que se esperaría genere y proporcione los datos necesarios para su consideración en el establecimiento de valores de referencia basados en la salud y los LMRs.

Sin embargo, se pueden producir situaciones con los plaguicidas de mayor edad que no son apoyados mas por la empresa que generó los datos originales, o que la información disponible es incompleta o no cumple con los estándares contemporáneos, es decir, en base a las directrices y especificaciones obsoletas y resultando ser de limitada utilidad en la evaluación contemporánea. Sin embargo, la JMPR podría ser preguntada del CCPR, en el contexto de reevaluaciones periódicas, para considerar tales ingredientes activos para recomendaciones del nivel máximo de residuos.

En la formulación del problema a ser abordado por la evaluación del riesgo, las cuestiones siguientes que tendrán que ser resueltas son<sup>2</sup>:

1. ¿Es el compuesto respaldado por el propietario de los datos?
2. ¿Es el compuesto o uno de sus isómeros registrado, revisado o que pudieran ser registrados en un país o región?
3. ¿Hay información disponible para permitir una evaluación significativa?
4. ¿Cuál es la preocupación específica (duración de la exposición, la población expuesta, fuente de residuos en los alimentos)?
5. ¿Qué tipo de consejo sería más útil para el gestor de riesgos?
6. ¿Si tal consejo no se puede proporcionar (por ejemplo, debido a las limitaciones de datos), hay consejos alternativos que podrían ser de valor?

En situaciones en las que un plaguicida ya no es patrocinado ni apoyado por una empresa (típicamente ingredientes activos de mayor edad) un paquete de datos completo puede no estar disponible. En estos casos, con el fin de mantener la consistencia en la calidad de sus evaluaciones, la JMPR se adherirá a los siguientes principios:

- El país solicitante debe ser responsable de proporcionar información sobre los usos previstos, la especificación de la sustancia activa técnica utilizada en el país y una justificación para la evaluación por la JMPR.
- La información requerida sería tal que permitiría que se abordaran las cuestiones claves relativas a las evaluaciones de la salud humana. Incluido el establecimiento de orientaciones de salud basadas en valores tales como la ingesta diaria admisible (IDA, ADI) y/o la dosis de referencia aguda (DRA, ARfD), cuando sea necesario, y la definición de residuos para la aplicación de los LMRs y la evaluación del riesgo alimentario. Además, se requerirían datos de un número suficiente de ensayos supervisados en o sobre los cultivos de alimentos y piensos que reflejan los patrones de uso actuales especificados en las etiquetas correspondientes para la estimación de la concentración mediana de residuos en ensayos supervisados (STMR) y los valores más altos de residuos (RA, HR). Los datos del ensayo pueden ser complementados con datos de residuos relevantes de datos de residuos de encuestas selectivas. Una lista completa de la información necesaria se describe en el Capítulo 3.

---

<sup>2</sup> FAO/WHO, 2012. Pesticide Residues in Food, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - Report 2012, FAO Plant Production and Protection Paper 2015, pp. 3-5.

- Es responsabilidad del país solicitante proporcionar los datos disponibles y otra información relevante, tales como las evaluaciones disponibles de las autoridades supranacionales y nacionales y publicaciones de una búsqueda bibliográfica realizada recientemente.
- Si los estudios de la literatura son de confianza, la JMPR valorará estos estudios por su calidad y diseño. Como es poco probable que los datos crudos estén disponibles, los informes de estudios deben incluir suficiente información sobre los métodos y resultados para que los hallazgos sean reconstruidos.
- Si los datos críticos no se encuentran disponibles, entonces la JMPR todavía puede determinar que una evaluación sea posible, en estos casos, sin embargo, es probable que se aplicaran suposiciones conservadoras para hacer frente a los vacíos de información.

La siguiente información debe ser proporcionada a la Secretaría Adjunta de la FAO para compuestos notificados para la revisión periódica mientras se somete a un re-registro por las autoridades nacionales.

- usos actuales registrados;
- usos actuales registrados que serán apoyados;
- usos nuevos previstos o modificados;
- el estado del registro y una estimación de la fecha en que los usos nuevos o modificados serán BPA (GAP);
- una estimación de la fecha en que se revocarán los usos registrados antiguos;
- una clara descripción de los usos (nuevos, modificados o actuales, pero no son respaldados) a los cuales datos de los ensayos supervisados de residuos se relacionen.

El *programa de revisión periódica* requiere acciones diferentes de las de la reevaluación de la información adicional, llamada a continuación situación normal, y aquellos compuestos a ser evaluados dentro del programa de revisión periódica deben estar claramente identificados con antelación.

La JMPR evalúa toda la información pertinente sobre los compuestos de la revisión periódica en términos de identidad, el metabolismo y el destino ambiental (métodos de análisis de residuos, los patrones actuales de uso (registrados y los usos autorizados oficialmente), ensayos supervisados de residuos, estudios de alimentación de animales de granja y destino de los residuos en almacenamiento y procesamiento, como en el caso de un nuevo compuesto. Sin embargo, las conclusiones y recomendaciones son algo diferente en las revisiones periódicas y las revisiones normales.

La comparación de la evaluación de los datos de la revisión periódica de un compuesto con la reevaluación normal (reevaluación de alguna información particular, puesto a disposición de la JMPR) aclara las principales diferencias.

#### *1.5.1.1 LMRs nuevos y existentes*

Una revisión periódica de un compuesto, a diferencia de un nuevo compuesto, ya tiene las recomendaciones de un LMR (MRL).

Si no existe un LMR (MRL) para el producto individual, o para el grupo de productos relevantes, hay poca diferencia en el tratamiento de la información suministrada para una evaluación normal o para una revisión periódica.

Para un producto individual sujeto a una evaluación, si se suministran nuevos datos en un LMR ya existente, los datos se evalúan y el LMR (MRL) puede o no requerir revisión.

Cuando la información de un producto individual es adecuada se suministra, el LMR (MRL) es revisado o confirmado ser relevante para las BPA (GAP) modernas.

Cuando la información está disponible sobre un solo producto para el que existe un grupo de LMR (MRL) puede ser necesario retirar el LMR (MRL) del grupo y estimar un LMR (MRL) para el producto solamente.

#### *1.5.1.2 Información de las BPA*

En circunstancias normales, si no se proporciona nueva información de las BPA (GAP), el LMR (MRL) se mantendrá. Nueva información sobre las BPA (GAP) de los datos de residuos previamente registrados, podrán ser reinterpretados permitiendo la estimación de un nuevo nivel máximo de residuos.

En la situación normal cuando nuevos datos de residuos serán evaluados, se requiere un juicio sobre la base de caso por caso para decidir si las BPA (GAP) registradas anteriormente siguen siendo válidas. La información de las BPA (GAP) registradas hace muchos años para algunos compuestos todavía puede ser aceptable.

En el marco del programa de revisión periódica, la ausencia de las BPA (GAP) y la información se convierte en residuo significativo. Por ejemplo, si no hay información de las BPA (GAP) suministrada para un producto en particular, el revisor de la JMPR solo puede asumir que no hay ninguna BPA (GAP) para ese producto. Sólo las BPA (GAP) suministradas con el fin de reevaluación, que corresponden a las condiciones de aplicación específicas, se consideran válidas. Si no hay información de las BPA (GAP) suministrada, o información de las BPA (GAP) disponible, y los datos de apoyo de residuos proporcionados es considerado insuficiente, la JMPR puede retirar su recomendación anterior.

#### *1.5.1.3 Apoyo a los estudios*

Estudios críticos de apoyo (metabolismo, alimentación de animales de granja, procesamiento, métodos analíticos y la estabilidad de almacenamiento de las muestras de análisis) se evalúan para asistir con la interpretación de los datos de los ensayos de residuos supervisados, para:

- concluir con la definición de residuos para nuevos compuestos;
- revisar o confirmar la definición de residuos para los compuestos de revisión periódica;
- validar residuos y otros ensayos; y
- proporcionar más información sobre residuos en los alimentos que se consumen.

El Panel de la FAO no puede recomendar LMRs para compuestos nuevos o de revisión periódica en la ausencia de estudios de apoyo crítico si su omisión no se justifica adecuadamente.

### 1.5.2 Reevaluaciones

A la luz de los nuevos usos de un compuesto o información adicional sobre sus residuos el compuesto puede tener que ser reevaluado, en cuyo caso todas las nuevas informaciones, adiciones o correcciones se deben presentar.

La nueva información y datos serán principalmente relacionados con las BPA (GAP) adicionales y nuevos datos de ensayos supervisados que permiten a la JMPR estimar los niveles máximos de residuos y, eventualmente se proponen niveles máximos de residuos de productos adicionales, proponer cambios en los LMRs (MRLs) establecidos o confirman LMRs (MRLs) vigentes. Otro tipo de información también podrá presentarse, tales como los informes sobre los metabolitos adicionales que no se conocían en el momento cuando el plaguicida se evaluó en primer lugar; la proporción y la magnitud del compuesto original y los metabolitos en matrices adicionales; nuevos informes sobre estudios de alimentación animal; mejora de los métodos analíticos con límites inferiores de cuantificación y una mejor capacidad para diferenciar entre el compuesto original y sus metabolitos.

Cuando se desarrollan cultivos transgénicos, se necesita información adicional sobre el metabolismo y los métodos analíticos, así como los requisitos de datos estándar para nuevos usos.

Se hace hincapié en que las recomendaciones del Panel de la FAO solo pueden basarse en la información disponible a la JMPR, y las peticiones o sugerencias del CCPR para los cambios de recomendaciones siempre debe ir acompañado de una declaración clara de la razón de la remisión, y debe ser apoyado con los datos necesarios para que la JMPR reconsidere la cuestión.

La experiencia del Panel demuestra que en ocasiones la información a disposición de los gobiernos nacionales no se ha proporcionado a la JMPR. La documentación completa disponible de los gobiernos debe ser proporcionada para resolver cualquier duda que se refiera a la JMPR.

Sólo es posible estimar los valores de STMR y de RA (HR) cuando todos los datos relevantes para un compuesto particular estén disponibles, es decir, un expediente completo de la información está disponible para compuestos nuevos y de la revisión periódica. Para otras evaluaciones relacionadas con nuevos usos de un compuesto o información adicional sobre sus residuos, la estimación de un nivel máximo de residuos revisado puede ser posible, pero el cálculo de la ingesta diaria estimada internacional revisada, IDEI (IEDI), no es posible, ya que este valor requeriría la consideración de todos los datos de residuos evaluados previamente.

Por lo general, la nueva información sobre las BPA (GAP) y los datos relacionados de los ensayos no causan dificultades ya que los datos recibidos son del mismo tipo y de acuerdo con los datos de las evaluaciones anteriores. Sin embargo, la información relativa a los nuevos desarrollos en el área del metabolismo de un compuesto puede ser más problemático. Dicha información puede exigir que se cambie la definición original de residuo, lo que complica la evaluación de los viejos y nuevos datos. Salvo en circunstancias excepcionales, la evaluación de los estudios de metabolismo adicionales y de ensayos supervisados que ofrecen información sobre las proporciones del compuesto original y metabolitos significativos, solo puede llevarse a cabo en el momento de una revisión periódica, cuando toda la información relevante está disponible y es tomada en consideración en la decisión sobre la definición del residuo.

De manera similar, pueden surgir problemas cuando una definición de residuo originalmente incluía dos plaguicidas donde uno es un metabolito del otro, y por razones toxicológicas o de otra índole se toma una decisión que cada plaguicida posteriormente se debe determinar por separado. En tales casos, los datos de ensayos viejos de residuos pueden ser a menudo inadecuados.

Las mejoras de los procedimientos analíticos también pueden causar dificultades. Si el LC (LOQ) se reduce, los viejos datos sobre residuos basados en el LC (LOQ) original son

difíciles de interpretar y pueden ser inaplicables y no disponibles para evaluaciones posteriores. En esta situación, en cuanto a la nueva información sobre el perfil metabólico de los compuestos, todo el conjunto de datos del compuesto tiene que ser tomado en cuenta y las decisiones tienen que ser tomadas por la JMPR sobre la base de caso por caso.

En la mayoría de estos casos, sin embargo, toda la información necesaria para la reevaluación científica no está disponible para la JMPR. Por lo tanto, éste tipo de problemas complejos son mejores y más eficientemente manejados durante la revisión periódica del compuesto para el cual se requiere que todos los informes originales relevantes vuelvan a presentarse y puedan tomarse en cuenta.



## CAPÍTULO 2

### **PREPARACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE DATOS PARA LA CONSIDERACIÓN DEL PANEL DE LA FAO DE LA JMPR**

#### CONTENIDO

- Organización del expediente
- Directorio de datos
- Documento o monografía de trabajo

#### 2.1 Organización del expediente

Antes de que un plaguicida pueda ser considerado para la evaluación de la JMPR ya debe estar disponible para su uso como un producto comercial, lo que significa que los estudios científicos han sido preparados y luego evaluados en los sistemas nacionales o supranacionales de registro. Tales estudios son generalmente adecuados para los propósitos de la JMPR y los expedientes de los informes preparados por los sistemas de registro modernos son generalmente adecuados para la JMPR. Sin embargo, la JMPR no revisa algunos temas, por ejemplo, la eficacia, algunos aspectos de destino ambiental y ecotoxicología, y no es necesario que se incluya en el expediente presentado a la JMPR. Si son presentados, estos estudios no serán referenciados o resumidos en la Monografía.

El expediente es presentado al Panel de la FAO para la JMPR y debería estar organizado dentro de los siguientes temas. Comprende los informes técnicos presentados en apoyo al documento de trabajo o resumen de presentación (ver debajo).

0. Directorio de datos (ver debajo, también Apéndice VII)
1. Identidad y propiedades fisicoquímicas
2. Metabolismo y destino ambiental
3. Análisis de residuos
4. Patrones de uso
5. Residuos resultantes de los ensayos supervisados en cultivos
6. Destino de los residuos en el procesamiento y almacenamiento
7. Residuos en los productos de origen animal
8. Residuos en los alimentos en el comercio o en el consumo
9. Definiciones nacionales de residuos
10. Referencias, para todos los estudios presentados

Una tabla de contenidos debe ser incluida al principio de cada volumen. Cada volumen debe estar claramente etiquetado como en el ejemplo a continuación:

- Nombre de la compañía
- Fecha
- Nombre común del ingrediente activo
- Número de volumen y total de números de volumen en la presentación
- Título de la sección

Una lista de los productos tratados en ese volumen (para ensayos de residuos, alimentación de animales de granja, estabilidad de procesamiento y almacenamiento) y una lista de los animales, los cultivos, el suelo y el agua (para el metabolismo).

Una copia impresa y/o copia electrónica, basada en la preferencia del revisor, de los datos será presentada directamente al revisor, con una copia electrónica proporcionada a la Secretaría Adjunta de la FAO. Si los datos originales no están disponibles en formato electrónico, los informes primero deben ser escaneados en formatos pdf.

La JMPR solicita al menos las copias electrónicas de los informes que se pueden presentar en un disco CD o DVD y/o sistemas de transferencias de archivos protegidos. Las copias electrónicas de los informes se presentan preferiblemente en un formato pdf que permite la copia de las partes relevantes (incluyendo figuras de esquemas metabólicos). Algunos miembros de la JMPR pueden solicitar copias en papel de los estudios específicos y documentos de texto del resumen del fabricante. Los documentos escaneados deben ser proporcionados solamente para informes antiguos cuando las copias electrónicas no están disponibles.

La estructura de presentación puede seguir el esquema presentado anteriormente. Un buen índice preparado en MS Word dando el título completo de los informes y el número de informe, preferiblemente con un hipervínculo al informe, es necesario para ayudar a una rápida localización de los informes relevantes.

El documento de trabajo (monografía) debe ser preparado y presentado en MS Word. El resumen de los datos relevantes de ensayos supervisados debe estar preparado en el formato necesario para la evaluación de la FAO (portada, que no haya celdas combinadas) y preferiblemente también en archivo de formato Excel, de acuerdo con el ejemplo dado en el Apéndice VII. Documentos de trabajo, resúmenes de las BPA y datos de residuos deben ser proporcionados en formato MS Word y diagramas de vías metabólicas preparadas utilizando un programa de dibujo de estructuras químicas comercial adecuado para su inclusión como un gráfico en el documento.

## 2.2 Directorio de datos

Ver también el Apéndice VII, “Formato estandarizado para organizar el directorio de datos de la información (índice) deberá presentarse para su evaluación”.

Los fabricantes están obligados a suministrar a la Secretaría Adjunta de la FAO un índice detallado o directorio de la información que debe facilitarse para la evaluación de los residuos el 1 de septiembre del año anterior a la revisión programada.

El directorio proporciona una oportunidad para que los remitentes de datos lleven a cabo una breve descripción del paquete de datos e identificar vacíos u omitir los estudios que no están dentro de los estándares actuales y esto asegura que un paquete de datos aceptables estará disponible para la consideración del Panel de la FAO.

Una revisión del directorio antes de la presentación de los datos reales facilita la planificación para la JMPR y ayuda a una distribución equitativa de trabajo entre los miembros del Panel. Un directorio de datos integral simplifica el proceso de encontrar secciones o estudios relevantes durante la evaluación, sobre todo en una gran presentación. Además, estos directorios proporcionan un registro permanente de los datos presentados.

No es posible que la Secretaria Adjunta de la FAO determine desde el directorio la aceptabilidad de los datos de residuos en relación con el patrón de uso, la disponibilidad de estudios de apoyo crítico o la monografía. Esto sigue siendo un principio la responsabilidad del proveedor de datos y finalmente, la tarea del Panel de la FAO.

Los informes detallados presentados al Panel de la FAO en apoyo de la monografía deben organizarse de acuerdo con el modelo normalizado del directorio (Apéndice VII). Los informes o presentaciones desarrolladas por las autoridades nacionales del registro pueden todavía ser cotejados de acuerdo a este formato.

Una copia electrónica del directorio de datos debe ser suministrada en formato Word para permitir búsquedas de documentos y para la incorporación de las referencias en la Evaluación. El Manual de la JMPR para los miembros del Panel de la FAO (Apéndice X) también puede ser útil para aquellos quienes están preparando las presentaciones de datos para la revisión.

### 2.3 Documento de trabajo

Los fabricantes están obligados a presentar un documento de trabajo en formato MS Word que resume los resultados de los ensayos y de las conclusiones extraídas de ellos, junto con copias de los informes originales, el 30 de noviembre del año antes de la revisión programada.

El documento de trabajo debe, cuando sea apropiado, relacionar los datos de residuos a la definición del residuo, los métodos de análisis, información sobre las BPA (GAP), los niveles de dosis en los estudios en animales, etc., y demostrar claramente la base de una propuesta de LMR (MRL). Las sub-secciones que describen los ensayos supervisados deben seguir la secuencia de la Clasificación de Productos del Codex y concluir con una evaluación de la información proporcionada.

En el caso de las presentaciones proporcionadas en apoyo de un nuevo o revisado LMR (MRL), la evaluación puede limitarse a una breve discusión de los datos de residuos disponibles y la información de las BPA (GAP). En éste último caso, los nuevos estudios de apoyo críticos son información valiosa y deben presentarse. La re-entrega de los estudios evaluados anteriormente no es necesaria, pero debe hacerse referencia a los estudios relevantes.

La preparación de un documento borrador de trabajo se espera que facilite la evaluación de los datos por el revisor y el funcionamiento global del Panel. Esto no pretende ser un sustituto de la revisión del Panel de la FAO sobre los informes de los estudios individuales.

Los informes (en inglés) preparados para su presentación a las autoridades, por ejemplo, en EE.UU. y Europa, es probable que se consideren aceptables en general. Cuando estos informes no están en el formato especificado a continuación, un directorio debe ser proporcionado el cual permite que el revisor accese rápidamente a los informes técnicos individuales. También puede haber la necesidad de adiciones a dichas presentaciones, por ejemplo:

- descripciones de los productos en términos del Codex;
- resúmenes de buenas prácticas agrícolas;
- resúmenes de los datos de residuos obtenidos en ensayos supervisados;
- resumen de las definiciones de residuo.

Los datos y la información necesaria para la evaluación de la JMPR y los formatos recomendados para la preparación de la información de resumen, se describen en detalle en el

Capítulo 3 “*Requisitos y prácticas de las evaluaciones de la JMPR*”. La información de los estudios individuales se debe organizar de acuerdo a los subtítulos sugeridos en el directorio con una evaluación de los datos disponibles en cada subsección. En virtud de los diversos subtítulos se debe explicar todos los detalles de los ensayos pertinentes para la evaluación de los datos que se podrían considerar influyentes a los residuos o a la validez de los ensayos.

Incluir diagramas esquemáticos de las vías del metabolismo en forma electrónica.

Los estudios de procesamiento deben agruparse de acuerdo con el producto o sustrato de interés. Resumir los datos en formato tabular. Estas tablas deben establecerse cuidadosamente de modo que sea absolutamente claro de cual fase del proceso se deriva la muestra. La escala del procesamiento por el peso del producto procesado deberá indicarse. La revisión de cada estudio debe describir los tratamientos de campo y el estado de la dosis de aplicación en el estudio.

Incluir diagramas de flujo para explicar todos los procesos comerciales complejos.

### 2.3.1 Utilización de las evaluaciones nacionales

Las evaluaciones realizadas por las autoridades nacionales y regionales son útiles para la JMPR en la preparación de las evaluaciones de los compuestos.

Con el expediente presentado a la JMPR, los presentadores deben incluir copias de las evaluaciones disponibles realizadas por las autoridades regionales o nacionales. Esta recomendación de ninguna manera niega el requisito de que el fabricante (s) proporcione *todos* los estudios originales relevantes, ya que estos seguirán siendo la fuente primaria.

## CAPÍTULO 3

**EVALUACIONES DE LA JMPR – REQUISITOS Y PRÁCTICAS**

## CONTENIDO

Introducción  
Identidad y propiedades fisicoquímicas  
Metabolismo y destino ambiental  
Análisis de residuos  
Patrón de uso  
Residuos resultantes de ensayos supervisados en cultivos  
Destino de residuos en el almacenamiento y procesamiento  
Residuos en productos de origen animal  
Residuos en los alimentos en el comercio y en el consumo  
Definiciones de residuos nacionales

## 3.1 Introducción

La Reunión Conjunta lleva a cabo una evaluación científica y tiene en cuenta toda la información a la que tenga acceso. Mejores evaluaciones son el resultado de una comprensión de los procesos del comportamiento de los residuos en lugar de solamente un tratamiento empírico de los datos. Además, la información disponible varía en gran medida. Por lo tanto, la JMPR no sigue reglas rígidas en sus evaluaciones, pero considera la información presentada sobre la base de caso por caso. Los principios básicos que se describen a continuación son seguidos en la medida de lo práctico y posible.

Como parte del proceso de evaluación los miembros del Panel de la FAO preparan la evaluación de toda la información relevante sobre el plaguicida y una opinión que resume los hallazgos, conclusiones y recomendaciones, y da una explicación completa y el razonamiento para ellos. Las evaluaciones y apreciaciones se preparan en un formato uniforme, que se describe en el Apéndice X, para facilitar el acceso a la información requerida por el lector. Las evaluaciones y apreciaciones son publicadas por la FAO en la serie *Residuos de Plaguicidas en los Alimentos - Evaluaciones parte I Residuos*. Además, se incluyen las recomendaciones para cada compuesto y otros temas discutidos por la JMPR en el informe de la JMPR.

La JMPR ha reconocido la necesidad de explicar la base para sus recomendaciones en su totalidad. La información sobre las BPA (GAP) y datos de ensayos supervisados de residuos son resumidas en detalle en la evaluación y apreciación e incluidas en el razonamiento detrás de las conclusiones y recomendaciones para que el lector pueda comprender el fundamento de las recomendaciones. El aumento del volumen de las evaluaciones desde la primera mitad de 1990 es debido en gran parte a la inclusión de explicaciones más detalladas y refleja el aumento de los recursos requeridos para el trabajo.

Las propiedades físicas y químicas del ingrediente activo, el metabolismo y la degradación del compuesto en animales, plantas, el suelo y el agua se estudiaron para determinar la composición y la distribución de los residuos. Se evalúa el destino de los residuos en el medio ambiente para evaluar la posibilidad de una absorción del residuo por el cultivo, por ejemplo, de un tratamiento del suelo a partir de múltiples aplicaciones en años sucesivos, siguiendo los

cultivos, y la contaminación del medio ambiente por residuos persistentes que puedan acarrear a residuos en alimentos o piensos.

Con base en esta información, y teniendo en cuenta la metodología analítica disponible, así como la importancia toxicológica de los metabolitos y productos de degradación, el Panel recomienda las definiciones de residuos para propósitos de ejecución y para los cálculos de la ingesta alimentaria.

Los métodos de análisis acompañados con los cromatogramas e información sobre la estabilidad de los residuos durante el almacenamiento de la muestra se evalúan para valorar la confiabilidad de datos de los ensayos y estimar Límites de Cuantificación de los residuos que se puedan conseguir de forma realista en los laboratorios regulatorios.

Está fuera de las responsabilidades de la JMPR aprobar los usos de plaguicidas. Se hace hincapié en que los residuos derivados de los ensayos de campo supervisados solo pueden ser utilizados para la estimación de los niveles máximos de residuos, si las condiciones del ensayo se pueden combinar con las BPA (GAP) nacionales relevantes apoyadas por etiquetas aprobadas. El nivel máximo de residuo estimado se basa en usos máximos nacionales aprobados (BPA crítica o máxima) que normalmente conducen a las poblaciones de residuos más altos en la porción de productos a los que se aplica los LMR (MRL) del Codex (Apéndice VI). Una excepción es donde el mayor residuo puede plantear preocupaciones sobre la ingestión aguda. Bajo tales circunstancias, si se dispone de datos de residuos adecuados, la JMPR identifica una BPA (GAP) alternativa que llevaría a los residuos a una magnitud aceptable.

Los niveles máximos de residuos estimados para residuos en los productos de origen animal se basan principalmente en los resultados de los estudios de alimentación de animales de granja y los residuos que se producen en los puntos de alimentación y, en menor medida, la información obtenida de los estudios del metabolismo animal. Los LMRs (MRLs) para productos de origen animal también pueden estar relacionados con los residuos derivados de los tratamientos directos de los animales.

Los destinos de los residuos durante el procesamiento y la cocción, así como los residuos en la parte comestible, se tienen en consideración en la estimación de la ingesta alimentaria.

Los resultados de los programas nacionales de vigilancia proporcionan información útil, sobre los residuos que se producen en condiciones de uso práctico, que se utilizan para la estimación de los niveles de residuos extraños (LMREs, EMRLs) y como un caso especial los niveles máximos de residuos en especias (Capítulo 5, Sección 11.1).

### 3.2 Identidad y propiedades fisicoquímicas

#### 3.2.1 Identidad

Nombre común ISO

Nombre Químico

(IUPAC)

(Resumen Químico o Ficha Técnica)

No. de Registro CAS

No. CIPAC

Sinónimos

Fórmula estructural

Fórmula molecular

Masa molecular

### 3.2.2 Propiedades físicas y químicas

Se proporciona una caracterización física y química detallada para nuevos compuestos y de revisión periódica como una guía para la interpretación de los datos de las pruebas disponibles.

#### *Ingrediente activo puro*

Apariencia

Presión de vapor (en mPa a la temperatura determinada)

Coefficiente de partición octanol-agua (a pH y temperatura determinada)

Solubilidad (agua y solventes orgánicos a la temperatura determinada)

Gravedad específica (... g/cm<sup>3</sup> a la ...temperatura determinada)

Hidrólisis en agua estéril en la oscuridad (a pH y temperatura determinada)

Fotólisis en agua estéril

Constante de disociación

Estabilidad térmica

#### *Material Técnico*

Pureza mínima (en %)

Rango de fusión

Estabilidad

Referencia para especificaciones de la FAO para TC o TK (TC, material técnico; TK, concentrado técnico).

#### *Formulaciones*

Se provee una lista de formulaciones comercialmente disponibles.

Referencia para especificaciones de FAO para formulaciones

Los datos presentados sobre las propiedades físicas y químicas del ingrediente activo puro se evalúan con el fin de reconocer la influencia de estas propiedades en el comportamiento del plaguicida durante y después de su aplicación en los cultivos o animales. También se necesitan datos sobre las propiedades físicas y químicas para la comprensión de los métodos analíticos.

La volatilidad del compuesto y su estabilidad en el agua y después de la radiación de la luz ultravioleta pueden afectar considerablemente el destino y el comportamiento de los residuos en los cultivos tratados después de la aplicación.

La solubilidad del plaguicida es de particular interés, ya que la capacidad del compuesto de penetrar en los tejidos de plantas y animales depende de su solubilidad en agua y materiales orgánicos, así como su comportamiento durante el procesamiento.

### 3.3 Metabolismo y destino ambiental

La degradación química y el metabolismo son los principales mecanismos de la desaparición de los plaguicidas después de la aplicación a las plantas, los animales o el suelo. Las tasas de degradación y el metabolismo son dependientes de la química de los compuestos y factores tales como la temperatura, la humedad, la luz, la superficie de los cultivos, el pH de la savia y la composición de los suelos. Estudios del metabolismo proporcionan información fundamental sobre el destino del compuesto, ofrece una imagen cualitativa o semicuantitativa de la composición de los residuos, sugiere el comportamiento probable del residuo e indica la distribución de los residuos en varios tejidos. El sitio y nivel de residuos también puede depender de si el compuesto es absorbido por las hojas o las raíces de los cultivos, si es móvil en la planta, y su persistencia y movilidad en el suelo. Además de las características químicas del plaguicida, el metabolismo en los animales depende de las especies y las condiciones de la dosificación.

Los datos sobre el metabolismo se utilizan en la evaluación de los perfiles toxicológicos tal como de residuos de plaguicidas. El Panel de la FAO examina el metabolismo en animales de experimentación y lo compara con ambos, con animales de granja y con las especies de plantas en las que se utiliza el plaguicida. Esto es requerido para decidir sobre la relevancia de los estudios toxicológicos en los seres humanos, y para definir los residuos en las plantas y productos de animales de granja. La estimación de la IDA (ADI) y DRA (ARfD), basadas principalmente en estudios toxicológicos en mamíferos experimentales, son válidas para los productos alimenticios solo si el patrón del metabolito es cualitativo y semicuantitativamente similar. Si hay metabolitos vegetales o animales de granja que no han sido identificados como metabolitos de mamíferos en animales de experimentación, estos criterios de valoración toxicológica no abarcan esos metabolitos. Estudios separados de dosificación con estos metabolitos pueden ser necesarios para la evaluación de sus propiedades toxicológicas si se producen residuos significativos en los productos alimenticios.

La información sobre la composición del residuo terminal obtenido de estudios de metabolismo se utiliza para evaluar convenientemente los métodos de análisis de residuos para el desarrollo de los de datos de residuos obtenidos de ensayos supervisados y sobre la decisión de la definición de residuos.

La información es requerida en:

- metabolismo de Planta
- estudios de cultivos de rotación
- metabolismo en animales
- destino ambiental en el suelo y sistemas agua-sedimento

Estos estudios proporcionan información sobre el nivel aproximado del total de residuos, identifican los principales componentes de los residuos terminales totales, indican la vía de distribución de los residuos y su movilidad (absorción del suelo, la absorción por las plantas o residuos de la superficie, la excreción de los animales, la degradación en el suelo) y muestran la eficiencia de los procedimientos de extracción para varios componentes del residuo.

Además, los datos *in vitro* son útiles para mostrar si el plaguicida es probable que sufra hidrólisis (ácido, base, o enzimática), oxidación o reducción, fotólisis, u otros cambios; por ejemplo, durante el procesamiento de productos agrícolas frescos.



El nivel de dosis y criterios para la identificación y caracterización de los componentes de residuos, incluyendo residuos no extraídos, son similares a los descritos en las directrices de las autoridades de registro. Con el fin de orientar a los presentadores de datos y asistir a la evaluación de los resultados experimentales, los principios más importantes se resumen a continuación.

Se llevan a cabo estudios del metabolismo para determinar el destino metabólico cualitativo del ingrediente activo y dilucidar su vía metabólica. Muchos plaguicidas sufren cambios durante y después de la aplicación a las plantas, al suelo, al agua y al ganado. La composición del residuo terminal debe, por lo tanto, ser determinada antes que la metodología de análisis de residuos pueda ser desarrollada y los residuos puedan ser cuantificados.

Se requieren ingredientes activos radiomarcados para permitir una cuantificación de los residuos totales radiomarcados, extraíbles y no extraíbles. El ingrediente activo debe ser marcado de manera que la vía de degradación se pueda rastrear en la medida de lo posible. El marcador radioactivo se debe colocar en la molécula para que todas las fracciones significativas o productos de degradación puedan ser rastreados. Si múltiples estructuras de anillos o cadenas laterales significativas están presentes, normalmente se requerirán estudios separados que reflejan el marcado de cada anillo o cadena lateral si se prevé que se puede producir las divisiones entre estas fracciones. Una justificación con base científica se podrá presentar en lugar de llevar a cabo estudios con múltiples marcadores radiactivos si no se anticipa ninguna división.

En la elección de la posición a ser marcada, se necesita la garantía de que se ha seleccionado una posición estable. El isótopo preferido es  $^{14}\text{C}$ , aunque  $^{32}\text{P}$ ,  $^{35}\text{S}$ , u otros radioisótopos pueden ser más apropiados si no hay cadenas laterales lábiles de carbono o solamente carbono que existan en la molécula. El uso de tritio ( $^3\text{H}$ ) como un marcador se desaconseja, debido a la posibilidad de intercambio de hidrógeno con materiales endógenos. Si se elige un marcador de cadena lateral o tritio potencialmente lábil, un estudio del metabolismo se considera adecuado si toda la radiactividad significativa en el cultivo se identifica y se encuentra asociado con el ingrediente activo, y no relacionada con la pérdida del marcado de la estructura básica de la molécula del ingrediente activo.

La actividad específica del ingrediente activo radiomarcado debe ser adecuada para reunir los requisitos de los datos generales del estudio del metabolismo (cuantificación de 0.01 mg/kg de residuos radioactivos totales (TRR) en los tejidos comestibles, leche, huevos o matrices de cultivos). Los estudios con objetivo (1x) dosis de aplicación son generalmente necesarios para determinar si los niveles de umbral se superan o no. Sin embargo, la dosificación con una tasa exagerada, por ejemplo 5, se recomienda cuando se prevé que los niveles de residuos de 1x tratamiento es demasiado baja para definir las rutas metabólicas.

La meta deseada de un estudio del metabolismo es la identificación y caracterización de al menos el 90% de la TRR en tejidos comestibles, leche, huevos y en cada producto agrícola fresco (RAC) del cultivo tratado. En muchos casos puede que no sea posible identificar una parte significativa de la TRRs especialmente cuando bajas cantidades totales de residuos están presentes, cuando se incorporan a las biomoléculas, o cuando el ingrediente activo se metaboliza ampliamente a numerosos componentes de bajo nivel. En este último caso, es importante que los solicitantes demuestren claramente la presencia y los niveles de los componentes, y si es posible, tratar de caracterizarlos. Los estudios deben utilizar técnicas del estado del arte e incluir citas de estas técnicas cuando se utilizan. La Tabla 3.1 ofrece orientación sobre la estrategia para la identificación y caracterización de los residuos extraíbles.

Tabla 3.1 Estrategia para la identificación y caracterización de residuos extraíbles del metabolismo en los cultivos

Cantidad relativa (%)	Concentración (mg/kg)	Acción requerida
< 10	< 0.01	Ninguna acción si no hay preocupación toxicológica
< 10	0.01 – 0.05	Caracterizar. Sólo tratar de confirmar la identidad si es sencillo, por ejemplo, un compuesto de referencia está disponible o la identidad se conoce a partir de un estudio previo.
< 10	> 0.05	Caracterización/identificación debe decidirse sobre la base de caso por caso tomando en cuenta que tanto se ha identificado.
> 10	< 0.01	Caracterizar. Sólo tratar de confirmar la identidad si es sencillo, por ejemplo, un compuesto de referencia está disponible o la identidad se conoce a partir de un estudio previo.
> 10	0.01 – 0.05	Intentos significativos para identificar deben hacerse sobre todo si es necesario para establecer una vía, en última instancia, la caracterización puede ser aceptada.
> 10	> 0.05	Identificar utilizando los medios posibles
> 10	> 0.05 Radiomarcados no extraídos	Ver notas

Notas: El material sólido extraído debe ensayarse y, si la radioactividad está presente en la fracción radiomarcada sin extraer por debajo de los valores de activación de 0,05 mg/kg ó 10% de la TRR, lo que sea mayor, la liberación de la radioactividad debe ser tratada para su posterior identificación.

Los tratamientos de los materiales sólidos extraídos se pueden realizar secuencialmente o en paralelo. Los tipos de tratamientos sugeridos incluyen la adición de ácido diluido y álcali a 37 °C, el uso de agentes surfactantes, enzimas, y ácido 6 N y/o base 10 N con reflujo. Se debe tener en cuenta que los procedimientos más suaves proporcionan descripciones más precisas de las estructuras de metabolitos liberados. Extracciones exhaustivas tales como el reflujo ácido / alcalino probablemente liberan restos, así como productos de la hidrólisis final, que pueden tener poca relación estructural con el radiomarcador original no extraído. Para más detalles sobre los procedimientos recomendados para la realización de estudios del metabolismo (sitio de prueba y condiciones, muestreo, análisis, identificación y caracterización de los residuos, etc.) se dan en las directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos, Prueba N°501: El metabolismo de los cultivos, y prueba N°503: El metabolismo en el ganado.<sup>3</sup>

Durante la realización de los estudios de metabolismo, puede ser útil conservar muestras radiomarcadas para futuros análisis por los métodos analíticos posteriormente desarrollados (para la ejecución, la recopilación de datos o la evaluación del riesgo alimentario) con el fin de evaluar la eficiencia de la extracción de estos métodos (a veces denominado “radiovalidación” de los métodos). Las muestras retenidas deberían incluir porciones representativas de los cultivos, los músculos, el hígado, leche y huevos. Si metabolitos

<sup>3</sup> OCDE Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 501: Metabolism in Crops; Test No. 503: Metabolism in Livestock <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264061835-en>

específicos se acumulan en órganos específicos, muestras de estos órganos también deben conservarse. Sin embargo, si los métodos de análisis son similares a los utilizados en los estudios radiomarcados, tales datos por lo general no serían necesarios. La radiovalidación del proceso de extracción de los métodos de análisis debe ser suministrado como parte del informe sobre el método analítico, o puede sostenerse por sí mismo como parte del informe del método analítico o en el mismo informe del metabolismo. La carta de presentación o documento de trabajo deberán indicar donde esta información se puede encontrar. Lo ideal sería que los resultados de estos estudios sean presentados como se muestra en la Tabla 3.2.

Tabla 3.2 Resumen de los resultados de radiovalidación de métodos analíticos

Muestra	Compuesto analizado	Resultados basados en la determinación de <sup>14</sup> C [mg/kg]	Reanálisis de muestras	
			Residuos encontrados [mg/kg]	Método de referencia
Grano de trigo		0.0152	0.0121	
Lechuga		0.2109	0.223	
Frijol de soya		0.342	0.296	
Hígado de cabra		0.0553	0.0234	
Músculo de cabra		0.0662	0.0553	

El comunicado indica que el perfil cromatográfico fue similar proporcionando solo da información cualitativa.

La información proporcionada para las evaluaciones deben incluir documentación sobre la vía metabólica propuesta, incluyendo una tabla con las estructuras químicas asociadas y los nombres (Chemical Abstract Service (CAS) y la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) disponibles), las cantidades de los metabolitos en las diferentes partes de las plantas (superficie, hojas, tallos y raíces comestibles), en diferentes tejidos de origen animal (grasa, músculos, riñones, hígado, huevos y leche) y en diferentes tipos de suelo. Cualquier metabolito / intermediario postulado también deberá indicarse en la vía. La tasa de formación y desaparición de los metabolitos en las plantas, los animales y el suelo también debe ser investigada. Cuando la estructura de un metabolito o alteración de producto es idéntica a la de otro plaguicida registrado y la información es de dominio público, la presentación de datos debe indicar este hecho.

La capacidad de los métodos analíticos utilizados en el estudio del metabolismo para determinar los componentes de los residuos, si es o no libre, conjugado o no extraído, se deben especificar claramente.

En el caso de los estudios de metabolismo, las pruebas de estabilidad deben mostrar que el perfil básico de residuos radiomarcados no ha cambiado durante toda la duración del estudio. Si se sospecha o se observa, sobre la base de otra información de la inestabilidad del ingrediente activo, deberán tomarse medidas para salvaguardar la integridad del estudio. En esos casos, cuando un estudio del metabolismo no puede ser completado dentro de los seis meses de colección de las muestras, se debe demostrar que la identidad de los residuos no cambió durante el período entre la recolección y el análisis final. Esto se puede hacer mediante el análisis de sustratos representativos en el inicio del estudio y en su terminación. El sustrato debe ser el elemento almacenado, es decir, si el extracto de matriz se utiliza en todo el estudio y la matriz no se extrae más adelante en el estudio, la estabilidad del extracto debe ser demostrada.

Si se observan cambios, por ejemplo, la desaparición de un pico particular en HPLC o una mancha en TLC, análisis adicionales u otro estudio del metabolismo con una colección más corta para el intervalo de análisis puede ser necesaria.

Se enfatiza en que todos los datos sobre el metabolismo en animales tienen que ser proporcionados tanto al Grupo Básico de Evaluación de la OMS y el Panel de Expertos de la FAO. Normalmente el grupo de la OMS considerará en detalle el metabolismo de los animales de experimentación de laboratorio, por ejemplo, ratas, ratones, cobayos, conejos y perros y el Panel especial de la FAO evaluará el metabolismo de los animales de granja, por ejemplo, vacas, cabras, ovejas, cerdos y pollos, en sus evaluaciones. Los datos requeridos sobre el metabolismo de la planta deben ser presentados al Panel de la FAO, mientras que el grupo de la OMS desea recibir solo esquemas del metabolismo de la planta.

Los estudios de metabolismo en animales de granja y en los cultivos deben proporcionar la evidencia básica para apoyar la definición de residuos propuestos para los productos alimenticios, y aportar pruebas de la existencia o no si un residuo debe ser clasificado como grasa soluble.

### 3.3.1 Metabolismo de la planta

Los estudios de metabolismo de la planta deben ser diseñados de tal manera que represente la composición de los residuos cuando el uso de plaguicidas coincide con las máximas condiciones de BPA. Cuando los bajos niveles de residuos de la dosis máxima de aplicación en los cultivos son esperados, se pueden necesitar experimentos a tasas exageradas para ayudar a la identificación de los metabolitos. El cultivo debe ser tratado con el ingrediente activo radiomarcado, que contiene preferiblemente ingredientes de la formulación típicos de un producto de uso final tal como se aplica en el campo.

Un estudio del metabolismo se debe presentar para cada tipo de grupo de cultivos para los que se propone su uso. Los cultivos pueden ser considerados para pertenecer a una de las cinco categorías para los estudios de metabolismo de los cultivos:

- cultivos de raíces (raíces y tubérculos, hortalizas de bulbo)
- cultivos de hoja verde (hortalizas del género Brassica, las hortalizas de hoja, hortalizas de tallo, lúpulo)
- frutas (cítricos, frutales de pepita, frutales de hueso, frutas pequeñas, bayas, uvas, plátano, frutos secos, hortalizas de fruto, caqui)
- legumbres y semillas oleaginosas (hortalizas leguminosas, legumbres, semillas oleaginosas, los cacahuates, cultivos forrajeros de leguminosas, granos de cacao, granos de café)
- cereales (cereales, pasto y cultivos forrajeros)

Los estudios de metabolismo en un cultivo de una categoría cubrirán todo el grupo para los propósitos del metabolismo en los cultivos dentro del grupo. Con el fin de extrapolar el metabolismo de un plaguicida a todos los grupos de cultivos, deben llevarse a cabo estudios de metabolismo en un mínimo de tres cultivos representativos (de las cinco categorías de cultivos diferentes). Si los resultados de estos tres estudios indican una ruta metabólica comparable, entonces no serán necesarios estudios adicionales sobre los cultivos en las otras dos categorías.

Los estudios deben reflejar el patrón de uso previsto del ingrediente activo tales como foliar, del suelo / semilla, o tratamientos post-cosecha. Si, por ejemplo, tres estudios se han llevado a

cabo utilizando la aplicación foliar y en una fecha posterior los usos autorizados también incluyen la aplicación al suelo, por ejemplo, tratamiento de semillas, granular o de inundación del suelo, entonces, un estudio adicional que refleje la aplicación en el suelo debe llevarse a cabo.

Por otro lado, si las diferentes rutas metabólicas se observan entre los cultivos representativos de los estudios llevados a cabo de una manera similar, por ejemplo, pulverización foliar con un intervalo similar antes de la cosecha (PHI) y etapas de crecimiento, deberían realizarse más estudios para usos en los cultivos en el resto de categorías para las que se solicitan los LMRs. Las diferencias en las cantidades de metabolitos que pertenecen a la misma vía no activarán la necesidad de estudios adicionales.

Hay situaciones en que un uso *autorizado* es único, en términos de la cosecha y / o sus condiciones de crecimiento, para lo cual sería necesario un estudio del metabolismo, además de los tres cultivos representativos. Por ejemplo, si existe un uso en el arroz con cáscara, un estudio del metabolismo se debe presentar para el arroz con cáscara, sin tener en cuenta otros estudios de metabolismo.

Cultivos transgénicos y no transgénicos pueden metabolizar el plaguicida de manera diferente. La información completa y detallada se requerirá para un cultivo transgénico con las diferencias del metabolismo del cultivo transgénico. Para los cultivos modificados genéticamente que no implican la inserción de un gen que confiere resistencia a través del metabolismo, no se necesitan estudios de metabolismo adicionales. Sin embargo, las razones para concluir que el gen no altera el metabolismo debe ser detallado. Cuando se inserta un gen que transmite la resistencia del ingrediente activo debido al metabolismo del plaguicida, a continuación, un estudio del metabolismo debe llevarse a cabo para cada agrupación de cultivos a los que los cultivos modificados genéticamente pertenecen. Sin embargo, si uno de estos estudios muestra un metabolismo similar a los cultivos convencionales, no se necesitarían estudios adicionales. Si se observa una ruta metabólica diferente, entonces se deben presentar dos estudios adicionales.

En los estudios del metabolismo de los cultivos, las muestras de todos los productos agrícolas frescos deben ser obtenidas para la caracterización y/o la identificación de los residuos. En productos con piel no comestible como las naranjas, melones y plátanos, la distribución de los residuos entre la cáscara y la pulpa debe ser determinada. Para los cultivos que a veces se consumen en una etapa inmadura, como el maíz nuevo o ensaladas de hojas verdes, las muestras también se deben tomar de esos productos para su análisis. Donde las partes no comestibles de los cultivos maduros, por ejemplo, hojas de manzana, follaje de la papa, se utilizan para ayudar a identificar los residuos, las partes comestibles también deben ser muestreadas y analizadas para demostrar la similitud de perfiles metabólicos. Si más de un patrón de uso está involucrado, las muestras adicionales deben tomarse para reflejar, por ejemplo, los diferentes PHIs.

### 3.3.2 Estudios de cultivos de rotación

Los estudios del metabolismo y de residuos conducidos en cultivos de rotación (a veces referidos como seguimiento, o los cultivos subsiguientes) normalmente son necesarios para los usos de plaguicidas en lo que es razonable esperar que un alimento, o cultivo de alimentos para el ganado puedan estar plantados después de la cosecha de un cultivo tratado con plaguicidas (o en algunos casos de la replantación de los cultivos tras la pérdida de la cosecha anterior tratada con plaguicidas).

Los estudios del metabolismo en cultivos de rotación se llevan a cabo para determinar la naturaleza y la cantidad de la absorción de los residuos de plaguicidas en los cultivos de

rotación que se utilizan como alimento humano o como alimento para el ganado. Generalmente no se requieren tales estudios para usos de los plaguicidas en los cultivos permanentes o semi-permanentes, incluyendo, pero no limitado a, los siguientes productos o grupos de cultivos: espárragos, aguacate, banano, grupo de cultivos de bayas, ginseng, alcachofa, uva, guayaba, kiwi, mango, champiñones, aceitunas, papaya, maracuyá, piña, plátano, el grupo de cultivos de frutas de pepita, ruibarbo, el grupo de cultivos frutales de hueso, y el grupo de cultivos de nueces de árbol<sup>4</sup>.

Específicamente los estudios cumplen con estos propósitos:

- Proporcionar una estimación de los residuos radioactivos totales (TRRs) en los diversos productos agrícolas frescos (RACs) a través de la absorción del suelo.
- Identificar los principales componentes de los residuos terminales en los diversos RACs, lo que indica que los componentes se pueden analizar en los estudios de cuantificación de residuos, es decir, la(s) definición (es) de residuos, tanto para la evaluación de riesgos y cumplimiento.
- Dilucidar la vía de degradación del ingrediente activo en los cultivos rotados.
- Proporcionar datos para determinar las restricciones de los cultivos de rotación basado en los niveles de absorción de residuos. Esta información es utilizada principalmente por los reguladores nacionales.
- Proporcionar información para determinar si se deben presentar pruebas de campo limitado a los cultivos de rotación (véase la Sección 3.5.2).

El estudio, normalmente se debe realizar utilizando un suelo franco arenoso que se ha tratado con la sustancia de ensayo radiomarcada aplicando una dosis equivalente a la dosis estacional máxima (1x), a menos que la etiqueta limite su uso a un tipo de suelo que no sea franco arenoso. En cualquier caso, el suelo no debe ser esterilizado. Cuando el marcado permite nueve aplicaciones a intervalos semanales de 1 kg de ingrediente activo por hectárea, la dosis estacional máxima se puede obtener, por ejemplo, con una sola aplicación de 9 kg de ingrediente activo por hectárea o tres aplicaciones de 3 kg de ingrediente activo por hectárea u otro esquema de aplicación, siempre y cuando se encuentre con la dosis estacional máxima. En todos estos casos, el periodo de envejecimiento para el suelo se considerará del inicio a la última aplicación. El suelo debe ser tratado con plaguicidas con ingrediente activo radiomarcado, que contenga preferiblemente ingredientes típicos de la formulación de un producto final, utilizado, como es aplicado en el campo. Después de la aplicación al suelo, el plaguicida puede ser incorporado en el suelo si esto representa una típica práctica agrícola.

Los cultivos de rotación deberían ser representativos de cada uno de los siguientes grupos de cultivos:

- raíces y tubérculos de hortalizas, por ejemplo, rábano, remolacha o zanahorias;
- granos pequeños, por ejemplo, trigo, cebada, avena o centeno;
- hortalizas de hoja, por ejemplo, la espinaca o la lechuga.

Siempre que sea posible, los cultivos previstos en el cronograma de rotación deben incluirse en la etiqueta, si se conoce.

---

<sup>4</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 502: Metabolism in Rotational Crops <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264061859-en>

Los cultivos de rotación representativos se deben plantar en tres intervalos de rotación adecuados, por ejemplo, 7-30 días para la evaluación de las circunstancias de la pérdida de cultivos o estrechamente rotar cultivos 60-270 días para reflejar una rotación típica después de la cosecha del cultivo primario y 270-365 días para cultivos rotados al año siguiente. Los intervalos de rotación seleccionados deben basarse en el uso agrícola esperado para el plaguicida y prácticas típicas de rotación. En los casos donde se aplica el plaguicida, por ejemplo, ciertos herbicidas, resulta en la fitotoxicidad excesiva para cultivos de rotación en 7-30 días, una temporización alternativa para el primer intervalo de rotación debe ser estudiada. La información relativa a las restricciones de plantación debido a la fitotoxicidad debe ser proporcionada.

El estudio se puede realizar ya sea en un invernadero o en un terreno al aire libre o contenedor o una combinación de los dos, por ejemplo, los cultivos rotados pueden ser cultivados bajo condiciones de invernadero en los suelos que fueron tratados y envejecidos en condiciones al aire libre o en el campo.

Los residuos en cultivos de rotación son determinados para verificar si se pueden encontrar y en que niveles pueden ser detectados en el estudio de metabolismo de cultivos de rotación en condiciones de campo. Los datos generados se utilizan para determinar si se requerirán LMRs en cultivos de rotación o para establecer restricciones de rotación apropiadas a nivel nacional, es decir, el tiempo desde la aplicación hasta el momento en que los cultivos de rotación se pueden plantar, cuando no habrá residuos de importancia toxicológica en los cultivos de rotación.

Los residuos en cultivos de rotación generalmente se componen de varios metabolitos en concentraciones bajas y los compuestos incluidos en la definición de residuos son generalmente por debajo del LC (LOQ) y no requieren ninguna otra medida. Normalmente no se requieren estudios de cultivos de rotación para la utilización de plaguicidas en cultivos permanentes, por ejemplo, árboles variados y cultivos de vino, o cultivos semipermanentes, como los espárragos, donde las rotaciones no forman parte de las prácticas agrícolas normales.

En los estudios de metabolismo de los cultivos de rotación confinados, donde los TRRs excedan el valor de activación (0.01 mg/kg) en un producto agrícola fresco (RAC), la naturaleza de los residuos en estos ensayos de cultivos de rotación normalmente necesitará ser determinada y presentada.

Si la toxicidad relativa de los componentes que se encuentran en el estudio del metabolismo de los cultivos de rotación se considera que es menor que para la definición primaria de residuos en un cultivo, entonces pueden no ser necesarios los estudios de cultivos de rotación, incluso si podría esperarse valores de residuos por encima de 0.01 mg/kg. En tales casos, un argumento razonado debe proporcionarse para apoyar la evaluación.

Si hay preocupaciones toxicológicas particulares, puede ser necesario requerir estudios de residuos en cultivos de rotación (campo limitado) en circunstancias donde podría esperarse residuos por debajo de 0.01 mg/kg.

Estudios de campo en cultivos de rotación se llevan a cabo con un plaguicida no radiomarcado aplicado bajo prácticas de uso agronómico en la dosis de aplicación máxima estacional en al menos dos diversas regiones agrícolas representativas del uso. El diseño del estudio debe tratar de hacerse frente a situaciones en las que la absorción potencial de los residuos de plaguicidas del suelo en cultivos de rotación es la más alta, ya sea debido a la forma de aplicación, tipo de suelo y temperaturas del suelo, la persistencia del plaguicida u otras prácticas ambientales o culturales.

Estudios con un cultivo de raíz/tubérculos, cultivos de grano pequeño, y un cultivo de hortalizas de hoja son normalmente suficientes para representar a todos los cultivos de rotación posibles. Si no hay absorción de residuos significativos en uno o dos de los cultivos representativos en el estudio de metabolismo de cultivos de rotación, un estudio de campo limitado todavía se requiere para tres cultivos representativos diferentes<sup>5</sup>. Si el plaguicida se aplica principalmente en un arrozal, un diseño de estudio alternativo, como el envejecimiento del plaguicida en condiciones de inundación antes de la rotación para cultivo de campo puede ser requerido.

En estudios de cultivos de rotación, se seleccionan cultivos de rotación representativos los cuales deben ser cosechados y muestreadas las partes apropiadas de las plantas de productos agrícolas frescos (RAC) para la alimentación humana y del ganado. Las muestras también deben recogerse en los cultivos seleccionados en múltiples intervalos si ambos cultivos inmaduros y maduros se cosechan como parte de las prácticas agrícolas normales. Muestras cosechadas deben incluir forraje, heno, paja y grano para los cultivos de cereales; una muestra de hortalizas de hoja inmaduras y maduras y tanto la porción de la hoja (aérea) del cultivo de raíz y tubérculo o raíz, incluso si la porción de hoja no es un RAC del cultivo de raíz plantado. Como estos cultivos pueden ser utilizados como modelos para extrapolar a rangos más amplios de cultivos de alimentos los datos de la porción de la hoja del cultivo de raíz y la hoja inmadura de la hortaliza son necesarios. Además, debido al aumento en el uso culinario de verduras inmaduras, se necesita una muestra de hortaliza de hoja inmadura. Las hortalizas de hojas inmaduras se definen como la etapa de cultivo que representa aproximadamente el 50% del período de tiempo normal para que la planta llegue a la plena madurez. No se requiere de muestreo del suelo, pero puede llevarse a cabo en función de los objetivos específicos del estudio.

### 3.3.3 Metabolismo de animales de granja

Estos estudios se requieren siempre que un plaguicida sea aplicado directamente al ganado, a las instalaciones o establos, o cuando permanecen cantidades significativas de residuos en los cultivos o productos utilizados en la alimentación animal, en los cultivos de forraje, o en cualquier parte de la planta que podría ser utilizada en la alimentación animal.

Se requieren estudios de alimentación de animales independientes (estudios de alimentación de animales de granja) para los rumiantes y aves de corral. Excepto en casos especiales, no es necesario llevar a cabo estudios de metabolismo con cerdos ya que la información sobre el metabolismo en un animal monogástrico está disponible a partir de estudios con ratas. Si el metabolismo en la rata es diferente al de la vaca, cabra y pollo, pueden ser necesarios estudios de metabolismo de cerdos. Tales diferencias pueden incluir (pero no están limitados a) lo siguiente:

- diferencias en el grado del metabolismo;
- diferencias en la naturaleza del residuo observado;
- la aparición de metabolitos con subestructuras, que son de preocupación toxicológica potencialmente conocida.

Por lo general, los estudios de metabolismo más importantes son aquellos que implican rumiantes y aves de corral. Cabras o vacas en lactancia y en el caso de aves de corral, los pollos son los animales preferidos.

---

<sup>5</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 504: Residues in Rotational Crops (Limited Field Studies)



Para cada conjunto de condiciones experimentales para plaguicidas (dérmicas vs aplicación oral o para cada posición de radiomarcado), se debe utilizar el siguiente número de animales. Un estudio del metabolismo de los rumiantes puede llevarse a cabo en un solo animal. Para las aves de corral, se recomienda el uso de diez aves por experimento (o dosis). Animales adicionales pueden ser incluidos si es científicamente necesario. No es necesario incluir animales de control en los estudios de metabolismo del ganado. La dosis mínima utilizada en ganado en los estudios del metabolismo oral se debe aproximar al nivel de exposición que se espera de la alimentación de los cultivos tratados con los residuos más altos observados. Sin embargo, para estudios orales, los animales de granja deben dosificarse al menos a un nivel de 10 mg/kg en la dieta. En el caso de la aplicación dérmica la dosis mínima debería ser la concentración máxima de la etiqueta. Dosis exageradas suelen ser necesarias para obtener un residuo suficiente en los tejidos para la caracterización y/o identificación. Los rumiantes y cerdos deben ser dosificados diariamente durante al menos cinco días, y las aves de corral al menos durante siete días.

Si el estudio de metabolismo está destinado a ser utilizado en lugar de un estudio de alimentación de animales de granja independiente con compuesto no marcado, la inclusión de un segundo animal (o grupo de animales en el caso de las aves de corral) tratados con una dosis realista y un período de dosificación extendida se recomienda fuertemente, si se sospecha que un plateau probablemente no se alcance. Tal estudio puede permitir a la JMPR proponer niveles máximos de residuos en tejidos de animales en ausencia de estudios de alimentación de animales de granja. El uso de un estudio de metabolismo en lugar de un estudio de alimentación requeriría razonamiento científico totalmente adecuado, especialmente si un plateau no se ha alcanzado en la leche o los huevos en el estudio del metabolismo.

Todas las estimaciones de dosis relativa utilizada en estudios de metabolismo de los animales deben basarse en el peso en seco de la alimentación. Cabe señalar que el uso de la información porcentual de los cultivos tratados y los valores medio de residuos no es aceptable para determinar el nivel de dosis en estos experimentos.

En estudios de metabolismo en ganadería las excretas, la leche y los huevos deben ser recogidos dos veces al día (si es aplicable). Los tejidos que se recojan deben incluir al menos músculos (lomo y los músculos de los flancos en rumiantes y de la pierna y la pechuga en aves de corral), hígado (órgano entero para el cabrito y aves de corral y partes representativas de los diferentes lóbulos del hígado si se utiliza ganado vacuno o porcino), renales (solo rumiantes) y grasa (renal, epiplón y subcutánea). El TRR debe cuantificarse para todos los tejidos, los excrementos, la leche y los huevos. Para la leche la fracción grasa debe ser separada de la porción acuosa por medios físicos y el TRR en cada fracción cuantificada<sup>6</sup>.

#### 3.3.4 Destino ambiental en el suelo, agua y sistemas agua-sedimento

El Panel de la FAO no evalúa datos sobre toxicología ambiental, pero requiere estudios sobre el destino ambiental relevante a la absorción potencial de los residuos por los cultivos de alimentos y piensos.

Estos estudios normalmente se requieren para todos los plaguicidas, excepto aquellos con un uso específico restringido, por ejemplo, el tratamiento de semillas, la aplicación después de la cosecha en el almacenamiento. La disponibilidad de los estudios relevantes es esencial para la evaluación del potencial de los residuos en alimentos y piensos.

<sup>6</sup> OCDE Guidelines for the Testing of Chemicals Test No. 503: Metabolism in Livestock <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264061873-en>

El Panel de la FAO revisó los diversos tipos de estudios de destino ambiental en relación con el proceso de estimación de los residuos en los productos y llegó a la conclusión de que algunos de los estudios incluidos en evaluaciones anteriores no ayudan de manera significativa en la definición de residuo de preocupación o la estimación de los niveles de residuos. Cabe señalar que los estudios son necesarios en algunos casos dependiendo del patrón de uso (suelo, foliar, tratamiento de semillas) y que el arroz con cáscara presenta una situación única. Los requisitos de los datos sobre el destino ambiental se resumen en la Tabla 3.3.

Tabla 3.3 Requisitos para la presentación de datos sobre destino ambiental para la JMPR

Tipo de estudio	Tipo de uso y requisito (si/no/condicional)						Comentarios
	Foliar	Suelo	Plantas de raíces, tubérculos, bulbo, o maní (en/después de la penetración)	Tratamiento de semillas (incluido el de semilla de papa)	Herbicida (para malezas en los cultivos)	Arroz con cáscara	
Propiedades físicas y químicas	Condiciona	Condiciona	Condiciona	Condiciona	Condiciona	Condiciona	Sólo en la medida en que no proporcione el material técnico, por ejemplo, la hidrólisis y fotólisis.
Degradación en suelo (aeróbico)	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Puede ser parte de los cultivos de rotación confinado
Fotólisis en el suelo	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No	
Degradación en suelo (anaeróbico)	No	No	No	No	No	No	
Persistencia en suelo	No	No	No	No	No	No	
Movilidad/lixiviación en suelo	No	No	No	No	No	No	
Adsorción por tipos de suelo	No	No	No	No	No	No	
Tasa de hidrólisis y productos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	La hidrólisis en tampones acuosos estériles. Epimerización abiótica debe proporcionarse según corresponda (por ejemplo, piretroides)
Fotólisis-superficie de la planta	Condiciona	No	Ver foliar	No	No	Ver foliar	El metabolismo de la planta puede ser suficiente. Necesario para casos especiales (por ejemplo, abamectina)
Fotólisis- estanque de agua natural	No	No	No	No	No	Condiciona	Metabolismo de la planta puede ser adecuada para el arroz. Útil para BPA que implique la aplicación a la superficie del agua.

Tipo de estudio	Tipo de uso y requisito (si/no/condicional)						Comentarios
	Foliar	Suelo	Plantas de raíces, tubérculos, bulbo, o maní (en/después de la penetración)	Tratamiento de semillas (incluido el de semilla de papa)	Herbicida (para malezas en los cultivos)	Arroz con cáscara	
La absorción del cultivo y la biodisponibilidad (ver cultivos de rotación)	No	No	No	No	No	No	
Cultivos de rotación confinados	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No es requerido donde no hay cultivo de rotación (por ejemplo, cultivos de huertas). Suelo y de los cultivos deben ser analizados para los residuos radiomarcados.
Cultivos de rotación en campo	Condiciona	Condiciona	Condiciona	Condiciona	Condiciona	No	Requisito condicionado a los resultados del estudio de cultivos de rotación confinados
Estudios de disipación en campo	Condiciona	Condiciona	Condiciona	Condiciona	Condiciona	No	Requisito condicionado a los resultados del estudio de cultivos de rotación confinados
La degradación de residuos (biodegradabilidad) en los sistemas de agua-sedimento	No	No	No	No	No	Condiciona	Estudio del metabolismo del arroz con cáscara puede ser adecuado. En otros casos, el metabolismo / degradación es necesario, por ejemplo, la aplicación de agua del estanque.

### 3.4 Análisis de residuos

#### 3.4.1 Métodos analíticos

Como parte del proceso de la evaluación la JMPR evalúa periódicamente la validez de los métodos de análisis utilizados en los estudios de alimentos procesados, ensayos supervisados y estudios de alimentación de animales de granja.

Cada método es examinado, en base a sus datos de validación y las características de rendimiento (incluyendo la eficiencia de la extracción), por su conveniencia general para los fines previstos, los compuestos determinados por el método y los sustratos que pueden ser analizados. Particularmente importantes son los datos de recuperaciones analíticas. Es necesaria la validación del método de matrices representativas de estos ensayos y estudios. La

JMPR estima el LC (LOQ) para el método como la más baja concentración de residuos, donde se lograron recuperaciones confiables (por lo general de 70-120%) y la desviación estándar relativa de los análisis replicados (normalmente  $\leq 20\%$ ). El límite de detección proporciona una indicación de la presencia de bajo nivel de residuos en diversas matrices, pero ya que no proporcionan datos cuantitativos, no se tienen en cuenta en la estimación de los niveles de residuos. La JMPR, sin embargo, reconoce que con el tiempo el LC (LOQ) puede variar o cambiar en comparación con el valor estimado durante la validación del método.

Los métodos analíticos se utilizan para generar los datos para la estimación de la exposición alimentaria, establecer los límites máximos de residuos (LMRs, MRLs), y determinar los factores de procesamiento. Los métodos de análisis también se utilizan en la ejecución de cualquier LMRs (MRLs) que pueda establecerse. Es importante señalar que los métodos deberían ser capaces de determinar todos los analitos incluidos en la definición de residuo para el plaguicida particular. La definición de residuo utilizado para fines de la evaluación del riesgo alimentario puede ser diferente de la utilizada para propósitos de aplicación del LMR (MRL), requiriendo por ello diferentes métodos analíticos. En el evento que un método analítico no pueda cubrir todos los compuestos incluidos en una definición particular de residuo, más de un método puede ser necesario.

Los principales componentes de residuos deben determinarse individualmente en la medida de lo técnicamente posible. El uso de métodos no específicos generalmente no se recomienda. Para algunos analitos, los métodos de análisis de residuos específicos pueden no estar disponibles o ser difíciles de realizar. En estos casos, la conversión a una fracción común es válida cuando todos los componentes que contienen esa fracción se consideran toxicológicamente importantes y cuando no hay un solo componente que sea un marcador adecuado de la concentración de los residuos. Bajo estas circunstancias, se puede utilizar un “método de fracción común”.

Para los laboratorios destinados a la ejecución y vigilancia se prefieren métodos multiresiduales que pueden incluir un gran número de analitos, a pesar de los rangos de recuperación potencialmente más bajos, ya que se considera que los laboratorios en general no tienen suficiente capacidad para aplicar métodos individuales para todos los compuestos posiblemente presentes. Este hecho está claramente demostrado por los resultados publicados de estudios de monitoreo nacionales que indican que los compuestos recuperables con los procedimientos para residuos múltiples se analizan con mayor frecuencia que las que requieren métodos individuales. Cuando el analito no es susceptible a las técnicas de los métodos de residuos múltiples, puede proporcionarse un método único de residuo.

En la práctica, los datos pueden ser generados de tal manera que se proporcione la flexibilidad para establecer dos definiciones de residuo separadas en su caso, una para la evaluación de riesgos alimentarios y una segunda para el monitoreo en el cumplimiento de los LMRs (MRLs). En tales casos, siempre que sea posible, los solicitantes deben también analizar por separado los componentes individuales de la definición prevista de residuos, en lugar de llevar a cabo un método de fracción común; o llevar a cabo un primer análisis de acuerdo con un enfoque radical común y una segunda serie de análisis de las muestras de ensayo de campo para un conveniente indicador de una molécula en paralelo, si la metodología de fracción común no es adecuada para la práctica rutinaria de monitoreo y la aplicación del LMR (MRL) a un costo razonable. La disponibilidad de los métodos apropiados para fines de monitoreo debe ser considerada.

El (los) método (s) debe(n):

- tener la capacidad de determinar todos los posibles analitos que pueden ser incluidos en la definición de residuos (tanto para la evaluación del riesgo alimentario y para la ejecución) en presencia de la matriz de la muestra;
- distinguir entre isómeros individuales / análogos cuando sea necesario para la realización de las evaluaciones de riesgos alimentarios;
- ser suficientemente selectivo para que las sustancias que interfieran nunca excedan el 30% del límite de cuantificación analítica (LC, LOQ);
- demostrar que la recuperación y la repetibilidad es aceptable;
- cubrir todos los cultivos, incluyendo los utilizados para la alimentación, tejidos animales, leche y huevos en su caso y los subproductos utilizados como alimento;
- cubrir todos los productos comestibles de origen animal, si los animales son propensos a consumir cultivos tratados;
- incluir fracciones de procesamiento si se producen residuos detectables.

Los métodos de la ejecución deben ser adecuados para, siempre que sea técnicamente posible, cuantificar los residuos en o por debajo de 0.01 mg/kg, o al menos  $\leq 0.3$  LMR, si los LMR  $\leq 0.01$  mg/kg. La excepción es, en este último caso, cuando los residuos están presentes en concentraciones no detectables y el LMR (MRL) se fija posteriormente al límite de cuantificación.

En general, los métodos de análisis de residuos aplicados en diversos estudios deben ser validados para todas las matrices demostrando que se ajustan a los fines. El alcance de la validación depende de la información ya disponible y reportada. Datos de validación completa se deben proporcionar solo para los nuevos métodos o cuando los métodos existentes se cambian de forma significativa (por ejemplo, cambio de sistemas de solventes o técnicas de cuantificación). Tales cambios pueden ser necesarios al adaptar los métodos a diferentes productos.

En el caso de estudios con material de la planta, el número de productos a ensayar es dependiente de la utilización del producto. La validación de datos deberá presentarse para todas las matrices de muestras a ser analizadas y debe llevarse a cabo para todos los componentes de la definición de residuos prevista para la aplicación y evaluación del riesgo alimentario. Experimentos completos de validación deben ser realizados predominantemente en un producto agrícola fresco (RAC) de cada una de las categorías de productos representativos dados en la Tabla 3.3.

Si los animales son propensos a consumir los cultivos tratados y si se requieren o son presentados estudios de alimentación, los métodos para la determinación de residuos en productos de origen animal deben ser validados en las siguientes matrices: leche, huevos y todos los tejidos comestibles. Los tejidos normalmente incluyen el músculo de ganado, la grasa, el hígado y los riñones, así como el músculo de aves de corral, la grasa y el hígado. En la mayoría de los casos, los datos de recuperación de los productos ganaderos son válidos para los productos de las cabras, cerdos, caballos, ovejas y aves de corral.

Los detalles de los procedimientos de validación de métodos, incluyendo pruebas de la eficiencia de la extracción y confirmación, los criterios de los parámetros de rendimiento

aceptables y el formato para la presentación de informes del método se dan en varios documentos de orientación internacionalmente aceptados<sup>7,8,9</sup>.

Los requisitos mínimos del sistema de validación completa son:

- cinco experimentos de recuperación llevados a cabo en al menos 2 niveles (LC y 10 x LC, LOQ);
- análisis de dos controles de muestras;
- la calibración de un solo punto a 5 o las inyecciones duplicadas en 3 niveles de concentración que cubre el rango del método.

Cuando un método existente, que ha sido previamente validado, es adaptado a otros productos “comparables” dentro de una categoría, generalmente validaciones limitadas o reducidas son suficientes.

Los requisitos mínimos del sistema de validación reducida son:

- tres experimentos de recuperación por nivel se llevan a cabo en al menos 2 niveles (LC y 10 x LC, LOQ);
- análisis de 2 muestras control;
- calibración de un solo punto a 5 o inyecciones por duplicado a 3 niveles de concentración que cubra el rango analítico del método.

Durante el análisis de las muestras el rendimiento de los métodos debe ser verificado con las pruebas de control de calidad apropiadas.

Los criterios mínimos de desempeño general de los métodos aceptables son:

- la relación concentración-respuesta debe ser lineal en el rango calibrado (ambos disolventes puros y/o calibración en matriz);
- la concentración del analito no cambia durante todo el procedimiento de análisis en los extractos y soluciones de calibración;
- la recuperación media y su repetibilidad, desviación estándar relativa está dentro de los límites indicados en la Tabla 3.6.

Los métodos analíticos presentados siempre deberían incluir:

- los métodos especializados utilizados en los ensayos supervisados y estudios del destino ambiental que se presentaron para la evaluación; y
- los métodos de aplicación.

Los métodos deben resumirse incluyendo un esquema claro de los compuestos determinados y de los productos para los que se recomienda el método. Además, la especificidad, la repetibilidad del método, el límite de cuantificación y el rango de los niveles de residuos para el cual el método ha sido validado, la recuperación media y la desviación estándar relativa de las recuperaciones media y la desviación estándar relativa de las recuperaciones en cada nivel de fortificación, incluyendo el límite de cuantificación, etc., deben ser dada.

---

<sup>7</sup> Codex Secretariat (2003) Revised Guidelines on Good Laboratory Practice in Residue Analysis CAC/GL 40 1993, Rev.1-2003, [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/378/cxg\\_040e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/378/cxg_040e.pdf)

<sup>8</sup> OECD, Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods, Series on Pesticides No. 39, ENV/JM/MONO(2007)17, 2007.

<sup>9</sup> European Commission, Guidance document on analytical quality control and validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed. SANCO/12571/2013.

La información que debe ser presentada a la JMPR no solo incluye los principios de los métodos de análisis utilizados en los ensayos y experimentos supervisados sino también el procedimiento analítico detallado, incluyendo una descripción precisa de la porción de la muestra analizada, la estabilidad de los residuos durante el procesamiento de muestras, los ensayos para probar la eficiencia de la extracción, las recuperaciones en los distintos niveles, los límites de cuantificación, los límites de detección, cromatogramas de las muestras y los controles y una descripción de cómo fue derivado el límite de cuantificación y detección.

Es útil preparar una tabla resumen dando información esencial acerca de los métodos utilizados. Con una breve descripción de los métodos involucrados como en la siguiente tabla.

Tabla 3.4 Ejemplo de información resumida sobre métodos analíticos utilizados en diversos estudios<sup>10</sup>

Matriz	Analito	Método	Principio	LC (mg/kg)	Referencia
Forraje de trigo Paja de trigo Grano de trigo Cebada forrajera Paja de cebada Grano de cebada Productos de cebada	Metrafenona CL 3000402 CL 434223 CL 376991	RLA 12619.02 RLA 12619.03V (993/0)	Extracción con Metanol/agua Partición con Diclorometano Limpieza en SPE Análisis LC-MSMS Metrafenona m/z 409 → m/z 209 / m/z 411 → m/z 209 CL 3000402 m/z 423 → m/z 241 / m/z 425 → m/z 243 CL 434223 m/z 395 → m/z 195 / m/z 397 → m/z 195 CL 376991 m/z 395 → m/z 209 / m/z 397 → m/z 209	0.01	2001/7001048, 2001/7001770, 2002/1004080
Uva Vino Grano de cebada	Metrafenona	DFG S19	Extracción acuosa acetona Partición Acetona/acetato de etilo/ciclohexano Limpieza GPC y columna con silica gel Análisis con GC-ECD	0.01	2000/7000136

Además de los métodos desarrollados por los fabricantes, los métodos publicados adecuados para su uso por las autoridades reguladoras también deben ser proporcionados. El CCPR no puede proceder con un LMR si un método regulatorio no publicado está disponible.

Tabla 3.5 Grupo típicos de productos<sup>a</sup> para la validación de métodos analíticos<sup>9</sup>

<i>Grupos de productos</i>	<i>Categorías típicas de productos</i>	<i>Productos típicos representativos</i>
1. Alto contenido de agua	Frutas pomáceas	Manzanas, peras
	Fruta de hueso	Albaricoque, cerezas, melocotones
	Otras frutas	Banano
	Hortalizas de bulbo	cebollas, puerros
	Hortalizas de fruto/cucurbitáceas	Tomates, pimiento, pepino, melón
	Hortalizas de hoja Brassica	Coliflor, coles de Bruselas, repollo, brócoli
	Hortalizas de hojas y hierbas frescas	Lechuga, espinaca, albahaca
	Vástago y hortalizas de tallo	Apio, espárragos
	Forraje/cultivos forrajeros	Alfalfa fresca, arveja forrajera, remolachas frescas
	Hortalizas leguminosas frescas	Guisantes frescos con vainas, guisantes, arvejas, habas, judías verdes

<sup>10</sup> FAO/WHO. Pesticide Residues in Food, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues – Report 2010, FAO Plant Production and Protection Paper 200, pp. 8-11

<i>Grupos de productos</i>	<i>Categorías típicas de productos</i>	<i>Productos típicos representativos</i>
	Hortalizas de raíces y tubérculos	Remolacha azucarera y hojas de remolacha forrajera
	Hongos frescos	Champiñones, rebozuelos
	Raíces y tubérculos o piensos	Raíces de remolacha azucarera y forrajera, zanahorias, papas, batatas o papas dulces
2. Alto contenido de ácido y alto contenido de agua	Frutas cítricas	Limones, mandarinas, naranjas
	Frutas pequeñas y bayas	Fresas, arándano, frambuesa, grosella negra, grosella roja, grosella blanca, uvas
	Otros	Kiwi, piña, ruibarbo
3. Alto contenido de azúcar y bajo contenido de agua	miel, fruta seca	Miel, pasas, orejones. Ciruelas secas, mermeladas de frutas
4a. Alto contenido de aceite y bajo contenido de agua	Frutos secos	Nueces, avellanas, castañas
	Semillas oleaginosas	Colza, girasol, semilla de algodón, soya, maní, ajonjolí etc.
	Pastas de frutos secos y semillas oleaginosas	Mantequilla de maní, tahina, pasta de avellana
4b. Alto contenido de aceite y intermedio contenido de agua	Aceites de los frutos secos, semillas oleaginosas y frutos oleaginosos	Aceite de oliva, aceite de colza, aceite de girasol, aceite de semilla de calabaza
	Frutas y productos aceitosos	Oliva, aguacates y productos derivados
5. Contenido alto en almidón y/o proteína y bajo contenido en agua y grasas	Hortalizas leguminosas secas	Frijol de campo, haba seca, judía seca (Amarillas, blancas, azul/marino, marrón, moteadas), lentejas.
	Grano de cereal y productos derivados	Trigo, centeno, cebada y grano de avena, maíz, arroz, pan integral, pan blanco, galletas, cereales de desayuno, pasta.
6. "Productos difíciles o únicos"		Lúpulo Granos de cocoa y productos derivados, café, té, Especias

<sup>a</sup>: Los grupos de productos y categorías se conforman con el documento de orientación de la OCDE (ref. 8) pero provee información más detallada.

Tabla 3.6 Criterios de funcionamiento de un método para análisis de plaguicidas <sup>7,9</sup>

Nivel de concentración	Repetibilidad Desviación estándar relativa [%]	Rango promedio de recuperación [%]
$\leq 1 \mu\text{g/kg}$	35	50-120
$> 1 \mu\text{g/kg} \leq 0.01 \text{ mg/kg}$	30	60-120
$> 0.01 \text{ mg/kg} \leq 0.1 \text{ mg/kg}$	20	70-120
$> 0.1 \text{ mg/kg} \leq 1.0 \text{ mg/kg}$	15	70-110
$> 1.0 \text{ mg/kg}$	10	70-110

### 3.4.2 Eficiencia de la extracción de los métodos de análisis de residuos

Cuando se disponga de datos la eficiencia de las etapas de extracción de muestras utilizados en los métodos de análisis es comparada con las mediciones de radiomarcado en los componentes de residuos en las muestras de los estudios de metabolismo.



La eficiencia de la extracción es considerada como la clave para el desarrollo de métodos, y los datos deben incluir los disolventes y condiciones (temperatura, pH, tiempo) usados normalmente. La eficiencia de extracción puede afectar significativamente la exactitud de los resultados analíticos, una eficiencia de extracción pobre puede ser una fuente importante de parcialidad en un método. Sin embargo, no se puede comprobar mediante estudios de recuperación tradicionales realizados con muestras enriquecidas poco antes del análisis. La validación rigurosa de la extracción eficiente de todos los residuos incluidos en la definición de residuos solo se puede realizar con las muestras que contienen el analito (s) a través de la ruta por la que normalmente deberían llegar a la muestra. Este es generalmente el caso en los estudios de metabolismo, donde la eficiencia de la extracción se puede determinar por medio de analitos radiomarcados.

Un reporte de la IUPAC<sup>11</sup> sobre límites de residuos de xenobióticos en los productos alimenticios de origen vegetal y animal ha recomendado que “los procedimientos de extracción utilizados en los métodos de análisis de residuos deben ser validados utilizando muestras de estudios con radiomarcado, en donde el producto químico se ha aplicado de manera consistente con la etiqueta y con las Buenas Prácticas Agrícolas”.

Idealmente, los productos de interés para los estudios del metabolismo y de los cultivos de rotación deben mantenerse para determinar la eficiencia de la extracción de los métodos de regulación y métodos utilizados en los ensayos de campo supervisados y estudios de cultivos de rotación. La justificación para la selección de los productos debe incluirse en el informe del estudio. Los productos retenidos deben ser sometidos a los procedimientos de extracción de los métodos analíticos de interés por lo que la eficiencia de la extracción puede ser fácilmente determinada utilizando procedimientos de radioquímica (análisis de combustión, contador de centelleo líquido y análisis cromatográfico utilizando un radiodetector). La eficiencia puede ser comparada con la cantidad relativa extraída del estudio del metabolismo, en el que los productos son sometidos a rigurosos procedimientos de extracción diseñados para eliminar la mayor parte, si no todos, de los analitos potenciales de interés. Esta comparación se conoce como la radio-validación y debe llevarse a cabo para los esquemas de extracción de todos los métodos, si es posible.

Alternativamente, los estudios comparativos de eficiencia de la extracción incluidos los disolventes de extracción utilizados con frecuencia, tales como acetona + agua, acetato de etilo, y acetonitrilo, se pueden realizar en muestras de estudios de metabolismo para los compuestos que se espera sean incluidos en la(s) definición(es) de residuo. Se deberá proporcionar información sobre la eficiencia de la extracción con los disolventes utilizados en los métodos reglamentarios pertinentes.

En los casos de muestras procedentes de estudios del metabolismo que ya no están disponibles para el desarrollo de un nuevo método analítico, es posible “enlazar” entre dos sistemas de disolventes. Residuos no añadidos obtenidos, por ejemplo, durante ensayos de campo supervisados, podrían ser extraídos utilizando como un primer paso el sistema disolvente bajo las condiciones aplicadas durante los estudios de metabolismo y, a continuación, en una segunda etapa, mediante el uso del solvente bajo consideración. La información sobre capacidad de extracción se puede obtener mediante la comparación directa de los resultados analíticos.

La prueba de la eficiencia de extracción puede ser parte del estudio del metabolismo o del estudio del desarrollo de métodos. En cualquier caso, los resultados de las investigaciones

---

<sup>11</sup> Skidmore, M.W., Paulson, G.D., Kuiper, H.A., Ohlin, B. and Reynolds, S. 1998. Bound xenobiotic residues in food commodities of plant and animal origin. *Pure & Applied Chemistry*, 70, 1423–1447.

deben ser citadas en los estudios de validación de métodos pertinentes, ya que son esenciales para el desarrollo de ambos tipos de métodos (pre-registro y post-registro).

### 3.4.3 Estabilidad de los residuos de plaguicidas en muestras analíticas almacenadas

Las muestras de residuos en ensayos supervisados, estudios del procesamiento de alimentos y estudios de la alimentación de animales de granja se almacenan habitualmente en condiciones de congelación durante un año o más antes del análisis de laboratorio. En tales situaciones se necesitan estudios de la estabilidad del almacenamiento en el congelador para proporcionar una seguridad de que los residuos en la muestra almacenada son esencialmente los mismos que en la muestra fresca. Si se pierde más del 30% del residuo durante el almacenamiento antes del análisis, los residuos de estudios con períodos de almacenamiento similares pueden no ser válidos.

Los resultados y las condiciones de la prueba de almacenamiento de la muestra congelada deben compararse con la duración y las condiciones de almacenamiento de las muestras de análisis de los ensayos para ayudar a decidir sobre la validez de los datos de los ensayos de residuos.

Los siguientes puntos deben tenerse en cuenta durante la evaluación del almacenamiento en el congelador:

- diseño del estudio- (intervalos de muestreo previstos, la replicabilidad, el número de pruebas de recuperación del procedimiento);
- recipientes de almacenamiento (tamaño, material, sellado);
- naturaleza de las muestras que están siendo probadas (productos, sin moler, molidos u homogenizados);
- naturaleza de los residuos (compuesto solo o mezclado);
- residuos incurridos o fortificados (niveles fortificados);
- recuperaciones del procedimiento y la variabilidad de las recuperaciones del procedimiento;
- temperatura del almacenamiento (Registro previsto y actual de la temperatura).

La recuperación procedimental (muestras fortificadas y analizadas en el momento que se analiza una muestra almacenada) debe ser utilizada para decidir sobre la validez del lote de análisis. Los resultados analíticos para muestras almacenadas no deben ser ajustados a los procedimientos de recuperaciones.

En algunos estudios de estabilidad del almacenamiento reportan el término “% de recuperación” utilizado para el “% analítico o procedimiento de recuperación” y también para el “% restante después del almacenamiento”. Para evitar confusiones, las evaluaciones de la JMPR reportarán la concentración restante ó % restante después del almacenamiento para las muestras almacenadas y el % de recuperación del procedimiento para ensayos de recuperación analítica.

En muchos casos la simple inspección de los datos de residuos puede indicar si los residuos se mantuvieron estables durante los intervalos probados. Si el resultado no es tan claro, debido a la dispersión de los datos o por la estabilidad marginal, se justifica un análisis más detallado de los datos.

Si se asume un decaimiento de primer orden, un gráfico de  $\ln(\text{conc})$  vs tiempo proveerá la desaparición de la vida media.  $\text{Media vida} = \ln(0.5) \div \text{pendiente}$ .

El tiempo del almacenamiento para el 30% de la pérdida de residuos =  $0.51 \times \text{vida media} =$  aproximadamente  $0.5 \times \text{vida media}$ .

La validez de las muestras de residuos almacenados por intervalos que excedan este tiempo debe ser cuestionada.

Idealmente las muestras para estudios del metabolismo y análisis de residuos deben almacenarse a/o por debajo de  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ . El almacenamiento bajo cualquier otra condición tiene que ser registrado y justificado. Se requieren estudios de estabilidad de almacenamiento, porque pueden ocurrir muchas rutas de degradación y de disipación, incluso bajo condiciones de almacenamiento en frío.

En la mayoría de los estudios de residuos, las muestras se almacenan durante un período de tiempo antes del análisis. Durante éste período del almacenamiento los residuos del plaguicida y/o sus metabolitos incluidos en las definiciones de residuos pueden disminuir debido a procesos como la volatilización o degradación enzimática. Por lo tanto, con el fin de estar seguro de que el nivel de residuos que estaban presentes en las muestras en el momento de su recolección son los mismos en el momento del análisis, se necesitan estudios controlados para evaluar el efecto del almacenamiento sobre los niveles de residuos. Se llevan a cabo estudios de estabilidad de almacenamiento para demostrar que los residuos de plaguicidas son estables durante el almacenamiento congelado para las muestras a analizar o muestran el grado en que los residuos disminuyen en ese período de tiempo.

Los estudios de estabilidad del almacenamiento deben diseñarse de tal manera que la estabilidad de los residuos en las muestras almacenadas se pueda determinar definitivamente. Cuando el método de análisis determina un “residuo total”, los estudios de estabilidad del almacenamiento deben incluir no solo el residuo total, sino también análisis por separado de todos los compuestos que pueden incluirse en las definiciones del residuo.

Normalmente, las muestras deben congelarse dentro de las 24 horas del muestreo o de la cosecha. Sin embargo, cuando esto no es el caso, el período del almacenamiento a temperatura ambiental o refrigerada debe considerarse en la planificación del estudio de estabilidad del almacenamiento congelado.

Se prefiere que la forma de los productos, por ejemplo, homogeneizado, picado grueso, producto entero, extracto, en un estudio de estabilidad del almacenamiento en congelamiento debe ser en la medida de lo posible, la misma que en los estudios de residuos correspondientes. En algunos casos, el estudio de estabilidad del almacenamiento en congelamiento puede necesitar reflejar el almacenamiento de más de una de las formas anteriores. Por ejemplo, si las muestras de prueba se almacenan como homogeneizados durante varios meses, extraídas y luego estos extractos almacenados durante varias semanas antes del análisis final, los productos de estabilidad de almacenamiento del congelado deben ser tratados de la misma manera.

Cuando los residuos se consideran estables, intervalos típicos de muestreo de 0, 1, 3, 6 y 12 meses podrían ser empleados, los cuales pueden ampliarse si las muestras se almacenan durante periodos más largos, por ejemplo, hasta 2 años. En contraste, si se sospecha de un descenso relativamente rápido de los residuos, intervalos de muestreo tales como 0, 2, 4, 8 y

16 semanas podrían elegirse. Si no hay conocimiento previo entonces la elección de los intervalos podría ser una combinación de los anteriores<sup>12</sup>.

Muestras duplicadas de cada producto en cada punto para todos los componentes de las definiciones de residuos deben ser analizados. Sin embargo, si existe una diferencia significativa (superior a 20%) entre los resultados de las muestras duplicadas de un mismo tiempo, el juicio debe ser aplicado y la consideración dada a los extractos adicionales de la muestra del producto desde ese momento.

Si el estudio de estabilidad de almacenamiento en congelador utiliza residuos incurridos, entonces debería establecerse que todos los componentes de las definiciones de residuos están presentes en las muestras y en niveles suficientes para permitir cualquier disminución que se observe. En este caso, es importante que la muestra se analice fresca, es decir, inmediatamente después del muestreo, y en los períodos de almacenamiento apropiados a partir de entonces. Una muestra vieja, es decir, congelada, con residuos incurridos o no añadidos puede que ya se haya degradado a un nivel estable y cuando se llevan a cabo estudios de estabilidad de almacenamiento en la muestra vieja, este no refleje el comportamiento de la estabilidad de almacenamiento de las muestras frescas.

Si se añaden sustancias de ensayo a los productos no tratados en el laboratorio, por lo general es la sustancia activa y/o metabolitos identificados relevantes que se agregan. Cuando las definiciones de residuos contienen más de un componente, el estudio debe ser diseñado para demostrar la estabilidad de cada componente. En consecuencia, no se recomienda el uso de soluciones enriquecidas mixtas, ya que podría enmascarar transformaciones posibles de un compuesto a otro. Por lo tanto, el estudio de estabilidad de almacenamiento en congelador debe llevarse a cabo con muestras separadas de cada producto objeto de investigación enriquecida con los componentes individuales de las definiciones de residuos.

Las muestras deben ser enriquecidas en 10 x LC (LOQ), el límite de cuantificación del método para cada analito con el fin de determinar adecuadamente la estabilidad de los residuos en condiciones del almacenamiento. Esto hará que sea menos probable que recuperaciones muy variables impidan la determinación de la estabilidad de los residuos. Los procedimientos de fortificación deben realizarse de la misma manera que las fortificaciones de las muestras en la validación de los métodos analíticos, por ejemplo, para los datos de recuperación. Cuando esto no es posible, entonces debe contar con una justificación completa de la aplicabilidad de los datos. En los casos en que no hay residuos detectables que se encuentren en los productos tratados de campo, o los niveles de residuos se encuentran cerca del límite de cuantificación del método, productos de control fortificados o enriquecidos deben ser empleados en los estudios de estabilidad de almacenamiento en el congelador en lugar de los residuos incurridos.

Estudios de estabilidad de almacenamiento de residuos en los tejidos de animales, la leche y los huevos deben ser proporcionados en el evento que los LMRs de los productos de origen animal sean necesarios.

En el caso de estudios con productos de cultivos, los principios de extrapolación entre los productos dentro de las categorías específicas de productos son respaldados. Las categorías de productos son las siguientes:

- productos con alto contenido de agua;
- productos con alto contenido de ácido;

---

<sup>12</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No 506: Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities

- productos con alto contenido de aceite;
- productos con alto contenido de proteínas;
- productos con alto contenido de almidón.

Si los residuos muestran ser estables en todos los productos estudiados, un estudio sobre un producto de cada una de las cinco categorías de productos es aceptable. En tales casos, los residuos en todos los productos se supone que son estables durante el mismo tiempo bajo las mismas condiciones del almacenamiento.

Si se buscan los LMRs en solo una de las cinco categorías de productos, la estabilidad de la sustancia de ensayo en 2-3 diversos productos dentro de la categoría deseada debe ser probada. Si se confirma la estabilidad de los analitos, no se necesitan más estudios con otros cultivos de esa categoría.

Si no hay disminución observable de los residuos en toda la gama de las cinco categorías diferentes de los productos, entonces no serán necesarios datos específicos de estabilidad de almacenamiento en congelador para los alimentos procesados. Sin embargo, si la inestabilidad se muestra después de un cierto período del almacenamiento, los productos (RAC o los productos procesados) deben ser analizados dentro del plazo demostrado para el almacenamiento estable.

Las determinaciones en cuanto a si la integridad de la muestra se mantuvo durante la colecta, preparación de la muestra y almacenamiento deben realizarse. Las condiciones de estudio deben reflejar aquellas a las que han sido sometidas a las muestras de los ensayos de residuos. Donde los extractos de muestras se han almacenado durante más de 24 horas antes del análisis, la estabilidad de los residuos debería demostrarse con estudios de recuperación realizados en condiciones similares.

La concentración de residuos presentes en el material de la muestra intacta también puede cambiar significativamente durante el proceso de homogenización de la muestra (picada, cortada, molido). La descomposición, la evaporación de los residuos no siempre puede ser observada con los estudios de recuperación habituales realizados mediante la adición de una cantidad conocida de estándares analíticos para la porción de muestra homogenizada poco antes de la extracción. Recuperaciones aceptables pueden obtenerse incluso si parte sustancial del material de ensayo “desapareció” durante la homogenización. Los estudios sistemáticos, realizados con frutas y hortalizas que aplican mezclas de sustancias de ensayo que contienen compuestos estables y varios otros con estabilidad desconocida, revelaron que la descomposición de los residuos puede ser reducida o eliminada sustancialmente bajo procesamiento criogénico de la muestra ultracongelada <sup>9, 11, 13</sup>.

Informes detallados deben ser presentados sobre la estabilidad de los residuos durante el almacenamiento y procesamiento de la muestra.

Si siempre se analizan las muestras de ensayos supervisados dentro de los 30 días de su almacenamiento en condiciones de congelación, los solicitantes pueden omitir la realización de un estudio de estabilidad de almacenamiento en congelación proporcionando una justificación, por ejemplo, los datos básicos de propiedades fisicoquímicas muestran residuos no volátiles o lábiles.

### 3.5 Patrón de uso

---

<sup>13</sup> Fussell R.J., Jackson-Addie K., Reynolds S.L. and Wilson M.F., (2002): Assessment of the stability of pesticides during cryogenic sample processing, *J. Agric. Food Chem.*, 50, 441.

Un elemento esencial para que la JMPR estime los niveles máximos de residuos de plaguicidas es la información sobre las Buenas Prácticas Agrícolas. El Panel de la FAO se basa en los actuales registros de etiquetas de información confiable de las BPA (GAP). El Panel de la FAO utiliza la información sobre las BPA (GAP) nacionales para identificar los posibles escenarios que pueden llevar a los más altos residuos en alimentos o piensos (a menudo referido como el “BPA crítico” o BPA máximo, y relaciona estos usos a las condiciones prevalecientes en la ejecución de los ensayos supervisados. Por lo tanto, la información sobre las BPA (GAP) nacionales de aquellos países en los que se han realizado los ensayos supervisados, o de los países en estrecha proximidad con condiciones climáticas similares y la práctica agrícola es de suma importancia.

Con respecto a la presentación requerida de información adecuada sobre las Buenas Prácticas Agrícolas en el uso de un plaguicida en un país, el Panel Especial de la FAO reconoció que varios países pueden aplicar diferentes sistemas de autorización del uso de plaguicidas. Algunos utilizan un sistema de registro basado en el producto riguroso y formal, mientras que otros utilizan enfoques de autorización menos formales. El “uso seguro autorizado” o “usos aprobados” de los últimos países aún se puede incluir en la tabla de BPA (GAP) a condición de que el país en cuestión proporcione la información sobre los usos aprobados a nivel nacional o uso seguro autorizado. Los términos “aprobado” y “autorizado” se entienden como información sobre las BPA (GAP) de los países que no disponen de un sistema de registro completo, pero donde hay una forma de autorización del uso. Esta distinción reconoce las diferentes terminologías y enfoques para las autorizaciones de BPA (GAP) a nivel nacional y no implica que un sistema nacional es preferible a otro.

El uso de un plaguicida registrado y aprobado puede variar considerablemente de un país a otro y los patrones de uso son a menudo muy diferentes, sobre todo en regiones con grandes diferencias en el clima. Las condiciones del crecimiento, y, por supuesto, los tipos de cultivos también pueden ocasionar diferencias en el patrón de uso. De acuerdo con la definición de Buenas Prácticas Agrícolas, un plaguicida debe ser aplicado de una manera tal como para dejar un residuo que sea la cantidad más pequeña posible. Los niveles de residuos superiores a la cantidad más pequeña posible, debido a innecesariamente altas dosis de aplicación (“sobredosis”) o intervalos de pre-cosecha innecesariamente cortos (PHIs), son contrarios al concepto de BPA (GAP).

Actualmente la información de las BPA (GAP) sobre los plaguicidas bajo consideración debe estar a disposición de la JMPR. Las BPA (GAP) esencialmente son el conjunto de usos registrados actuales que implican las dosis más altas y más cortos PHIs para los mismos plaguicidas en el mismo cultivo en el mismo país y los patrones de uso de los ensayos supervisados de campo deben reflejar esencialmente las BPA (GAP) (a menudo referido como crítico). La información de las BPA (GAP) debe presentarse de una forma sistemática de acuerdo con el formato (s) normalizado que figura en este manual. Los formatos están disponibles para aplicaciones en cultivos agrícolas y hortícolas, los usos posteriores a la cosecha y tratamientos animales directos; otros formatos pueden ser necesarios para otros tipos de uso. La información debe ser presentada de tal manera que se facilite la comparación con las condiciones de los ensayos supervisados.

Los resúmenes de BPA (GAP) pretenden ser una ayuda para la evaluación de los datos presentados y se proveerán adicionalmente etiquetas certificadas. Se hace énfasis en que las copias de las etiquetas originales tienen que ser proporcionadas por el (los) fabricante (s) (u otros presentadores de datos), además de la información de resumen. Además, la etiqueta original debe ir acompañada, si esta es impresa en un idioma distinto del inglés, de una traducción al inglés de las secciones relevantes, por ejemplo, la dosis que especifica si la concentración de pulverización o la dosis kg/ha se define principalmente, los métodos de

aplicación, la etapa de crecimiento de las plantas en el momento de aplicación de los plaguicidas, las condiciones de uso y las restricciones de uso.

El resumen no debe incluir cualquier información sobre el uso de los que figuran específicamente en la etiqueta, por ejemplo, no kg ia/hL si solamente kg ia/ha es especificado; no se calcula el PHI si la aplicación en una etapa de crecimiento específico está autorizada, ni el número de aplicaciones calculadas a partir de los intervalos y PHI especificados. Los cultivos incluidos en grupos, por ejemplo, las hortalizas de hoja, o de frutos, deben ser nombradas individualmente, a menos que se correspondan con los productos de los grupos de productos de la clasificación actual del Codex<sup>14</sup>. Los usos específicos de un compuesto no serán evaluados si no se han proporcionado las etiquetas correspondientes.

Las etiquetas que reflejan las BPA (GAP) vigentes deben distinguirse claramente de etiquetas de “propuestas”. Además, la indexación de etiquetas de tal manera permite una fácil referencia cruzada a los resúmenes de BPA (GAP) y ensayos de campo supervisados que facilitaría la evaluación. No se evaluarán los usos específicos de un compuesto si no se han proporcionado las etiquetas correspondientes.

Si la información de BPA es proporcionada por las autoridades nacionales de reglamentación responsables se requiere la información detallada anteriormente y la presentación de la etiqueta es deseable. La presentación de la información de BPA (GAP) por las autoridades nacionales es especialmente importante en el caso de un plaguicida genérico producido por varios fabricantes. En el último caso, la información sobre la composición química de los productos técnicos y sus formulaciones utilizadas en el país declarante también sería deseable.

Los patrones de uso deben ser resumidos por los presentadores de datos a partir de dos aspectos, (1) la eficiencia biológica y (2) la formulación y aplicación. La eficacia biológica puede ser descrita por la lista de las principales plagas o enfermedades controladas, o que se pueden dar en forma de tabla. En este último caso, la tabla debe contener los productos básicos, las plagas controladas y la etapa del crecimiento de la cosecha cuando la(s) aplicación (es) es (son) probable(s) que se requiera (ver un ejemplo en la Tabla 3.7).

Tabla 3.7 Información sobre las plagas y enfermedades controladas por terbufos (JMPR 1989)

Cultivo	Plagas/enfermedades controladas	Tiempo de aplicación (es)
Banano	Afidos, barrenador del cormo, gorgojo del cormo, nemátodos	2-4 veces por año
Algodón	Plagas del suelo, gusanos de alambre	Tratamiento de surco en la siembra
Papa	Escarabajo de maíz negro, gusano de alambre	Tratamiento de surco en la siembra
Caña de azúcar	Nemátodos, salivazo rosa, salivazo de la caña de azúcar, mosca de la caña del Oeste de la India, gusanos blancos, gusano de alambre	Tratamiento de surco en la siembra, 4 meses del PHI

La información sobre las formulaciones, métodos de aplicación y las tasas dosis de ingrediente activo se deben resumir en forma de tabla (ver Tablas 3.6-3.8). Información específica relevante para el uso de acuerdo con las BPA (GAP) (como la dosis en función de las plagas; intervalos mínimos especificados entre aplicaciones repetidas; cantidad total de ingrediente activo que se puede aplicar durante el período vegetativo; restricciones en el riego o la aplicación aérea) debe ser agregado como un comentario o nota (s) al pie.

<sup>14</sup> FAO/WHO. 1993. Codex Classification of Foods and Animal Feeds in Codex Alimentarius, 2nd ed., Volume 2. Pesticide Residues, Section 2. Joint FAO/WHO Food Standard Programme. FAO, Rome. Note: the CCPR currently is working on the revision of classification of commodities. The 01 Fruits has been adopted by CAC (Annex 3 of Appendix X. The reader is advised to check which groups have been finalised and enforced by the Committee/CAC

Tabla 3.8 Usos registrados de... en hortalizas y cereales

Cultivo	País	Formulación	Aplicación <sup>a</sup>		Pulverización			PHI, días
			Método	Dosis kg ia/ha	Conc., kg ia/hL	Número	Intervalo <sup>b</sup>	
Cebada	Francia			1.5				21
Frijoles	Grecia	WP 800 g/kg	Foliar	0.6–1.5	0.1-0.25	3–4		7
Frijoles	Portugal	WP 800 g/kg	Foliar		0.13	1–2		7
Frijoles verdes	España	WP 800 g/kg	Foliar	1.6	0.16			21
Hortalizas de hoja Brásica	Italia	WP 800 g/kg	Foliar	0.35–0.40				10
Lechuga	Francia	WP 800 g/kg	Foliar	0.64				21-41 <sup>c</sup>
Lechuga	Israel <sup>3</sup>	WP 800 g/kg	Foliar	2.0		Semanalment <sup>e</sup>		11

<sup>a</sup> dado la etapa de crecimiento si es relevante para la aplicación del plaguicida

<sup>b</sup> en días o semanas

<sup>c</sup> Verano PHI 21 días, Invierno PHI 41 días

Tabla 3.9 BPA (GAP) Post cosecha usos de .... en la fruta

Cultivo	País	Formulación	Aplicación			Notas <sup>d</sup>
			Método <sup>a</sup>	Conc. kg ia/hL <sup>b</sup>	Tiempo de contacto <sup>c</sup>	
Manzanas	Australia	EC 310 g/L	Inmersión	0.05-0.36	mínimo 10-30 seg	
Manzanas	Francia		Inmersión	0.04-0.20	30 seg	
Manzanas	Francia		Empapar	0.04-0.20	30 seg a 2 mins	
Peras	Turquía		Inmersión, empapar o nebulización	0.075	max 2 mins	

<sup>a</sup> Ejemplos de métodos: inmersión, empapar, pulverización, nebulización

<sup>b</sup> Concentración de inmersión, empapar, pulverización, etc.

<sup>c</sup> Tiempo de contacto u otro requerimiento, como es especificado en la etiqueta

<sup>d</sup> Explicar si el tratamiento es la variedad dependiente, si los productos no deben ser consumidos o vendidos por un intervalo después del tratamiento, etc., como se especifica en la etiqueta.

Tabla 3.10 Usos registrados de .... para tratamiento directo externo en el animal

Animal <sup>a</sup>	País	Formulación	Aplicación			WHP	WHP
			Método <sup>b</sup>	Dosis <sup>c</sup>	Conc. <sup>d</sup>	Sacrificio <sup>e</sup> días	leche <sup>f</sup> días
Ganado vacuno	USA	SC 25	Vierta en	2 mg ia/kg bw	25 g/L		
Ganado lechero, no lactantes	USA	SC 25	Vierta en	2 mg ia/kg bw	25 g/L		
Ganado lechero, lactante	USA	SC 25	Vierta en	2 mg ia/kg bw	25 g/L		
Oveja	Australia	25	Chorro	0.5 L fluido por mes de crecimiento de la lana	25 mg/L	0	

<sup>a</sup> Animal del campo como se indica en la etiqueta.

<sup>b</sup> Los métodos incluyen vertido, inmersión, etiquetas de oreja, chorro, pulverización.

<sup>c</sup> La tasa o dosis se pueden expresar por animal o por kg de peso corporal. Estado explícitamente si la dosis se expresa en ingrediente activo, la formulación o solución de pulverización.

<sup>d</sup> La concentración de la pulverización o inmersión, etc., aplicado al animal. La concentración de aplicación para un vertido es la misma que la concentración de la formulación

<sup>e</sup> Con período de tenencia. Instrucción de etiqueta en el intervalo entre el tratamiento de los animales y sacrificio para el consumo humano.

<sup>f</sup> Instrucción de etiqueta en el intervalo entre el tratamiento de los animales y de ordeño.



Cuando se utilizan diferentes formatos de reportar datos de las BPA en usos especiales, por ejemplo, tratamiento de semillas, siempre deben incluir detalles sobre los siguientes aspectos del patrón de uso:

- Responsables del reporte;
- Nombres del plaguicida;
- Nombre común de la ISO-E. Para otros nombres en clave internacional, indicar la organización de estándares entre paréntesis-, e.g., (British Standards Institute: BSI), (American National Standards Institute: ANSI), (Japanese Ministry for Agriculture, Forestry and Fisheries: JMAF). Nombre(s) del Propietario o nombre(s) comercial(es) también se puede dar si procede;
- Número de CCPR del plaguicida, si está disponible;
- Información sobre el patrón de uso tal como se describe en la etiqueta aprobada. Uso de las dosis y concentraciones deben expresarse explícitamente en términos de ingrediente activo.

Si la información de BPA (GAP) es proporcionada por las autoridades nacionales regulatorias responsables, se requiere la información detallada anteriormente y la presentación de la etiqueta es deseable. La presentación de la información de las BPA (GAP) por las autoridades nacionales es especialmente importante en el caso de un plaguicida genérico producido por varios fabricantes. Se solicita a los gobiernos o las organizaciones nacionales responsables resumir la información de las BPA, como se muestra en la Tabla XI.2 (Apéndice XI). La entrada deseada en “País” es el nombre del país cuyo BPA (GAP) aparece en la tabla, que no es necesariamente el mismo que el del país que presenta la información. La tabla debe reflejar estrictamente la información contenida en la etiqueta. En el caso de las extensiones de uso que no aparecen en la etiqueta del producto, es decir, fuera de la etiqueta de aprobaciones se debe proporcionar una copia del documento de la “aprobación reglamentaria” o su traducción al inglés.

Los siguientes requisitos de información de BPA (GAP) se reiteran<sup>15</sup>:

- El resumen no debe incluir cualquier información sobre el uso que no se da en la etiqueta;
- Copias válidas de etiquetas actuales se deben proporcionar, junto con traducciones al inglés de las secciones relevantes;
- La formulación del producto de plaguicida usando el sistema de codificación de dos letras utilizado en especificaciones de plaguicidas de la FAO y dado en el Apéndice III;
- La concentración del ingrediente activo en el producto formulado se expresa en g/L para líquidos y como p/p, g/kg o % de ingrediente activo en el producto sólido;
- El tipo de tratamiento como ULV o alto volumen de pulverización y la etapa de crecimiento de los cultivos en la aplicación final;
- La dosis de aplicación máxima expresada en kg ia/ha o kg ia/hL; número de aplicaciones, el intervalo entre las aplicaciones y el intervalo antes de la cosecha

<sup>15</sup> FAO/WHO. Pesticide Residues in Food, Joint FA/WHO Meeting on Pesticide Residues - Report 2010, FAO Plant Production and Protection Paper 200, pp. 8-11.

correspondiente a la dosis de aplicación se específica, en su caso, y la dosis de aplicación máxima total por temporada en la que se especifique si es relevante.

- Descripción exacta de los cultivos y el uso de situaciones con nombre en inglés y la descripción de los productos que figuran en la Clasificación de Alimentos y Piensos del Codex;
- Los cultivos incluidos en grupos de cultivos deben ser nombrados individualmente a menos que se correspondan con la actual clasificación de productos de alimentos y piensos del Codex<sup>16</sup>;
- Productos individuales deben ser referenciados de preferencia a la Clasificación de Alimentos y Piensos del Codex.
- Las etiquetas que reflejan las BPA (GAP) vigentes deben distinguirse claramente de las etiquetas “propuestas”;
- La información resumida sobre las BPA (GAP) relevante para los ensayos supervisados presentados y BPA (GAP) actuales con dosis más altas o más pequeños PHIs, etc., para el mismo plaguicida en el mismo cultivo en el mismo país se debe presentar. Sin embargo, para evitar costos innecesarios de la industria para la traducción de las etiquetas y evitar trabajo extra innecesarios sobre los usos que están inadecuadamente apoyados por los datos de residuos, las copias de las etiquetas originales (y si es necesario las traducciones) deben ser proporcionadas solo para aquellos usos que están adecuadamente apoyados por los datos de residuos de acuerdo con los requisitos de la FAO.

### 3.5.1 Compuestos sometidos a revisión periódica en el proceso del re-registro por las autoridades nacionales

En los programas nacionales de revisión, los usos actuales son revisados con frecuencia para satisfacer los nuevos requisitos para la seguridad de la salud humana y del medio ambiente. Los datos presentados a la JMPR, por tanto, a menudo incluyen los usos actuales registrados y etiquetas en espera de aprobación por las autoridades nacionales. Los datos de los ensayos de campo, sin embargo, por lo general se refieren a nuevos usos. En tales casos, la JMPR no puede modificar o recomendar el mantenimiento de los LMR existentes.

Por otra parte, para algunos compuestos, existen simultáneamente ambas etiquetas viejas y revisadas estipulando dosis más bajas, y los LMRs reflejan los usos ajustados, que no pueden ser establecidos.

Con el fin de garantizar la mejor revisión de los datos sobre residuos, la siguiente información sobre los compuestos sometidos a revisión periódica en el proceso de re-registro nacional debe ser presentada a la Secretaria Adjunta de la FAO para la JMPR:

- usos actuales registrados;
- usuarios actuales registrados que serán apoyados;
- usos previstos nuevos o modificados;
- el estado del registro y una estimación de la fecha en que los usos nuevos o modificados serán BPA (GAP);
- una estimación de la fecha en que se revocarán los viejos usuarios registrados;

---

<sup>16</sup> Report of the 47<sup>th</sup> session of the Codex committee on pesticide residues 2016, *REP/15/PR Appendix XI*

- una descripción clara de los usos (nuevos, modificados o actuales, pero no para ser apoyados) a la que los datos de los ensayos supervisados de residuos se relacionan.

Las revisiones de tales compuestos deben centrarse en los usos nuevos o modificados o a los usos actuales que serán apoyados, dando todos los detalles de la evaluación. Los LMRs (MRLs) se recomiendan solo para los usos actuales.

Los LMRs (MRLs) serán recomendados para usos nuevos y modificados, solo cuando esos usos se han convertido en BPA (GAP).

### 3.5.2 Presentación de información de BPA

Toda la información debe ser presentada en inglés y debe venir directamente de las etiquetas aprobadas.

Los cultivos y situaciones deben describirse exactamente como en la etiqueta aprobada. Si la etiqueta aprobada es para uso en grupos de cultivos, por ejemplo, “cítricos” o “árboles frutales”, esta debe ser incluida en la tabla de BPA (GAP). Cultivos individuales incluidos en la agrupación nacional deben ser identificados por sus nombres en inglés (variedades locales entre paréntesis) en notas al final de la tabla, de preferencia utilizando cultivos asociados con las descripciones de los productos que figuran en la Clasificación de Alimentos y Piensos del Codex.

La información de plagas se puede dar en la forma del nombre en inglés de una plaga específica o en la forma de un “amplio” grupo de especies relacionadas de plagas, por ejemplo, oídios, ácaros araña, Lepidóptera, levaduras, etc. El uso de un nombre latino (entre paréntesis) a menudo puede proporcionar aclaraciones. Evite el uso de clases muy amplias de plagas, tales como enfermedades de hongos, plagas de insectos o indicaciones similares, ya que generalmente proporcionan información insuficiente.

Presentar la formulación del plaguicida usando el sistema de codificación de dos letras desarrollado por GIFAP y adoptado por la FAO y CIPAC. Los códigos son dados en el Apéndice III. La definición de los términos se puede encontrar en el Manual de la FAO sobre el Desarrollo y Uso de Especificaciones de la FAO para Productos Fitosanitarios<sup>17</sup>.

La concentración del ingrediente activo en el producto formulado ha de ser presentada para formulaciones líquidas en g/L, como EC (concentrado emulsionable) o SC (concentrado en suspensión, también llamado concentrado fluido) a condición de que las instrucciones de la etiqueta den la tasa de dosificación en litros del producto formulado por hectárea o por cada 100 litros de líquido de pulverización (o medidas similares). La concentración del ingrediente activo en las formulaciones sólidas se expresa en p/p como g/kg o % de ingrediente activo en el producto sólido.

El tipo de tratamiento se debe dar con el suficiente detalle, por ejemplo, el tipo de aparato utilizado y su salida, como ULV, volumen alto de pulverizador, etc. A menudo existe un vínculo entre el tipo de tratamiento y formulaciones específicas desarrolladas para este tipo de aplicaciones. Tiene que ser reconocido que el depósito de residuo a partir de diferentes tipos de tratamientos puede diferir considerablemente, por ejemplo, una aplicación ULV puede dar lugar a un depósito de residuo más grande que una aplicación de alto volumen, ambos con la misma cantidad de ingrediente activo por hectárea.

La mayor parte del residuo en la cosecha consiste en el depósito de residuos aplicado a la última aplicación. Dado que, la persistencia del residuo de plaguicida puede ser diferente en

<sup>17</sup> FAO. 2006. Manual on the development and use of FAO specifications for pesticides. 2nd revision of 1st edition. [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/PestSpecsManual.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/PestSpecsManual.pdf)

diferentes momentos de la temporada, la etapa de crecimiento en la última aplicación se debe registrar. Por ejemplo, en las zonas de clima moderado la disminución de residuos de varios plaguicidas en otoño, en general, menos que en pleno verano, debido a la mayor intensidad de luz (UV) y la temperatura más alta en el último período. Los números de código (preferentemente BBCH) utilizados para describir las etapas de crecimiento deben explicarse plenamente.

Indique el número de tratamientos por temporada solo si se especifica en la etiqueta. Puesto que los intervalos de tratamiento, y por lo tanto el número de tratamientos, a menudo vinculado a las tasas de dosificación, las situaciones alternativas recomendadas deben indicarse claramente, por ejemplo, para el control de la sarna de las manzanas la dosis A se aplica para los tratamientos preventivos a los 7-8 días de intervalo o una dosis B más alta (aproximadamente 1.5 A) con un intervalo de 10-14 días. El intervalo entre las sucesivas aplicaciones puede tener un impacto considerable en la cantidad de depósito de residuos en un momento determinado ya que los residuos de las aplicaciones anteriores de los plaguicidas aún pueden estar presentes en el momento de un tratamiento sucesivo. Algunas etiquetas especifican la tasa de aplicación máxima total por temporada. Esta información debe incluirse preferiblemente como una nota de pie de página.

La dosis de aplicación siempre debe expresarse en unidades métricas. Véase el Apéndice X sección "General" para los factores de conversión de las unidades no métricas a métricas. Las tasas de dosificación también deben expresarse como cantidad de ingrediente activo en g o kg/ha. Cuando esté indicado en la etiqueta, la máxima cantidad de ingrediente activo que se puede aplicar dentro de una estación de crecimiento también debe ser proporcionada como tal, y no calculada como un número máximo de aplicaciones.

En los casos en que se dan las indicaciones de la etiqueta en g/hL o kg/hL (concentración de pulverización), indica esta concentración de pulverización, pero no calcula los kg ia/ha equivalente a la cantidad media de líquido de pulverización utilizado por hectárea. Si compilaciones anteriores son incluidos en los valores calculados de kg ia/ha, este hecho debe distinguirse claramente en las instrucciones de la etiqueta.

El intervalo pre-cosecha (PHI) en los días prescritos o recomendados y declarados en la etiqueta debe ser presentado para los productos de los cuales se traten. Si se recomiendan diferentes PHIs para el mismo o similar producto, por ejemplo, para los cultivos en invernadero o al aire libre, o en el caso de las tasas de dosis más altas, las circunstancias particulares deben indicarse claramente. A veces el tiempo se indica en términos de la etapa de crecimiento de los cultivos, por ejemplo, cuando se recomienda el plaguicida para su uso en una etapa muy temprana del desarrollo de los cultivos, como la brotación de las manzanas y las peras, las aplicaciones de pre y post-emergencia para el control de malezas, etc. En estos casos, la referencia a la etapa del crecimiento de la última aplicación puede ser extremadamente útil para aclarar las BPA (GAP). El PHI incluido en la tabla de BPA (GAP) sólo debe ser tomado de declaraciones de PHI explícitas en las etiquetas aprobadas.

En el caso del tratamiento directo de los animales, el tiempo de espera o retención entre el tratamiento y el sacrificio para el consumo humano o el tratamiento y la recogida de la leche o los huevos debe establecerse. Para la aplicación de plaguicidas para el forraje y pastos, también deben indicarse las restricciones de pastoreo posteriores para animales productores de alimentos.

### 3.6 Residuos resultantes de ensayos supervisados en cultivos

La estimación de los niveles máximos de residuos se basa principalmente en datos de residuos confiables de ensayos supervisados realizados de tal manera que los tratamientos en los ensayos son equivalentes a los usos que normalmente reflejan las Buenas Prácticas Agrícolas críticas correspondientes.

Cuando los residuos derivados de la iniciativa BPA (GAP) más críticas conducen a preocupaciones sobre la ingestión aguda, los ensayos que reflejan un BPA (GAP) alternativo menos críticos son considerados para la estimación de los niveles máximos de residuos.

Los principios seguidos en la evaluación de datos de ensayos supervisados se describen en detalle en las secciones del Capítulo 5, JMPR “Prácticas en la estimación de los niveles máximos de residuos”.

Se llevan a cabo ensayos de campo supervisados (ensayos de campo de cultivos) para determinar los niveles de residuos de plaguicidas en o sobre los productos agrícolas frescos, incluyendo la alimentación con piensos, y deben estar diseñados para reflejar los patrones de uso de plaguicidas que llevan a los residuos más altos posibles. Los objetivos de los ensayos de campo de cultivos son:

- cuantificar el rango esperado de residuos en productos de cultivos después del tratamiento de acuerdo a las BPA (GAP) propuestas o establecidas;
- determinar, en su caso, la dosis de disminución de los residuos de productos fitosanitarios en productos de interés;
- determinar los valores de residuos como la concentración mediana de residuos en ensayos supervisados (STMR) y los más altos residuos (RA, HR) para la realización de la evaluación del riesgo alimentario;
- límites máximos de residuos derivados (LMRs, MRLs).

Ensayos de campo en cultivos también pueden ser útiles para la selección de definiciones de residuos, proporcionando información sobre las cantidades relativas y absolutas de plaguicidas de origen y metabolitos.

El término “ensayos supervisados” abarca la aplicación de un plaguicida específico o su uso autorizado incluyendo estudios para residuos en los cultivos que crecen en el campo por ejemplo, al aire libre, en los invernaderos (cubiertos en plástico o vidrio) y en los cultivos tratados después de la cosecha, por ejemplo, granos almacenados, cera o tratamiento de inmersión de las frutas, e implica una cuidadosa gestión del procedimiento de ensayo y diseño experimental confiable y muestreo. Ensayos de residuos realizados a lo largo de las líneas descritas en las directrices de la OCDE<sup>18,19</sup>, son considerados por la JMPR como ensayos supervisados. Nuevos ensayos supervisados deben ser planificados, implementados, documentados e informados según la OCDE (o comparables) con los principios de BPL (GLP) (OCDE, 1995-2002) o en cumplimiento de las normas nacionales que garanticen la calidad de los datos de residuos.

Los límites máximos de residuos se derivan en gran parte de los datos de residuos obtenidos en ensayos supervisados diseñados para determinar la naturaleza y el nivel de los residuos

<sup>18</sup> OECD Draft Guidance Document on Crop Field Trials September 2014.

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/OECD-draft-CFT-GD-for-review-12-Sept-2014.pdf>

<sup>19</sup> OECD Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies (as Revised in 2009) Series on Testing and Assessment No. 64 ENV/JM/MONO (2009)31,

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)31&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)31&doclanguage=en)

resultantes del uso registrado o aprobado del plaguicida. Todos los ensayos supervisados disponibles correspondientes a los productos de los cultivos enumerados en la tabla de uso previsto deberán presentarse. En los casos con un número limitado de ensayos en BPA (GAP), los resultados de otros ensayos supervisados pueden proporcionar información de apoyo, tales como el estudio de declino de residuos para indicar la tasa de disminución de la concentración o ensayos con dosis más altas que conducen a residuos por debajo del LC (LOQ). Datos sobre los residuos deben presentarse principalmente para cultivos maduros en la cosecha normal. Sin embargo, cuando está presente en el momento de la aplicación una parte significativa del cultivo consumible, se requieren algunos estudios de disipación de residuos para complementar los datos de residuos obtenidos en la cosecha normal.

Los datos de disminución de residuos son necesarios para los usos donde se aplica el plaguicida cuando la parte comestible (alimento humano o alimento animal) de la cosecha se ha formado o se espera que se produzcan residuos en los alimentos o piensos en o cerca de, el más temprano tiempo de cosecha. Los datos de declino de residuos se utilizan en la evaluación de residuos para fines tales como:

- determinar si los residuos son más altos o más largos en el PHI que los solicitados;
- la estimación de la vida media de los residuos;
- determinar si la alteración del PHI a niveles representados en los ensayos de declino en las BPA (GAP) afecta los niveles de residuos del PHI;
- permitir un grado de interpolación para apoyar los patrones de uso, incluyendo el PHIs, que no son directamente equivalentes a los utilizados en los ensayos sobre la base de caso por caso;
- determinar el perfil del residuo en el tiempo para entender el metabolismo del plaguicida en las condiciones más aplicables a las BPA (GAP) y para ayudar en la selección apropiada de las definiciones de residuo;
- determinar el intervalo de tiempo para llegar al máximo de residuos para un compuesto sistémico aplicado a los cultivos tales como las papas o los maníes.

Para la estimación de los niveles máximos de residuos de plaguicidas en los productos que circulan en el comercio internacional, los resultados de los ensayos supervisados que representan las prácticas típicas de la agricultura, crecimiento y las condiciones climáticas que prevalecen en todos los países exportadores idealmente deben ser considerados. Por lo tanto, es de interés de los gobiernos nacionales y la responsabilidad de los presentadores de datos proporcionar todos los datos relevantes válidos de los ensayos supervisados e información complementaria al Panel de la FAO con el fin de garantizar que los límites recomendados cubran los residuos máximos derivados del uso autorizado de un plaguicida y una estimación realista se pueda hacer para la ingesta alimentaria de residuos para un corto y largo plazo.

Se hace énfasis, sin embargo, que la JMPR realiza la evaluación de la información presentada y estima los niveles máximos de residuos, si la base de datos se considera suficiente, independientemente de si representa su uso en todo el mundo o se limita a una región.

Los datos de residuos de una sola temporada pueden considerarse suficientes siempre que los ensayos de campo de cultivo se encuentren en una amplia gama de áreas de producción de tal manera que una variedad de condiciones climáticas y sistemas de producción sean tomados en cuenta.

### 3.6.1 Planificación y implementación de ensayos supervisados

Los principios generales que deben tenerse en cuenta en la planificación, realización y presentación de los informes de ensayos supervisados se describen brevemente a continuación. Una guía detallada se puede encontrar en los documentos referidos.

*Los ensayos de campo* deben llevarse a cabo en las regiones donde los cultivos se producen predominantemente para el comercio y deben reflejar los principales tipos de manejo de los cultivos y las prácticas agrícolas, especialmente aquellos que pueden afectar significativamente los residuos, por ejemplo, las bananas en bolsas y sin embolsar, riego en surco y por aspersión, poda de las hojas de uva. El tipo de suelo, por ejemplo, arenoso, limoso, franco arenoso, debe ser identificado y reportado para todos los centros de ensayos de campo de cultivos. Si el producto se aplica directamente sobre el suelo, los ensayos de campo deben incluir sitios de campo con diferentes tipos de suelo.

*La variedad de cultivo* puede influir en la absorción del ingrediente activo y la capacidad del metabolismo. Los informes de los ensayos de residuos deben identificar qué variedades de cultivo fueron utilizadas. En una serie de ensayos de residuos, una selección de variedades de importancia comercial de un cultivo, por ejemplo, uvas de mesa y vinícolas, las variaciones estacionales, por ejemplo, el trigo de invierno versus trigo de primavera, el período de vegetación de diferentes variedades, los diferentes períodos de maduración, por ejemplo, maduración temprana y tardía, variedades de fruta, y la variabilidad morfológica, por ejemplo, tomates cherry deben ser considerados. Esto proporcionará una gama de condiciones de uso que son representativas de las situaciones agrícolas reales.

*El tamaño de la parcela* puede variar de un cultivo a otro. Sin embargo, las parcelas deben ser lo suficientemente grandes como para permitir la aplicación de la sustancia de prueba de una manera que refleje o simule el uso rutinario y tal que suficiente(s) muestra (s) representativa (s) se pueda obtener sin prejuicios, generalmente al menos 10 m<sup>2</sup> para cultivos de hilera y típicamente cuatro árboles u ocho vides para los cultivos de huerta y viñedo. Las parcelas también deben ser lo suficientemente grandes para evitar la contaminación durante el muestreo mecánico o la cosecha si es aplicable. Las parcelas de control (no tratadas) deben estar ubicadas en las inmediaciones de la(s) parcela (s) tratada (s) de manera que la plantación y cultivo tengan condiciones similares/idénticas. También es importante asegurarse de que las parcelas se encuentren adecuadamente amortiguadas o separadas para evitar contaminación cruzada.

*La aplicación de la sustancia de prueba* puede hacerse con equipo manual o comercial, siempre y cuando el equipo se pueda calibrar. El equipo utilizado para realizar aplicaciones de sustancias de prueba en los ensayos de campo de cultivos debe hacerlo de una manera que simule la práctica comercial. Cuando se utiliza agua para preparar la solución de pulverización para la aplicación aérea y la dosis de la etiqueta especifica volúmenes de pulverización < 18,7 Litros/ha (2 galones/acre) para los cultivos de hilera y < 93,5 Litros/ha (10 galones/acre) para los cultivos de árboles frutales y huertos, los ensayos de campo se pueden realizar con el equipo terrestre en lugar de la aplicación aérea.

*La dosis máxima en la etiqueta* del ingrediente activo con el número máximo de aplicaciones y el intervalo de re-tratamiento mínimo (de acuerdo con los BPA críticos) se debe utilizar en la aplicación de la sustancia de prueba para los ensayos de cultivo.

*Tiempo de aplicación* se rige por los requisitos para el control de plagas y la etapa de crecimiento de la planta, por ejemplo, prefloración o 50% de la formación de cabeza, y/o como el número de días antes de la cosecha. Cada vez que un PHI específico está indicado en la etiqueta, por ejemplo, “No aplique este producto con menos de 14 días antes de la

cosecha.”, específica que el PHI debe ser utilizado en los ensayos de campo de cultivos como un componente del BPA crítico, mientras que en la etapa de crecimiento la aplicación es de menor importancia. A la inversa, hay casos en que la etapa del crecimiento es un componente crítico de la BPA (GAP), por ejemplo, pre-emergencia, en la siembra, prefloración, hoja bandera o la aparición de cabeza, mientras que el PHI es de importancia secundaria. En estos casos, es importante incluir la mayor cantidad de variedades de cultivo como sea posible con el fin de evaluar una gama adecuada de PHIs, por ejemplo, intervalos cortos y más largos desde la siembra hasta la madurez en el caso de la aplicación pre-emergencia para un cultivo anual. Básicamente en todos los ensayos la aplicación de la etapa de crecimiento (preferentemente en forma de código BBCH) y PHI debe registrarse.

*Para todas las aplicaciones* antes de la cosecha, *la dosis de aplicación* debe ser expresada en términos de cantidad de producto y/o ingrediente activo por unidad de superficie, por ejemplo, kg ia por hectárea, y en donde sea apropiado, la concentración, por ejemplo, kg ia/100 litros (=kg ia/hL), a la cual es aplicado.

*Los cultivos de surco* (patatas, trigo, soja, etc.) se tratan normalmente con pulverizadores por lo cual el área de la parcela (largo x ancho) es un factor clave. Por el contrario, para algunos cultivos como los frutos secos, árboles frutales, vegetales emparrados y vides, la altura del cultivo, altura de la corona, o la altura del árbol, es decir, la altura del follaje tratado, debe registrarse con el fin de permitir estimaciones del volumen de cultivos en surcos o hileras o del volumen de filas de árboles o tasa por unidad de área de cálculo, según sea necesario. Puede ser necesaria una consideración especial para aplicaciones foliares a los cultivos “altos”, por ejemplo, huertos y los cultivos de vid, lúpulo, tomates de invernadero, donde la aspersión de barra plana no es una práctica común y los equipos de nebulización (asistida por aire) se utilizan a menudo. Es importante considerar e informar ambos, la concentración del aerosol, por ejemplo, kg ia/100 litros y volúmenes de pulverización por ejemplo mezcla de pulverización litros/ha, en las diferentes etapas de crecimiento de los cultivos, en la planificación y la realización de los ensayos de campo de cultivos en estos cultivos.

Las dosis de aplicación para el *tratamiento de semillas* se expresan normalmente como la cantidad del ingrediente activo por unidad de peso de la semilla, por ejemplo, g ia/1000 kg de semilla, y la densidad de siembra, por ejemplo, en kg de semilla/ha.

El diseño de los *estudios de declino* de residuos debe incluir 3 a 5 intervalos de muestreo, además del objetivo del PHI (si es posible, incluir el muestreo de 0 días). Estos intervalos de muestreo se deben espaciar equitativamente y, cuando sea posible, el muestreo debe realizarse en intervalos de tiempo cortos y más largos en relación con el objetivo del PHI, cuando sea permitido por la ventana de madurez comercial. Cuando múltiples aplicaciones están involucradas, un muestreo antes de la aplicación final es deseable para determinar la contribución de las aplicaciones anteriores y el efecto sobre la vida media residual.

Otra opción de diseño del estudio de declino de residuos aceptables, denominado “declino inverso”, implica aplicaciones en diferentes intervalos de tiempo a partir de la fecha de cosecha comercial específica. Todas las parcelas son cosechadas el mismo día, la fecha de cosecha comercial, lo que resulta en diferentes intervalos desde la última aplicación a la cosecha. Tal diseño puede ser apropiado para situaciones en donde es probable que el producto se recogerá dentro de una estrecha ventana de tiempo.

Cuando se realizan estudios de declino de residuos, puede ser necesario un muestreo de más de un producto o de la matriz por cultivo. Este será el caso cuando diferentes productos son utilizados como alimento humano o animal en diferentes etapas de crecimiento del cultivo, por ejemplo, cereales forrajeros, granos de cereal y paja. Esto dará lugar a dos o más conjuntos de fechas de muestreo dentro de uno de los ensayos de declino de residuos.



*La formulación probada* en ensayos de campo de cultivos debe ser lo más parecida posible al producto de uso final disponible en el mercado para el cultivo o producto.

*Los adyuvantes* tales como agentes humectantes, pegantes, tensoactivos no iónicos, y concentrados en aceite para cultivos, pueden resultar en una mejor deposición, penetración, o persistencia de residuos de plaguicidas en o sobre la planta. Por lo tanto, para que una sustancia de ensayo que tiene una asignación de etiqueta para el uso de un adyuvante no específico, los ensayos de campo de cultivos deben incluir un adyuvante (cualquier adyuvante localmente disponible), aplicado de acuerdo a la recomendación de la etiqueta del adyuvante. Para una sustancia de ensayo que tiene una recomendación en la etiqueta para el uso de un adyuvante específico, los ensayos de campo de cultivos deben incluir el adyuvante ó algún otro adyuvante con propiedades similares, aplicado de acuerdo a la recomendación de la etiqueta del adyuvante.

*Medidas adicionales de protección fitosanitaria*, que no son objeto de los ensayos de campo de cultivos, a menudo se requieren para el manejo de los cultivos durante el curso de un estudio para el control de malezas, enfermedades u otras plagas (también podría incluir fertilizantes, tónicos vegetales o reguladores de crecimiento). Estos productos de mantenimiento de los cultivos y parcelas deben ser elegidos entre aquellos productos que no afectan, es decir, no interfieran con el análisis de residuos de los componentes de la definición relevante de residuo. Además, estos productos de mantenimiento se deben aplicar al control y las parcelas tratadas de la misma manera, es decir, dosis y tiempo.

*En muchos casos*, los ingredientes activos se pueden aplicar en combinación, es decir, mezcla de tanque, pre-mezcla o secuencial en ensayos de campo de cultivos a una única parcela tratada siempre y cuando haya una clara separación analítica, es decir, ninguna interferencia analítica, de los ingredientes activos y cualquier metabolito relevante. Una sola muestra puede entonces ser colectada de la parcela tratada y preparada para el análisis de residuos de dos o más ingredientes activos. La excepción a la combinación de ingredientes activos de esta manera sería los que se sabe que son sinérgicos, pero no se formulan en los productos registrados.

#### 3.6.1.1 *Números de ensayos*

Actualmente no existe un acuerdo internacional sobre el número mínimo de ensayos a ser proporcionado para la estimación del STMR, RA (HR) y LMR (MRL). Diferentes países han determinado el número mínimo de ensayos de campo de cultivos necesarios para el registro de un uso en un cultivo y el establecimiento de un LMR (MRL) adecuado. La distribución geográfica de los ensayos de campo dentro de un país o región sirve para asegurar que los datos estarán disponibles para los ensayos en las zonas de producción de cultivos clave, y una variedad suficiente de prácticas hortícolas puede ser representada en un conjunto de datos de ensayos de campo de cultivos.

La JMPR no ha especificado el número mínimo de ensayos requeridos para la estimación de los niveles máximos de residuos, alto (RA, HR) y de la concentración mediana de residuos en ensayos supervisados (STMR). El número de ensayos (generalmente mínimo 6 - 8) y las muestras dependen de la variabilidad de las condiciones del uso, de la dispersión de los datos de los residuos, y de la importancia de los productos en términos de producción, comercio y consumo alimentario. Se destaca que el número anterior de ensayos reflejan el mínimo absoluto de los ensayos de campo supervisados necesarios para la estimación del nivel máximo de residuos y un mayor número de ensayos (un mínimo de ocho años y lo ideal sería al menos 15 de los principales cultivos) se recomienda para una estimación más robusta, ya

que el nivel máximo de residuos estimado se vuelve cada vez menos confiable cuando el número de valores de los residuos se disminuye.

Para los cultivos de menor importancia la JMPR<sup>20</sup> del 2015 estuvo de acuerdo con la recomendación de la 47<sup>a</sup> Sesión de la CCPR y decide<sup>21</sup> que a partir del 2016 un número mínimo de cuatro ensayos independientes de campo supervisado que reflejan las respectivas BPA (GAP) para la categoría 1 y 2 de las cosechas y cinco ensayos de acuerdo a la categoría 3 de los cultivos será utilizado como base para la recomendación de los niveles máximos de residuos. Sobre la base de caso por caso, un menor número de ensayos pueden ser aceptables cuando las circunstancias adicionales se pueden tomar en cuenta (por ejemplo, residuos detectados tras el tratamiento a dosis exageradas).

El grupo de trabajo de la OCDE sobre plaguicidas elaboró una guía sobre el número mínimo de ensayos<sup>19</sup> que deben generarse para el registro de un plaguicida en todos los países de la OCDE donde el objetivo de las BPA (GAP) es uniforme, por ejemplo, la desviación máxima del 25% en uno de los parámetros clave. El número de ensayos supervisados requeridos en varios países de la OCDE y el número de pruebas recomendadas para una presentación completa se describe en el Apéndice XII. Aunque, la JMPR no requiere de un determinado número de ensayos, la adhesión a las directrices de la OCDE puede ser una manera segura para decidir sobre el número mínimo de pruebas del campo abierto que se presentarán para su evaluación.

### 3.6.1.2 Consideración de los diversos tipos de formulaciones y derivados de los ingredientes activos

Los datos necesarios para cubrir tipos *adicionales de formulaciones* o clases se abordarán sobre la base de caso por caso.

Formulaciones de liberación controlada, por ejemplo, ciertos productos microencapsulados, normalmente requieren un conjunto de datos completos diseñados para ese uso particular. Puesto que estas formulaciones están diseñadas para controlar la liberación de la dosis del ingrediente activo, el aumento de residuos es posible en comparación con otros tipos de formulaciones.

Las formulaciones granulares aplicadas directa por lo general requieren un conjunto de datos completos independientemente de los datos ya estén disponibles para los otros tipos de formulaciones. No se requieren datos sobre residuos para polvos si se disponen de datos del cBPA para una formulación del ingrediente activo aplicado como mezclas, por ejemplo, concentrados emulsionables (EC), polvos humectables (WP).

Los tipos de formulación más comunes que se diluyen en agua antes de la aplicación incluyen EC, WP, gránulos dispersables en agua (WG), concentrados en suspensión (SC) (también llamados concentrado fluidos), y concentrados solubles (SL). Los datos de residuos se pueden traducir entre estos tipos de formulaciones para aplicaciones que se hacen a las semillas, las aplicaciones antes de la emergencia del cultivo, es decir, aplicaciones antes de la siembra, al momento de sembrar, y en pre-emergencia, justo después de la emergencia del cultivo o directamente al suelo, entre hileras o aplicaciones indirectas (opuesto a los tratamientos foliares).

---

<sup>20</sup> FAO Pesticide Residues in Food 2015 Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. XX FAO, Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

<sup>21</sup> Report of the 47<sup>th</sup> session of the Codex committee on pesticide residues 2016, REP/15/PR Appendix XI [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)

Algunos ingredientes activos, por ejemplo, herbicidas fenoxi, se pueden aplicar como una o más sales y/o ésteres. Diferentes sales de un ingrediente activo pueden considerarse equivalentes para los propósitos de residuos en la mayoría de los casos, independientemente de la temporización de la aplicación. Sin embargo, los ejemplos para los que pueden ser necesarios datos adicionales para una nueva sal incluyen la presencia de contraiones que imparten propiedades surfactantes, cambian significativamente el grado de disociación, o se quelan con el ion del ingrediente activo. Si el PHI es menor o igual a 7 días, los diferentes ésteres son considerados como nuevas formulaciones de ese ingrediente activo a efectos de determinar las necesidades de datos, y estudios de enlace pueden ser requeridos para diferentes formulaciones.

En el caso de hasta 25% los aumentos o disminuciones de la dosis nominal de aplicación del ingrediente activo, el número de aplicaciones, o el PHI, bajo condiciones idénticas, los resultados de residuos se pueden asumir como comparables (es decir, regla del 25%). Un cambio máximo de +/- 25% en la concentración de residuo resultante se considera aceptable. Las tolerancias en los parámetros deben ser lo que se traduciría en 25% de cambio en la concentración de residuos, no el 25% de los cambios en los propios parámetros cuando se combinan ensayos de campo para un conjunto completo de datos para uso de los cultivos, esta “regla del 25%” puede ser aplicada a cualquiera de los componentes críticos de las BPA (GAP), sin embargo, no es aceptable para aplicar la regla a más de un componente de las cBPA (cGAP) enumeradas aquí. El mismo principio se puede aplicar para juzgar la equivalencia de datos de residuos donde se utilizó un tipo de formulación específica con diferente contenido de ingrediente activo en los ensayos, siempre que las cBPA no se cambien significativamente como resultado, por ejemplo, ningún aumento de más del 25% en la cantidad de ingrediente activo por unidad de área.

Los estudios de enlace (ver también 5.2.5 formulaciones) son una herramienta esencial de extrapolación para hacer mejor uso de los datos existentes para apoyar pequeños cambios o variaciones a los usos existentes. Un estudio de enlace normalmente implica una comparación de diferentes formulaciones o métodos de aplicación para el propósito de la extrapolación de datos, pero puede o no incluir comparaciones de lado y lado. Si se consideran necesarias las pruebas de enlace y un plaguicida se utiliza en una amplia gama de cultivos, los datos deben ser generados durante al menos tres grupos principales de cultivos (un cultivo por grupo de cultivos), por ejemplo, cultivos de hoja, un cultivo de raíz, un árbol frutal, granos de cereal y una oleaginosa con un mínimo de cuatro ensayos por cultivo. Los ensayos deben llevarse a cabo en los cultivos que se espera muestren altos niveles de residuos (a menudo los que tienen aplicaciones en o cerca de la cosecha). Si un estudio de transición se lleva a cabo y los residuos son significativamente más altos con una nueva formulación o diferente método de aplicación, o el conjunto de datos combinados de residuos obtenidos con diferentes formulaciones llevaría a un LMR (MRL) más alto, puede ser necesaria la generación de un nuevo conjunto de datos completos.

### 3.6.2 Muestreo y métodos analíticos

Los resultados confiables solo pueden ser obtenidos a partir de muestras tomadas de acuerdo con los objetivos del estudio. La máxima atención se debe dar a la selección de métodos de muestreo, manipulación (embalaje, etiquetado, transporte, y almacenamiento) de muestras. El estudio debe ser diseñado para asegurar la integridad de toda la cadena de actividades. El método de muestreo y la selección de los objetos de muestreo dependerán del propósito del estudio.

En los ensayos de campo supervisados todo el RAC debe ser muestreado a medida que avanza en el comercio. Para algunos cultivos, puede haber más de un RAC. Por ejemplo, los RACs para maíz de campo incluyendo grano (semilla) y forraje. Una muestra de cada RAC normalmente debe tomarse de las parcelas tratadas en cada intervalo de muestreo.

Algunos cultivos pueden ser enviados sin haber sido despojado, recortado o lavado; por lo tanto, estos procedimientos solo deben utilizarse en muestras de residuos en la medida en que se trata de prácticas comerciales antes del embarque. Por supuesto, los datos sobre las muestras recortadas o lavadas pueden generarse opcionalmente para su uso en las evaluaciones de riesgos. El método de muestreo recomendado para ensayos supervisados se describe en el Apéndice V.

Los LMRs (MRLs) se aplican al residuo promedio de la muestra de laboratorio que cumpla con los requisitos mínimos de la serie de muestras primarias y la masa de las muestras de laboratorio<sup>7</sup>. Para proporcionar los datos de ensayos de residuos para la estimación de los niveles máximos de residuos, las muestras de productos básicos deben ser preparadas de acuerdo con la norma del Codex para obtener la parte del producto a que los LMRs (MRLs) del Codex se aplicará<sup>22</sup>. Datos de la porción comestible de residuos son necesarios para la estimación de la ingesta alimentaria. Para los productos que el RAC se diferencia de porción comestible, por ejemplo, las bananas, las muestras deben estar preparadas para separar las partes comestibles y no comestibles para su análisis por separado.

La experiencia previa indica que la interacción de los residuos en la superficie con la parte interna de los materiales de las plantas puede causar la degradación muy rápida de los residuos<sup>23,24</sup>. Ejemplos clásicos son, por ejemplo, benomil, captan, clorotalonil, ditiocarbamatos, etoxazol, y folpet. Cincuenta a 90% de los compuestos parentales pueden descomponerse en cuestión de minutos durante el picado de diversos materiales vegetales a temperatura ambiente. Hay muchos otros plaguicidas que pueden descomponerse en distintos grados cuando los residuos entran en contacto con las enzimas vegetales y otros líquidos liberados de las células de la planta durante el procesamiento.

Con el fin de evitar o minimizar la degradación de los residuos tanto como sea posible, las directrices de muestreo del Codex<sup>25</sup> establece lo siguiente: “Cuando la muestra global es mayor que la necesaria para una muestra de laboratorio, se dividirá para obtener una porción representativa. Un dispositivo de muestreo, para cuartear, u otro proceso de reducción del tamaño apropiado puede ser utilizado, *pero las unidades de productos vegetales frescos o huevos enteros no debe ser cortado o roto.*”

La orientación para la preparación de la muestra se da en el Apéndice VI.

El análisis debe incluir todos los residuos significativos para ambas definiciones de residuos (cumplimiento de los LMR y evaluación de la ingesta alimentaria). La concentración de los componentes de residuos debe establecerse individualmente en la medida de lo técnicamente posible.

---

<sup>22</sup> Portion of Commodities to which Codex Maximum Residue Limits Apply and which is Analysed, CAC/GL 41-1993

<sup>23</sup> Hill, A. R. C.; Harris, C. A.; Warburton, A. G. Effects of sample processing on pesticide residues in fruits and vegetables. In *Principles and Practices of Method Validation*; Fajgelj, A., Ambrus, A.A., Eds.; Royal Society of Chemistry: Cambridge, United Kingdom, 2000; pp 41-48.

<sup>24</sup> Fussell, R.J. Hetmanski, M.T. Macarthur, R. Findlay, D., Smith, F., Ambrus, Á. and Brodesser, J. P. Measurement Uncertainty Associated with Sample Processing of Oranges and Tomatoes for Pesticide Residue Analysis. *J. Agric. Food Chem.*, **55**, 1062-1070, 2007.

<sup>25</sup> Codex Alimentarius Commission, Recommended method of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs, CAC/GL 33-1999 <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>

### 3.6.3 Reporte de los resultados de ensayos

Para asegurar la disponibilidad de toda la información detallada necesaria para la evaluación, las copias de los informes completos originales en los ensayos supervisados tienen que ser presentadas, preferentemente en inglés o con llaves o traducción suficientes para facilitar la revisión. Además, los resultados de los ensayos supervisados deben resumirse en la forma dada en la Tablas XI.3 (Apéndice XI). Las explicaciones de las entradas a la tabla son los mismos que los indicados en el apartado 3.5 “*Patrón de uso*” en este capítulo. La ubicación de los ensayos se debe dar por país y región dentro de ese país. Los nombres de los países deben registrarse preferentemente en inglés. Un aceptable, pero menos preferido, uso alternativo es el código ISO alfa 2 compuesto por 2 letras mayúsculas (ISO, 1993) dadas en el Anexo 1 del Apéndice X.

Si se mide más de un analito, las concentraciones de residuos individuales deberán declararse por separado. El residuo total se puede calcular de forma adicional. En éste último caso también deben ser reportados los factores de conversión utilizados para el cálculo.

Los valores de los residuos deben ser reportados teniendo en cuenta la incertidumbre de la medición analítica. En vista de la realización de técnicas analíticas actuales, que corresponderían a dos cifras significativas por ejemplo 0.0012; 0.012; 0.12; 1.2; 12 hasta 99 mg/kg. Para residuos de conveniencia  $\geq 100$  puede ser expresada con tres cifras significativas.

Los valores de recuperación obtenidos en los diferentes niveles de concentración deben ser reportados, pero los residuos medidos no deben ser corregidos para la recuperación. Si la corrección se llevó a cabo por el laboratorio, este hecho debe mencionarse específicamente junto con los motivos de la corrección y el método utilizado para la corrección.

Las réplicas analíticas (obtenidas mediante el análisis de porciones repetidas de la misma muestra de laboratorio) deben distinguirse de los resultados de las muestras replicadas. El valor medio de las réplicas de análisis se debe incluir en la tabla de resumen (Tabla XI.3, Apéndice XI).

Las muestras tomadas de las parcelas de reproducción (en las cercanías y tratadas en el mismo día con el mismo equipo utilizando la misma formulación a la misma dosis nominal) y las réplicas de las muestras tomadas de una sola parcela deben distinguirse claramente. Para cada ensayo, el resultado de cada réplica de la parcela debe aparecer por separado.

Cuando se analizan muestras primarias, el peso de las muestras primarias debe ser incluido en el informe.

El método de expresión de los residuos debe ser claramente indicado incluyendo, por ejemplo, los factores de conversión aplicados, corrección para muestras blanco o de control, o recuperaciones. Los datos no corregidos (o no ajustados) de residuos siempre deben ser incluidos en el informe.

Los residuos en la alimentación animal deben ser reportados sobre la base de peso seco (ver también 5.13 Expresión de Límites Máximos de Residuos). Si no se expresa sobre la base de peso seco esto debe indicarse claramente, junto con toda la información sobre el contenido de humedad.

Basado en la experiencia del Panel de la FAO, la presentación de la siguiente información en el resumen de los ensayos supervisados es a menudo insuficiente o ambigua, y necesita una atención especial.

- Descripción de la cosecha. Otros nombres (variedades o cultivares) se puede dar entre paréntesis).
- Fechas de aplicación en relación con la etapa de crecimiento y los intervalos entre aplicaciones y entre la última aplicación y la toma de muestras. Indicación clara de las fechas relacionadas de múltiples aplicaciones y muestreo secuencial es de especial importancia. Especialmente importante es la información sobre los intervalos de las condiciones de manipulación y almacenamiento de las muestras para tomar muestras del almacenamiento, y los intervalos y las condiciones del almacenamiento de las muestras antes del análisis.
- Método de aplicación en relación a BPA (GAP). Dosis de aplicación en unidades métricas.
- Método de muestreo debe ser descrito en detalle, incluyendo el número de muestras primarias en la muestra compuesta y el peso total de la muestra compuesta, y el método de preparación de las submuestras de una muestra mayor. En el caso de nuevos ensayos, los tamaños de muestra indicados en el Apéndice V deben ser considerados como mínimo.
- La preparación de la muestra debe llevarse a cabo de acuerdo con la Guía del Codex sobre “Porción del producto el cual se aplica el LMR (MRL) del Codex” (Anexo VI). La parte del producto que se analiza debe describirse de forma inequívoca.

Cuando los residuos en las partes comestibles y no comestibles se analizan por separado las relaciones de masas de las dos partes deben ser reportados para cada muestra, por ejemplo, datos de residuos medidos en la pulpa de cítricos solo son útiles para la estimación de la ingesta alimentaria, pero no se pueden utilizar para la estimación del nivel máximo de residuos.

La JMPR debe ser capaz de identificar claramente la parte de los productos básicos en los que los residuos se determinaron.

En el caso de los granos de cereales, algunos granos y semillas se encuentran todavía en la cáscara y para el arroz los resultados a menudo se presentan en el arroz pulido, (Los niveles de residuos son en general considerablemente diferentes para este tipo de productos. Además, los productos de arroz analizados deben estar en la forma en que pueden entrar en el comercio internacional).

Datos de fruta de hueso deben indicar claramente si el residuo se expresa en todo el producto sin tallo o con el hueso y el tallo eliminado. En éste último caso la proporción de hueso en la fruta entera (% p/p) se debe dar en cada intervalo de muestreo.

Los requisitos que se describen en este capítulo deben aplicarse para todos los ensayos, incluyendo las realizadas por las instituciones del gobierno, independientemente de su patrocinador.

### 3.7 Destino de residuos en el almacenamiento y procesamiento

Una vez que el residuo ha sido identificado, la información sobre su destino durante el almacenamiento y el procesamiento debe ser incluida.

### 3.7.1 Información y datos de los ensayos de los productos almacenados

*Tratamientos post-cosecha* de los productos almacenados, tales como papas, granos y semillas a menudo se realizan en un número de lugares del almacenamiento con condiciones variables en cuanto a temperatura, humedad, aireación, etc. La información debe estar disponible sobre el uso práctico y todas las condiciones en las que se guardan los productos tratados. Cómo se almacenan los productos durante la aplicación podría variar de productos, apilados en sacos, cajas, y montones de sistemas automatizados en los silos a gran escala o sistemas para el tratamiento de frutas automatizados.

Cuando los datos de residuos se presentan a la JMPR desde el tratamiento de los productos almacenados tales como granos y semillas, los tratamientos a menudo se realizan en un número de tiendas con condiciones variables con respecto a la temperatura, humedad, aireación, etc. La información debe estar disponible para el uso práctico y todas las condiciones bajo las cuales se encuentren los productos.

Los tratamientos de granos y otros productos en almacenamiento dan lugar a dificultades particulares. Los plaguicidas utilizados para el almacenamiento varían considerablemente en la estabilidad. La dosis de desaparición puede ser influenciada por las variaciones en la temperatura ambiente, por ejemplo, temperatura tropical comparada con templado, contenido de humedad y la aireación. La aplicación de plaguicidas puede variar de productos apilados en sacos, a los sistemas automatizados en silos a gran escala. Además, la variabilidad de residuos dentro de un almacenamiento, es decir, la variabilidad intra-almacén, puede ser particularmente alta, por ejemplo, en situaciones tales como papas oscurecidas en cajas almacenadas. Por esta razón, los procedimientos de muestreo deben estar diseñados para obtener una muestra representativa del lote.

*Usos post-cosechas* requieren por lo menos un estudio si no hay otro estudio adecuado del metabolismo foliar disponible. Un estudio foliar puede sustituir a un estudio posterior a la cosecha, si el producto maduro estaba presente y se expuso en la aplicación. Si hay usos post cosecha en un número de productos de diferentes agrupaciones de cultivos, a continuación, se deben presentar hasta tres estudios adicionales.

En caso de tratamiento post-cosecha por inmersión o empapamiento de la fruta, la concentración del ingrediente activo en aspersión líquida se debe registrar, por ejemplo, kg ia/100 litros o hL, así como la cantidad de fruta tratada por volumen y tiempo de contacto en segundos. Donde las inmersiones se reponen para mantener la concentración del ingrediente activo durante el tratamiento, es decir, donde se produce la extracción de residuos, los tratamientos adicionales “top-up” también deben registrarse. Para la pulverización, nebulización o fumigación de productos almacenados, por ejemplo, las papas o granos, la dosis de aplicación se deben registrar, por ejemplo, en kg ia/tonelada o 1000 kg. La dosis de aplicación para los gases aerosoles utilizados en la *fumigación* debe ser expresada como cantidad por unidad de volumen del bulto mayor tratado, por ejemplo, g ia/m<sup>3</sup>.

### 3.7.2 Destino de los residuos en alimentos procesados

“Los alimentos procesados” en relación con los LMR (MRL) del Codex para plaguicidas se refiere a los productos resultantes de la aplicación de los procesos, físicos, químicos o biológicos a un “producto alimenticio primario”, mientras que los productos alimenticios tratados con radiaciones ionizantes, lavado o sometidos a tratamiento similares no se considera alimentos procesados en este contexto. El término “producto agrícola fresco (RAC)” es lo mismo que producto alimenticio primario”.

Originalmente, el interés principal de los alimentos procesados estaba en los que son importantes en el comercio internacional como los granos molidos de cereales y otros productos de granos, aceite de semillas oleaginosas, zumos y frutas secas. Los LMR (MRL) se establecieron en estos productos. Más recientemente ha aumentado el interés en la obtención de una mejor información sobre los niveles de residuos en otros tipos de alimentos procesados, por ejemplo, los productos alimenticios primarios que son pelados, cocidos o al horno. Algunos de estos productos por lo general no se están moviendo en el comercio internacional, pero la información sobre los niveles de residuos es esencial para permitir que las estimaciones de la ingestión alimentaria más refinadas se realicen. Al igual que en el caso de distribuciones de residuos entre partes comestibles y no comestibles de un producto alimenticio, esto puede tener como consecuencia que los LMR (MRL) más altos sean aceptables cuando se demuestre que los residuos que se encuentran en todo el producto se destruyen o se agitan a través de la elaboración de alimentos. La experiencia ha demostrado que los niveles de residuos normalmente disminuyen durante el proceso, tales como el pelado, cocción y prensado. Sin embargo, en otros casos, el nivel de residuos puede aumentar durante el procesamiento como en el caso del aceite de las semillas oleaginosas y las aceitunas. Además, en algunos casos, el ingrediente activo puede ser transformado durante el procesamiento en metabolitos que son más tóxicos que el compuesto original.

La JMPR es consciente de que existe un comercio considerable en los alimentos manufacturados basados, por ejemplo, en frutas, verduras, cereales y carnes. Sin embargo, la variedad de formas, en las que se ofrecen los productos hace imposible recomendar LMR (MRL) para todos los posibles alimentos procesados. Por esta razón, la JMPR ha acordado que, en el caso de los alimentos procesados, donde los residuos no se concentran, los LMR (MRL) no se recomiendan, pero a efectos de la ingesta alimentaria, los residuos presentes en los alimentos procesados se tienen en cuenta siempre que sea posible.

La JMPR frecuentemente estima los niveles máximos de residuos de alimentos importantes y piensos elaborados al comercio internacional cuando los residuos se concentran en estos productos en niveles más altos que el RAC de la que se derivan, por ejemplo, el aceite, el salvado y la cáscara. Incluso cuando no se recomiendan las estimaciones para el uso como límites máximos de residuos o cuando los residuos no se concentran en el producto transformado, la JMPR continuará registrando en sus monografías el efecto de la elaboración sobre el nivel y destino de los residuos en los alimentos con el fin de permitir mejores estimaciones de la ingesta alimentaria de plaguicidas.

Los estudios del procesamiento son algunos de los estudios críticos de respaldo necesarios para la evaluación de un compuesto nuevo y de revisión periódica. Consulte el Capítulo 3, Sección 7. “*El destino de los residuos en el almacenamiento y procesamiento*”, por los objetivos y requisitos de datos.

Todos los residuos (molécula original y metabolitos) determinado en el RAC también se han determinado en los productos transformados. Además, los productos de degradación se encuentran en estudios de metabolismo que requieren una evaluación del riesgo alimentario separado también tienen que ser considerados. El residuo tiene que ser calculado de acuerdo con la definición relevante para el cumplimiento de los LMRs (MRLs) y la estimación de la ingesta alimentaria.

Se requiere un enfoque diferente para el cálculo de los factores de transformación de compuestos no incluidos en la definición de residuos, ya que pueden ser creados en el procesamiento, por ejemplo, mancozeb y ETU que tienen valores de referencia basados en estudios de salud independientes.



Como resultado de los estudios de elaboración, es posible reconocer reducciones de residuos y las concentraciones y para calcular los factores de procesamiento de los productos importantes.

El factor de elaboración, Pf, se define como la relación del residuo encontrado en el producto procesado al residuo en el producto antes del procesamiento.

$$Pf = \frac{\text{concentración de residuo } \left[ \frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right] \text{ en producto procesado}}{\text{concentración de residuo [mg/kg] en RAC}}$$

Los factores de procesamiento están muy afectados y dependen del rendimiento del procesamiento. Las características de los residuos de plaguicidas, como la solubilidad en agua o grasa, la distribución del plaguicida sobre el producto, por ejemplo, la superficie o sistémico, o su aplicación en tratamiento de pre- o post-cosecha son también relevantes. Por lo tanto, el factor del procesamiento debe ser considerado como una combinación del proceso, de los residuos de plaguicidas y del producto.

Cuando la definición de residuos a efectos de la ejecución y para la evaluación del riesgo alimentario es diferente, se necesitan dos factores de elaboración. Uno, el Pf<sub>ENF</sub>, se basa en la definición del residuo para la ejecución. Este factor de elaboración se utiliza para recomendar límites máximos de residuos para los productos elaborados en la que el residuo se concentra durante el procesamiento, por ejemplo, pasas. El otro, el Pf<sub>RISK</sub>, se utiliza para la evaluación del riesgo alimentario.

Cada vez que se han realizado más de dos estudios de elaboración de un determinado plaguicida en el mismo RAC, la mediana Pf generalmente proporciona la mejor estimación para el factor de elaboración, especialmente las que puedan dar lugar a estudios en los factores del procesamiento incluyendo tanto “menos que” y verdaderos valores, o algunos de los factores de procesamiento inexplicablemente altos.

Si los factores del procesamiento de dos ensayos son irreconciliables, por ejemplo, 10 veces diferentes, la media es inadecuada, ya que no representaría el proceso. En este caso, es preferible elegir uno de los valores como representativo. El factor del procesamiento más alto debe ser elegido como el valor por defecto (conservador), si no hay razón para elegir el alternativo.

Los factores del procesamiento pueden determinarse a partir del RAC en varios días después de la última aplicación. En este caso los resultados de la más corta PHI, que refleja estrechamente la BPA crítica, en adelante deben tenerse en cuenta. Sin embargo, cuando los factores del procesamiento no son diferentes todos los datos pueden ser considerados como se muestran con el ejemplo de procesamiento de uva tratado con fenhexamida:

PHI (días)	14	21	28–35
Promedio PF	0.343	0.298	0.366
Mediana	0.355	0.32	0.36

Cuando los residuos en el producto procesado son indetectables o < LC (LOQ) el factor de procesamiento calculado (nivel de residuos en el registro del RAC) debe ser reportado con un símbolo “menor que” (<). Si los residuos en el producto procesado son indetectables o < LC en varios estudios de procesamiento puede significar que los residuos en el producto procesado son muy bajos o esencialmente cero y los factores de procesamiento calculados no son más que un reflejo de los niveles de residuos de inicio en el RAC. En este caso, la mejor

estimación del factor de elaboración es el “menos que” valor más bajo en lugar de la mediana de valores “menos que”.

Cuando los residuos en el RAC son siempre  $< LC$ .(LOQ) siguiendo la aplicación con dosis exageradas, pero se concentra en el producto procesado (nivel  $> LC$ ), el estudio no tiene ningún valor para derivar un factor de transformación. En tales situaciones, un número suficiente de estudios de transformación deberá llevarse a cabo con la máxima BPA para permitir la estimación de los niveles de residuos en función de sus resultados.

Cuando los residuos en el producto procesado y en el RAC en ambos son a la vez  $< LC$  (LOQ) (no cuantificable) el estudio no tiene ningún valor para derivar un factor de transformación.

Si varios estudios están disponibles y un paso que se utiliza de forma rutinaria en el tratamiento de los que el RAC, por ejemplo, la limpieza o lavado, se omite en un estudio, puede ser apropiado incluir ese estudio para derivar en la mejor estimación del factor de elaboración.

Los estudios del procesamiento son algunos de los estudios críticos necesarios que respaldan para la evaluación de un compuesto nuevo o de revisión periódica. Los efectos del procesamiento industrial y la preparación doméstica en los residuos tienen que ser estudiados para estimar los niveles de residuos en los productos procesados.

#### *Objetivos de los estudios de procesamiento*

Los estudios del procesamiento tienen los siguientes objetivos:

- Obtener información acerca de la degradación o de reacción que requieran una evaluación de riesgos independiente.
- Determinar la distribución cuantitativa de los residuos en los diferentes productos procesados, lo que permite la estimación de los factores del procesamiento de los productos que pueden ser consumidos.
- Permitir que las estimaciones más realistas se realicen para la ingesta alimentaria crónica o aguda de residuos de plaguicidas.

#### *Necesidad de estudios de elaboración*

Los estudios no se requieren normalmente si:

- la planta o producto vegetal normalmente solo se comen crudas, por ejemplo la cabeza de lechuga;
- operaciones físicas solamente simples como el lavado y la limpieza están involucradas;
- no se producen residuos por encima del límite de cuantificación.

Los estudios son necesarios si se producen residuos significativos en las plantas o productos vegetales que se procesan. “Residuos significativos normalmente significa residuos superiores a 0,1 mg /kg en el RAC. Si el plaguicida en cuestión tiene una baja dosis aguda de referencia o DRA (ARfD) o IDA (ADI) la consideración debe ser dada a la realización de estudios de transformación con los análisis de residuos por debajo de 0,1 mg/kg. En el caso del lúpulo este nivel debe ser 5 mg /kg (residuos en la cerveza son entonces  $< 0,01$  mg/kg por el factor de dilución). Para los residuos de un plaguicida soluble en grasa en las semillas oleaginosas, la posibilidad de concentración en el aceite tiene que ser tomado en cuenta.

Las determinaciones de la naturaleza de los residuos de plaguicidas en los productos procesados son básicas para los estudios de elaboración. Hacen posible para confirmar la definición del residuo para los productos transformados o para definir productos de degradación adicionales que se determinen con más estudios.

### 3.7.2.1 Directrices para la realización de estudios de transformación de la naturaleza de los residuos

El objetivo de los estudios de la naturaleza de los residuos es establecer si o no productos de la descomposición o reacción de los residuos en los productos sin elaborar están formados durante el proceso los cuales pueden requerir un análisis de riesgos independiente.

Al examinar los efectos de la elaboración en los residuos de plaguicidas uno encontrará que los principales procedimientos, por ejemplo, la preparación de zumos de fruta, conservas, vinos, serán principalmente hidrolítica, porque los procesos que implican la calefacción serían generalmente inactivar enzimas presentes en el producto. Estudios de hidrólisis son, por lo tanto, elegido como el modelo para la degradación en el procesamiento. Dado que el propio sustrato no es probable que tenga un efecto importante, no se requiere la presencia del producto durante tales estudios. Estudios de hidrólisis no son necesarios si la solubilidad en agua de la sustancia es  $\leq 0,01$  mg/L.

Los datos de hidrólisis (requeridos como parte de las propiedades físico-químicas del ingrediente activo) se generan normalmente a temperaturas de entre 0°C y 40 °C durante un tiempo elegido para permitir el cumplimiento de la degradación hasta por lo menos el 70% a pH 4, 7 y 9. El objetivo de estos estudios está principalmente relacionado con las condiciones ambientales. Por lo tanto, no son intercambiables con los datos requeridos necesarios para evaluar el comportamiento de los residuos durante el proceso con las temperaturas más altas, pero normalmente períodos mucho más cortos, y en algunos casos, a valores de pH más extremos estén presentes. Las reacciones son por lo tanto más rápidas y pueden conducir a la formación de diferentes productos de degradación.

Tabla 3.11 resumen las condiciones típicas (temperatura, tiempo y pH) que prevalecen en cada una de las operaciones de tratamiento<sup>26</sup>.

Tabla 3.11 Los parámetros típicos durante las operaciones de procesamiento

Tipo de procesos	Operación crítica	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	pH
Vegetales cocidos, cereales	Hirviendo	100 <sup>a</sup>	15–50 <sup>b</sup>	4.5–7
Frutas preservadas	Pasteurización	90–95 <sup>c</sup>	1–20 <sup>d</sup>	3–4.5
Vegetales preservadas	Esterilización	118–125 <sup>e</sup>	5–20 <sup>f</sup>	4.5–7
Jugo de frutas	Pasteurización	82–90 <sup>g</sup>	1–2 <sup>h</sup>	3–4.5
Aceite	Refinación	190–270 <sup>i</sup>	20–360 <sup>j</sup>	6–7
Cerveza	Fabricación de cerveza	100	60–120	4.1–4.7
Vino rojo <sup>k</sup>	El calentamiento de mosto de uva	60	2 <sup>l</sup>	2.8–3.8
Pan	Horneada	100–120 <sup>m</sup>	20–40 <sup>n</sup>	4–6
Fideos instantáneos	El vapor y la deshidratación (por fritura o aire caliente)	100 140–150 (fritura) •80 (aire)	1–2 1–2(fritura) 120(aire)	9 <sup>o</sup>

<sup>a</sup> Temperatura de los vegetales durante la cocción

<sup>b</sup> Tiempo en que los vegetales o cereales son mantenidos a 100 °C

<sup>c</sup> Temperatura dentro de las frutas preservadas durante pasteurización

<sup>d</sup> Tiempo de la fruta preservada mantenida a 90–95 °C

<sup>e</sup> Temperatura dentro de la preservación de los vegetales durante la esterilización

<sup>26</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 507: Nature of the Pesticide Residues in Processed Commodities - High Temperature Hydrolysis, [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-507-nature-of-the-pesticide-residues-in-processed-commodities-high-temperature-hydrolysis\\_9789264067431-en](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-507-nature-of-the-pesticide-residues-in-processed-commodities-high-temperature-hydrolysis_9789264067431-en)

- <sup>f</sup> Tiempo en que la preservación es mantenida a 118–125 °C  
<sup>g</sup> Temperatura de los jugos de frutas durante la pasteurización  
<sup>h</sup> Tiempo en que los jugos de fruta son mantenidos a 82–90 °C  
<sup>i</sup> Temperatura de la desodorización durante el refinamiento  
<sup>j</sup> Tiempo de la desodorización  
<sup>k</sup> Vinos blancos no son calentados  
<sup>l</sup> Posteriormente ya sea enfriado rápidamente o se deja enfriar lentamente (durante la noche)  
<sup>m</sup> Temperatura dentro del pan y en la superficie durante 20-40 minutos  
<sup>n</sup> Tiempo en que el pan y la superficie se mantienen a 100–120 °C  
<sup>o</sup> La harina de trigo se amasa con 0,1 – 0,6% Kansui (agua alcalina que contiene 20% K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> y 3.3% Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>)

Sobre la base de los datos que figuran en la Tabla 3.11 tres series representativas de las condiciones hidrolíticas pueden considerarse apropiadas para investigar los efectos de la hidrólisis de las operaciones de tratamiento relevante. Estos se definen en la Tabla 3.12.

Tabla 3.12 Las condiciones de la hidrólisis se enumeran a continuación seleccionadas para cubrir la mayoría de los procedimientos de procesamiento

Temperatura, °C	Tiempo, min	pH	Procesos representados
90	20	4	Pasteurización
100	60	5	Hornear, elaboración de la cerveza, de ebullición
120 <sup>a</sup>	20	6	Esterilización

<sup>a</sup> Sistema cerrado bajo presión (por ejemplo. Autoclave o similar)

Para otras prácticas de procesamiento que implican condiciones más extremas (desodorización en refinación, pH alto de fideos instantáneos (Tabla 3.11), la temperatura y tiempo para la preparación de carne y pescado) estudios específicos se debe considerar sobre la base de caso por caso.

Los efectos de procesos distintos de la hidrólisis, por ejemplo, oxidación, reducción, enzimática, o degradación térmica, también pueden tener que ser investigado si las propiedades del plaguicida o sus metabolitos indican que tales procesos pueden producir productos de degradación significativos.

Dependiendo de la gama potencial de los usos de plaguicidas, una o más de las situaciones de hidrólisis representativa debe ser investigada. Los estudios se llevan a cabo normalmente con una forma radiomarcada de la sustancia activa o el residuo en cuestión. El objetivo deseado de un estudio de este tipo es la identificación y caracterización de al menos el 90% de la TRR restante. Los principios para la selección de posición para el etiquetado, identificación y caracterización de componentes o de residuos y los requisitos básicos para realizar y notificar los estudios son iguales o muy similares a los descritos en estudios de metabolismo (Sección 3.3)

La JMPR tendrá en cuenta la naturaleza de los principales productos en los factores de estudios de hidrólisis, de dilución o de concentración durante el proceso, y los niveles de residuos iniciales en el producto agrícola fresco al evaluar los resultados de los estudios.

Los productos procesados se pueden clasificar de acuerdo a ciertos tipos de proceso. Los estudios tienen que tomar en cuenta la importancia del producto elaborado en las dietas humanas o animales. Los productos de degradación de importancia toxicológica se producen en los estudios de hidrólisis tomados en consideración, así como residuos de preocupación encontrado en estudios de metabolismo de la planta.

Para un conjunto básico de datos sobre un ingrediente activo de los estudios de elaboración deben realizarse en productos representativos como los cítricos, manzanas, uvas, tomates, papas, cereales, y oleaginosas. Mediante el uso de procedimientos del procesamiento básico y los cultivos seleccionados debería ser posible extrapolar a otros cultivos procesados por el

mismo procedimiento. Sólo en los casos en que no es posible derivar los factores de procesamiento consistentes o cuando una muy baja IDA se estableció sería necesario llevar a cabo estudios de elaboración de cada cultivo<sup>27</sup>.

En algunos casos, los ensayos adicionales pueden ser necesarios para cubrir circunstancias particulares. Ejemplos de ellos son la determinación de residuos en el aceite producido a partir de semillas oleaginosas sin residuos significativos cuando la sustancia activa tiene un log Pow encima de 4, y estudios prolongados sobre las sustancias activas con una muy baja IDA.

### 3.7.2.2 Condiciones de ensayo para los procedimientos del procesamiento

Los procedimientos que se utilizan en los estudios del procesamiento deben corresponder lo más fielmente posible a las que normalmente se producen en la práctica. Por lo tanto, los productos de la preparación de los hogares, por ejemplo, verduras cocidas, se deben producir usando las técnicas, de equipos y preparación normalmente utilizados en los hogares, mientras que los artículos industriales, tales como productos cereales, conservas, jugos de frutas o de azúcar se deben producir por procedimientos representativos de la tecnología de alimentos comerciales.

En algunos casos, más de un proceso comercial puede ser utilizado de forma rutinaria, por ejemplo, el Reino Unido y EE.UU. diferentes prácticas comerciales en la producción de chips de papas; ver la evaluación del hidrácido maléico de la JMPR de 1998. Las razones deben ser proporcionadas para el proceso escogido.

La importancia deberá adjuntarse a la realización de estudios de elaboración de los productos básicos incluidos en GEMS /dietas de comida y de alimentos para animales derivados de cultivos, por ejemplo, productos cereales, semillas oleaginosas, las manzanas, los cítricos y los tomates.

Los estudios de elaboración para determinar los residuos en las infusiones de té acuosas se llevan a cabo a menudo en un escenario artificial “peor caso”, que no puede ser utilizado para la estimación de los factores de elaboración realistas. Las condiciones de prueba estándar para la elaboración de la cerveza y el té del procesamiento se incluyen como anexo 3 del Apéndice X.

Los estudios deben ser diseñados de manera que los factores del procesamiento se pueden derivar y los LMR pueden ser recomendados para los alimentos procesados y piensos importantes en el comercio internacional. Para los factores de elaboración consistentes los resultados de más de un estudio son necesarios.

Estudios de elaboración deben simular las prácticas comerciales o de uso doméstico en la mayor medida posible. El RAC utilizado en los estudios debe ser un producto tratado en campo que contiene residuos cuantificables, por lo que pueden ser determinados los factores del procesamiento de los productos procesados. Esto puede requerir un tratamiento de campo en una proporción de aplicación exagerada de obtención suficiente de altos niveles de residuos. Estudios de elaboración con muestras adicionales no son aceptables a menos que se pueda demostrar que el residuo en el RAC está totalmente en la superficie.

## 3.8 Residuos en productos de origen animal

---

<sup>27</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 508: Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities

Los resultados de los estudios de alimentación del ganado se utilizan para estimar los LMR en los alimentos de origen animal y para evaluar la exposición alimentaria de los plaguicidas debido al consumo de estos alimentos.

Los estudios de alimentación en general, son necesarios donde se producen residuos significativos en cultivos o productos suministrados a los animales y los estudios del metabolismo indican que residuos significativos ( $> 0,01$  mg/kg) puede ocurrir en los tejidos comestibles o que exista un potencial de bioacumulación.

Los residuos en los estudios de ganado deben típicamente realizarse en los rumiantes (vaca lechera) y aves de corral (gallinas ponedoras). En general, los resultados de los estudios de la alimentación del ganado pueden ser extrapolados a otros animales domésticos (rumiantes, caballos, cerdos, conejos y otros) y por eso los estudios de alimentación de gallina a otros tipos de aves de corral (pavo, ganso pato y otros).

Si el metabolismo en la rata es diferente del de la vaca, cabra y pollo, pueden ser necesario estudios de metabolismo de cerdos. En tales circunstancias, si las vías metabólicas en estudio con cerdos son diferentes de los del estudio de rumiantes, un estudio de alimentación del cerdo debe llevarse a cabo a menos que la ingesta prevista en cerdos no sea significativa<sup>28</sup>.

Estudios de alimentación de animales de granja no son necesarios cuando los niveles de residuos son inferiores al límite de cuantificación en artículos de alimentos de los ensayos de campo supervisados que reflejan la BPA (GAP) crítica propuesta del plaguicida, es decir, la dosis máxima, número máximo de aplicaciones, intervalo de pre-cosecha mínimo a menos que el estudio del metabolismo de granja muestre un potencial de bioacumulación significativa del plaguicida en los productos de origen animal. Sin embargo, cuando los residuos cuantificables están presentes en los artículos de alimentación, será necesario tener en cuenta la carga dieléctrica prevista y los resultados del estudio de metabolismo de ganado.

En los casos en que un estudio del metabolismo con la dosificación en el equivalente de  $10\times$ , donde  $1\times$  es la carga dietética esperada, los resultados en los niveles de los residuos en cuestión están por debajo del límite de cuantificación (LC, LOQ) (típicamente  $0,01$  mg /kg) en todos los productos básicos comestibles, entonces residuos cuantificables serán anticipados en productos pecuarios, como resultado del uso propuesto. En tales situaciones, el estudio del metabolismo también puede servir como un estudio de alimentación.

### 3.8.1 Estudio de alimentación animal

Estudios de alimentación de animales de granja utilizan compuestos no marcados para establecer la relación entre los niveles de alimentación y posibles residuos en los tejidos, leche y huevos.

Estudios de alimentación de animales deben ser diseñados para proporcionar información clara sobre la solubilidad en grasa de los residuos. Por lo tanto, la solubilidad en grasa probable de los residuos con  $\log P_{ow} > 3$  y los resultados de los estudios del metabolismo deben ser tomados en cuenta en la preparación del plan de estudios incluyendo el muestreo.

La sustancia de prueba utilizada en el estudio debe ser representativa del residuo en los cultivos o piensos. El ganado se dosifica con el (los) componente(s) representativo (s) del residuo tal como se define en la alimentación, que se deriva a partir del metabolismo de los cultivos, confinado estudios de cultivo y procesamiento de rotación. La definición del residuo de un plaguicida podría consistir en el compuesto original más uno o más metabolitos, o uno

---

<sup>28</sup> OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 505: Residues in Livestock, [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-505-residues-in-livestock\\_9789264061903-en](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-505-residues-in-livestock_9789264061903-en)

solo o varios metabolitos o productos de degradación. Si el compuesto original es el principal residuo en los alimentos / plantas, y cuando se metaboliza por el ganado de manera similar como en las plantas, es apropiado para dosificar a los animales con el compuesto original solamente. Si un metabolito único en la planta es el residuo predominante en las alimentaciones y las plantas, entonces puede ser apropiado para dosificar con solo este metabolito. En general, no se recomienda la alimentación de mezclas y se necesita una justificación específica. En algunos casos, el uso de residuos de campo envejecidos es preferible.

La sustancia de prueba se debe aplicar en una forma adecuada, preferentemente por la cápsula para simular las concentraciones de residuos en los piensos y para asegurar una exposición constante a lo largo de la duración del estudio. Si la sustancia se aplica al pienso, debe ser bien mezclada con el pienso y controles analíticos regulares deben hacerse para asegurar la consistencia y la estabilidad de la sustancia química en el pienso durante la duración del estudio.

Una vez aclimatado, lo cual es indicado, por ejemplo, mediante el consumo normal del pienso, la estabilidad de peso corporal, o la producción de cantidades medias de leche o huevos, los animales deben ser dosificados diariamente durante un mínimo de 28 días o hasta que los residuos alcancen un plateau en leche o huevos, si no lo han hecho en 28 días.

Es importante que el período de estudio sea del tiempo suficiente para llegar a los niveles de plateau de residuos en la carne, la leche y los huevos y observar las tasas de disminución de los niveles de residuos cuando la ingesta de alimentos con plaguicidas ha cesado y residuos cuantificables están presentes en la leche, la carne, la grasa o los huevos después de la dosis terminal a nivel 1 x dosis nominal. Una fase de depuración llevada a cabo con el grupo de dosis más alta es suficiente para cubrir todos los niveles de alimentación asociados con las BPA, como el objetivo de la fase de depuración es proporcionar información sobre la tasa de disminución. Al menos tres puntos de tiempo después del cese de la dosificación en el nivel de dosis más alta deben ser incluidos, es decir, la retirada práctica cero y otros tres puntos de tiempo, con al menos un rumiante y tres gallinas a ser sacrificados por cada punto de tiempo. Un número adecuado de puntos de tiempo debe elegirse para ser capaz de estimar una vida media de depuración en la carne / grasa, leche o huevos. En algunas circunstancias, tales como los casos de los compuestos que preferentemente se acumulan en la grasa en comparación con la leche, los solicitantes pueden considerar la realización de un estudio de depuración separada usando la carne de vaca en lugar de las vacas lactantes, ya que las tasas de depuración pueden ser diferentes donde la leche se convierte en una vía adicional de la eliminación de la sustancia química. Normalmente, tres animales se deben incluir en cada tiempo de depuración. El ganado se alimenta a 1 x 3 x (o5) y 10 x donde 1 x es un nivel basado en el peso de la dieta regional más baja esperada, según las estimaciones de los niveles más altos de residuos en los alimentos para animales individuales (residuos de la mediana de procesados piensos) y el porcentaje de cada alimento en las dietas regionales de ganado. Adicionales niveles de dosis se pueden agregar según sea necesario, por ejemplo, para perfeccionar las evaluaciones de riesgos alimentarios. A medida que el supuesto básico es que todos los piensos que componen la dieta total ganado serán tratados con plaguicidas, la carga dietética refleja el peor de los casos razonables de que pueda ocurrir en la práctica.

La dosis de 10 x permitirá una estimación de lo que sucederá si se supera el nivel normal, e indica si los residuos son proporcionales a la admisión y proporcionarán datos adicionales si se introducen nuevos usos del producto.

Para los estudios con los rumiantes y monogástricos se requieren uno sin tratamiento (control) de los animales por estudio y tres (3) animales por grupos de dosis. En el caso de sustancias

de bioacumulación, el grupo de dosis más alta comprenderá un mínimo de 3 animales adicionales. Para los estudios de las aves de corral un solo (control) de los animales por nivel de dosis (3 a 4 por estudio) y 9-10 animales por grupo de dosis se utilizan normalmente. En el caso de sustancias de bioacumulación, el grupo de dosis más alta comprenderá un mínimo de nueve (9) animales adicionales. Las vacas deben estar en la producción de un rendimiento lechero medio mediados lactancia, y los pollos deben estar en la producción de huevo completa antes de iniciar la administración. La condición de los animales, tanto durante las fases de aclimatación y de dosificación debe ser registrada durante todo el período de estudio, junto con información sobre los pesos corporales de edad e individuales, el consumo diario de alimento (en base individual o media), la producción de leche o la producción de huevos. La condición física de los animales puede proporcionar información importante sobre las tasas de absorción y depuración de las sustancias administradas. Cualquier problema de salud, comportamiento anormal, bajo consumo de alimentación o tratamiento inusual de los animales deben ser reportados y el efecto de estas en los resultados del estudio deben ser discutidos en su caso.

### 3.8.2 Documentación de los estudios de alimentación animal

Información debe ser proporcionada en:

- número de animales por grupo de alimentación;
- peso de cada animal;
- naturaleza de los residuos o compuestos siendo dosificados (compuesto puro, edad residuo, mezcla de molécula original y metabolito);
- tasas de dosis por día (mg compuesto/kg bw/día o mg compuesto/animal/día);
- niveles de alimentación equivalentes (ppm en alimento sobre una base de peso seco);
- consumo de alimento (base de peso seco);
- descripción del alimento;
- producción de leche o huevo;
- duración de la dosis y la retirada, los tiempos de la leche o de la recolección de huevos y sacrificio del animal;
- niveles de residuos en los tejidos y la leche (y la grasa de la leche para los plaguicidas liposolubles) o huevos.

Los tejidos a analizar deben incluir, como mínimo, el músculo esquelético, la grasa perirrenal, grasa subcutánea y grasa dorsal, el hígado y el riñón. Especial cuidado se debe tomar para asegurarse de que los residuos en la piel o la lana no contaminen las muestras de tejido durante la recolección de la muestra. Debe informarse de los datos de residuos de animales individuales. En el caso de productos químicos solubles en grasa depósitos de grasa no deben ser agrupados pero analizados por separado. Sin embargo, si hay grasa dorsal insuficiente para el análisis, la grasa dorsal debe ser complementada con otras grasas subcutáneas, preferentemente grasa de pecho, y su origen se informa en el estudio.

En productos de origen animal, para los plaguicidas liposolubles, los datos de la carne deben indicar si éste se expresa en toda la base grasa recortable o extraída y los tipos de grasa involucrados.



### 3.8.2.1 La naturaleza de las muestras de grasa en los estudios con compuestos solubles en grasa

La información obtenida de estudios de alimentación y tratamiento directo debe permitir un LMR (MRL) que recomiende cubrir los residuos en los diferentes tipos de grasa que puede ser posteriormente muestreados por las autoridades reguladoras. A veces se supone que los niveles de residuos son aproximadamente los mismo en los diferentes depósitos de grasa dentro de un animal (excepto en el sitio de un tratamiento directo) pero esto no es necesariamente el caso.

La alimentación de los animales de granja y los estudios de tratamiento de animales externos para los compuestos liposolubles deben proporcionar información sobre los más altos niveles de residuos que puedan ocurrir en cualquier depósito de grasa cuando se siguen las instrucciones para usos registrados del plaguicida. Los niveles más altos serían la base de una recomendación del LMR (MRL). En estos estudios, las muestras de grasa de los distintos depósitos de grasa deben ser analizadas por separado.

La descripción de “grasa” en algunos estudios no siempre ha sido totalmente clara. Podría entenderse “grasa recortable” que contiene humedad y posiblemente algún otro tejido o podría significar la porción lipídica. Residuos de plaguicidas liposolubles deben expresarse en la parte lipídica.

Para los plaguicidas liposolubles en ambas pruebas de alimentación y tratamiento directo de los animales, las muestras de grasa analizadas deben describirse plenamente porque los niveles de residuos pueden variar en grasa de varios depósitos de grasa en el cuerpo del mismo animal. La descripción de grasas debe incluir:

- la naturaleza de la grasa, por ejemplo, peri-renal, mesenterial, subcutánea;
- localización en el cuerpo del animal (si más de una posibilidad);
- contenido lipídico (grasa prestada o extraída puede ser asumida como 100% de lípidos).

En los estudios de tratamiento de animales externos una muestra de la grasa en la zona tratada, por ejemplo, el sitio de un vertido en el tratamiento, también se debe tomar para su análisis. Los niveles de residuos de plaguicidas solubles en grasa pueden depender de la condición del animal, que también debe ser registrado.

### 3.8.3 El tratamiento directo de los animales o locales

Para los plaguicidas que se aplican directamente al ganado o se utilizan en instalaciones agrícolas y las restricciones de la etiqueta no puede excluir la posibilidad de residuos en la carne, la leche o los huevos, estudios de residuos para determinar los niveles de residuos en los productos ganaderos comestibles deben ser proporcionadas. Los estudios deben reflejar las condiciones máximas de exposición y todas las posibles rutas de transferencia de residuos tales como la absorción directa, consumo directo o contaminación directa, por ejemplo, la contaminación de la leche por el equipo de ordeño.

Se requieren estudios separados para cada tipo de aplicación, por ejemplo, los rumiantes (ganado), no rumiantes (porcina) y aves (pollo). La extrapolación basada en el tratamiento directo de los animales generalmente no se justifica. Tratamientos dérmicos en el ganado no se pueden extrapolar a tratamiento dérmico en ovejas. Los LMRs se fijan para las ovejas solo si se aplican en ovejas. Para los tratamientos directos, la formulación también puede ser importante y por lo tanto podrían ser necesarios estudios separados para los diferentes tipos de formulación.

Cada estudio debe incluir un tratamiento en el índice (tratamiento) la exposición más alta, y en el 1.5 a 2 veces ese ritmo, utilizando los métodos propuestos como se indica en la etiqueta en dos locales separados, o en dos zonas aisladas de las mismas instalaciones. En una tercera zona animales deben mantenerse separados como animales de control. Los animales en las tres áreas deben ser de la misma raza y sexo y de la misma condición edad general, del peso y del cuerpo. En el estudio, deben ser reportados detalles adecuados de la naturaleza de la carcasa y la aplicación del tratamiento. Cuando se proponen varios tratamientos, los ensayos deben ser llevados a cabo en consecuencia y los animales sacrificados o los huevos / leche colectados después de todos los tratamientos estaban completados.

Puede haber situaciones específicas en las que se necesitan datos para simular la exposición de la aplicación directa de un producto para el ganado, además de la exposición a través de la alimentación de los cultivos tratados. En tales casos, el estudio de residuos debe reflejar el nivel de residuos que se espera de los escenarios de exposición combinados. Si se han realizado alimentación independiente y estudios de tratamiento directo, normalmente es aceptable añadir los residuos de estos estudios para determinar los límites máximos de residuos adecuados. Sin embargo, esto puede resultar en más altos niveles que los LMRs (MRLs) necesarios para productos de origen animal.

Cuando un compuesto se utiliza como plaguicida en los cultivos y directo en animales o tratamiento de animales domésticos la información completa sobre los usos aprobados para ambos propósitos y los datos de ensayos de residuos de acuerdo con los usos aprobados, junto con datos sobre el metabolismo de los animales, debe ser incluida en la presentación al Panel de la FAO.

En el caso de la primera evaluación de un compuesto o reevaluación en la revisión periódica, usos veterinarios serán tratados de la misma manera que todos los demás usos. Si no se suministra información, el Panel de la FAO no recomendará los LMRs que abarquen animales o tratamientos directos en animales o tratamiento de animales domésticos para los nuevos compuestos y recomendará la retirada de los viejos LMRs que se basaban en dichos usos.

### 3.9 Residuos en los alimentos en el comercio y en el consumo

Los datos de los programas nacionales de vigilancia esenciales para la estimación de LMREs (EMRLs) y los límites máximos de residuos de especias. Ver también las secciones 5.11.1 y 5.11.2 del Capítulo 5 sobre “Estimación de los niveles máximos de residuos, RA (HR) y STMR en especias” y “Estimación de los niveles máximos de residuos extraños”.

En las encuestas selectivas de campo y programas de monitoreo el método estándar Codex para la toma de muestras para la determinación de residuos de plaguicidas por cumplimiento con los LMRs debería ser utilizado<sup>25</sup>. El método de muestreo, manipulación, y condiciones de almacenamiento de las muestras debe ser descrito en detalle en todos los estudios. En el caso de ensayos supervisados, encuestas de campo y los programas de vigilancia, la información proporcionada también debe incluir el método de selección de las muestras primarias (incrementos de muestra), el número de muestras primarias en la muestra compuesta y el peso total de la muestra compuesta.

#### 3.9.1 Requisitos de datos para la estimación del límite máximo de residuos extraños (LMRE)

A los efectos de la JMPR, el límite máximo de residuos extraños (LMRE, EMRL) se refiere a un residuo de plaguicida que se derivan de fuentes ambientales (incluidos los usos agrícolas anteriores) distintos de la utilización de un plaguicida directa o indirectamente al producto

(ver Apéndice II, Glosario de términos). Los LMRE (EMRL) se estiman a partir de los datos de residuos generados en los programas del monitoreo de los alimentos.

En cualquier propuesta de LMRE (EMR), es una declaración clara de que el plaguicida (o cualquier precursor) no tiene usos permitidos en el cultivo, el animal o alimentos para animales se requiere. Si se han suspendido usos antiguos, proporcionar la fecha de la retirada del compuesto del mercado.

Incluya los siguientes datos del monitoreo en información de apoyo para la evaluación

- País;
- Año o años;
- Descripción del producto (Clasificación del Codex para alimentos y pienso) y porción analizada;
- Plaguicida, y definición de residuo;
- Clasificación de la muestra como la importación, la exportación o la producción nacional y el consumo;
- Declaración si las muestras se derivan de la vigilancia aleatoria o se dirigen a un problema o una situación particular;
- Método analítico utilizado junto con sus características de rendimiento (ver requisitos básicos para métodos en la Sección 3.4.1 de informes). Además, indicar cada nivel LC (LOQ) reportado por los laboratorios por ejemplo LC: 0.05 mg/kg, 0.02 mg/kg, o 0.01 mg/kg;
- Los residuos detectables deben notificarse individualmente a fin de facilitar la aplicación de métodos estadísticos para la estimación del nivel máximo de residuos.

Los datos detallados de residuos deben ser presentados en un libro de Excel en forma de tabla se muestra a continuación

*Formato estándar para el reporte de datos de monitoreo de residuos de plaguicidas*

País:

Plaguicida:

Componentes de residuos medidos por el método:

Producto:

LMR Nacional:

Ejemplo para reportar residuos detectados [mg/kg]:

Tabla 3.13 Residuos detectados en muestras de leche

Producto <sup>a,b</sup>	LC <sup>c</sup> [mg/kg]	No ≤ LC (LOQ) <sup>d</sup>	Expresión de residuos	Residuos detectados [mg/kg]
ML 0812 Leche de vaca	0.00004		Bases del producto entero	0.00004, 0.00004, 0.00004, 0.00008
	0.00005		Bases del producto entero	
	0.0001		Bases del producto entero	0.0001
	0.0003		Bases de la grasa	0.0006
ML 0814 Leche de cabra	0.0003		Bases del producto entero	0.0003
	0.0001		Bases del producto entero	0.0006

ML 0822 Leche de oveja	0.001		Bases del producto entero	0.002
------------------------	-------	--	---------------------------	-------

<sup>a</sup> Describir el producto de acuerdo con la clasificación de productos básicos del Codex junto con la porción del producto analizado.

<sup>b</sup> Insertar columnas adicionales a la mesa, según sea necesario.

<sup>c</sup> Informar de los resultados obtenidos con diferentes valores de LC por separado; Los LC indicados son solo ejemplos.

<sup>d</sup> Número de muestras conteniendo residuos por debajo de LC.

### 3.9.2 Presentación de la información para la estimación de los LMRs de residuos de plaguicidas en/sobre las especias

La sesión 35<sup>a</sup> de la CCPR decidió elaborar LMRs basados en los datos de monitoreo. Datos de vigilancia que previamente habían sido utilizados por la JMPR para la estimación de los LMREs (EMRLs); sin embargo, se requiere información más detallada para la estimación del LMR (MRL) para plaguicidas que pueden ser utilizados de acuerdo con la práctica agrícola actual.

Usos registrados o autorizados de los plaguicidas específicos en las especias pueden no estar generalmente disponible, y los agricultores pueden usar una variedad de plaguicidas disponibles para proteger sus cultivos de especias de las plagas y enfermedades que se han encontrados para ser eficaz contra plagas y enfermedades en los vegetales. Además, las especias pueden estar expuestos indirectamente a los plaguicidas aplicados a los cultivos primarios en el que también se cultivan las plantas productoras de especias, es decir, como un inter-cultivo. Por lo tanto, datos bajo la supervisión de de ensayos de residuos en las especias no estan fácilmente disponibles. Datos del monitoreo de residuos pueden ser una fuente de información en la estimación de LMRs (MRLs) para estos productos.

Se hace énfasis en que los niveles máximos de residuos y medio altos de residuos de plaguicidas utilizados para el tratamiento post-cosecha no se estima con base en los datos del monitoreo. Tratamiento post-cosecha debe llevarse a cabo en condiciones controladas de acuerdo con el uso autorizado de un plaguicida determinado. Los residuos más altos y medios se estimaron a partir de los resultados de los ensayos supervisados que reflejan el uso autorizado de manera similar a cualquier otro producto.

#### 3.9.2.1 Presentación de datos de monitoreo

Las especias son generalmente sustratos difíciles para la determinación de trazas de contaminantes orgánicos. La identificación fiable y determinación cuantitativa de residuos de plaguicidas en muestras de especias de origen desconocido puede ser una tarea muy laboriosa y complicada, especialmente cuando el acceso a las técnicas de LC-MS-MS y GC-MS es limitado. Más comúnmente métodos multirresiduales se utilizan para el análisis de muestras en tales situaciones. Sin embargo, los LMRs (MRLs) solo se pueden estimar de plaguicidas para los que el análisis se dirige específicamente y los resultados positivos se confirmaron con un método apropiado.

Como el producto de especias se agrega generalmente de varias fuentes (campos) y no mezclados, no puede ser considerado como un solo lote, como en las muestras de los ensayos supervisados. En consecuencia, el procedimiento de muestreo involucrado en la provisión de datos de residuos para la estimación de los LMRs (MRLs) se debe realizar con el máximo cuidado. Muestras primarias deben tomarse de tantas posiciones seleccionadas al azar como sea técnicamente posible (preferiblemente > 25) y la masa de muestra de laboratorio debe ser como mínimo de  $\geq 0.5$  kg, pero preferiblemente mayor. Dónde está involucrada una gran cantidad de material (> 5 toneladas) es preferible que se tome más de una muestra independiente de la información a obtener sobre la distribución de residuos. Los cultivos originales pueden haber estado expuestos a diferentes plaguicidas, lo que puede aumentar el

número de residuos de plaguicidas para la que deberá efectuarse el análisis cuando se investigan muestras de especias.

La evaluación de los datos de monitoreo presentados a la JMPR indicó que la distribución de los residuos fue dispersados o sesgados hacia arriba, y ningún ajuste de la distribución parecía ser apropiado. La JMPR de 2004 llegó a la conclusión que se requieren los análisis de al menos 59 muestras de una combinación de productos de plaguicidas para estimar un nivel máximo de residuos basado en los datos de monitoreo.

La presentación para apoyar la estimación de un LMR (MRL) en un producto de especia debe contener:

- a. El nombre científico e inglés de la planta de producción de especias y su clasificación del Codex (Para 199, ALINORM 03/24A, 2003) si está disponible;
- b. Descripción de la práctica agrícola para el cultivo de la planta productora de especias incluyendo:
  - plantación de un cultivo principal como cultivo intercalado;
  - plaguicidas autorizados en el principal cultivo y su uso probable en relación a la cosecha de la especial-cultivo;
  - aplicaciones probablemente directas de plaguicidas a la especia-cosecha y su calendario en relación a la cosecha;
  - frecuencia de cosecha y método de cosecha;
  - información sobre el tratamiento de los cultivos de especias para obtener el producto de especias; y
  - condiciones del almacenamiento y la necesidad de la protección después de la cosecha.
- c. Una descripción detallada de los métodos de procesamiento de muestreo y de la muestra;
- d. Una descripción del método analítico, o referencia a un procedimiento bien establecido, que se utiliza para la determinación cuantitativa y confirmación junto con los datos de validación y características de rendimiento [(componentes de residuos incluidos en el resultado comunicado (definición de residuos); LC (LOQ), la recuperación y su CV a varios niveles de fortificación significa (si los resultados reportados fueron ajustados para la recuperación, el método de ajuste)] para residuos de plaguicidas individuales recuperados por el método. Los valores reales de LC (LOQ) se debe notificar que fueron verificados durante los análisis de las muestras. Para más detalles sobre los requisitos básicos para métodos analíticos, ver Sección 3.4;
- e. El cuadro resumen de los resultados presentados para las combinaciones de residuos de plaguicidas individuales en especias como se muestra en la Sección 3.9.1. “Los requisitos para la estimación del LMRE”.
- f. Cualquier otra información que se considere relevante para la evaluación de datos de residuos.

### *3.9.2.2 Diseño de estudios de campo selectivos y notificación de datos para la obtención de datos residuales en /sobre las especias*

Estudios de campo selectivos son un enfoque alternativo para generar datos de residuos para apoyar la elaboración de LMRs para las especias, ya que los resultados del monitoreo tienen un uso limitado en la estimación de los niveles máximos de residuos, principalmente debido a la falta de información sobre el historial de tratamiento de plaguicidas del producto muestreado. En tales situaciones, los residuos de plaguicidas presentes en las muestras no pueden ser detectados, impidiendo adecuadamente la estimación de los LMRs, lo que podría conducir a problemas comerciales. Los analistas deben, por lo tanto, tener la mayor cantidad de información posible sobre el uso real o posible de los plaguicidas en las especias para ser analizadas.

En una encuesta selectiva de campo, se toman muestras de los campos donde se cultiva el cultivo, tratados directa o indirectamente con los plaguicidas, y se cosechan de acuerdo con la práctica agrícola local. La característica esencial de la encuesta selectiva de campo es que todas las aplicaciones de plaguicidas, la etapa de crecimiento de los cultivos y el tratamiento posterior a la cosecha de las especias se registran y se adjuntan al informe de muestreo. Esto permite que el laboratorio identifique e incluya en el análisis todos los plaguicidas aplicados, además de los contaminantes ambientales, como los plaguicidas organoclorados, que pueden ser absorbidos por el suelo.

Para la estimación de los LMRs la encuesta selectiva de campo es una mejor fuente de datos como los plaguicidas utilizados son conocidos, en lugar de los datos de monitoreo de plaguicidas que implican las pruebas de residuos de plaguicidas en muestras de origen desconocido.

Los siguientes aspectos deben ser considerados en la planificación y realización de encuestas selectivos de campo:

- Una encuesta realizada exitosamente requiere la plena cooperación de los productores quienes deben entender que se están llevando a cabo para facilitar su producción y comercialización de sus productos, y que la información correcta es esencial para el éxito.
- Los sitios para las encuestas deben ser seleccionados para representar las condiciones de crecimiento típicas de la especie particular. Entre más información y datos de residuos proporcionados haya, más precisa será la estimación del nivel máximo de residuos.
- El número mínimo de encuestados en campos y las muestras colectadas depende de la diversidad de las condiciones de cultivo. Como paso inicial, se requiere un mínimo de 10 resultados fiables de residuos que representan las condiciones típicas del cultivo o del procesamiento con información complementaria para cada combinación de plaguicidas de especias. Las muestras de campo son colectadas con 12 muestras primarias suficientes para preparar una muestra de laboratorio.
- En el caso de la aplicación después de la cosecha, un mínimo de 10 lotes, tratado de forma independiente, deben ser muestreado, preferiblemente de diferentes instalaciones de procesamiento o almacenamiento. Las muestras del laboratorio deben constar de un mínimo de 25 muestras primarias.

Los siguientes datos deben ser reportados, además de los mencionados en la Sección 3.9.1.

- La persona y la organización responsable de organizar, supervisar e informar de los resultados de la encuesta selectiva de campo;
- Típica práctica agrícola;

- Descripción de las condiciones del crecimiento de la planta de producción de la especia, por ejemplo, la cosecha principal o intermedia, la etapa de crecimiento en la cosecha, fecha de cosecha y que partes de la planta son tomadas directamente desde el campo;
- Los detalles de la aplicación después de la cosecha junto con información sobre tratamientos pre-cosecha cuando se disponga;
- Cuando la planta se cultiva como un cultivo intercalado entre las filas de un cultivo principal, los usos registrados o permitidos de plaguicidas en el cultivo principal;
- La fecha y el método de aplicación, y la dosis de los plaguicidas aplicados actualmente en el principal cultivo y el intercalado y, para los tratamientos llevados a cabo en los campos donde las muestras se toman directamente de los campos;
- Descripción de cualquier tratamiento de las especias y de sus condiciones del almacenamiento;
- Las condiciones del almacenamiento de las muestras hasta su análisis;
- La porción de la muestra analizada;
- Los residuos de ingredientes activos y metabolitos (mg/kg), incluidos en la definición de residuo, que se encuentra en las muestras. Los resultados deben ser tabulados como se muestra en la Tabla 3.14.

Tabla 3.14 Resumen de los resultados de la encuesta selectivo de campo

Nombre del producto con Número Codex (si está disponible)

Aplicación del plaguicida			Fecha de		Análisis			
ia <sup>a</sup>	kg ia/ha kg ia/hL	Fecha(s)	Cosecha	monitoreo	fecha	Residuos mg/kg		Método

<sup>a</sup> indicar si la aplicación fue directa o indirecta.

### 3.10 Definiciones de residuos nacionales

Se necesita información sobre las definiciones nacionales de residuos de compuestos nuevos o de revisión periódica. Esta información antecedente asiste a la decisión sobre definiciones de residuos





## CAPITULO 4

**DEFINICIÓN DE RESIDUOS**

## CONTENIDO

Definición de residuos  
Solubilidad en grasas

## 4.1 Definición de residuos

## 4.1.1 Principios generales

Las definiciones de residuos son requeridas para establecer claramente el compuesto o los compuestos de interés en la estimación de los riesgos de la ingesta alimentaria asociada a la presencia de residuos en alimentos o piensos y proporcionar la base para el control del cumplimiento del LMR.

Un residuo de plaguicida es la combinación del plaguicida y sus metabolitos, productos de degradación, y otros productos de transformación. Aunque los metabolitos, productos de degradación y las impurezas se incluyen en la definición general de residuos de plaguicidas, esto no significa necesariamente que los metabolitos o productos de degradación siempre deben ser incluidos en la definición de residuos con fines de hacer cumplir los propósitos (LMR, MRL) o para la estimación de la ingesta alimentaria (STMR),(RA, HR).

El Panel de la OMS considera e indica en sus evaluaciones cuales de los metabolitos son de importancia toxicológica y deben ser incluidos en la evaluación del riesgo alimentario.

Los revisores del Panel de la FAO y los revisores respectivos del Panel de la OMS deben comunicarse estrechamente antes de la reunión de la JMPR sobre los metabolitos de importancia toxicológica cuales deben ser considerados en la evaluación del riesgo alimentario.

En la tabulación de los datos de ensayos de los residuos, el Panel revisor de la FAO debería presentar los niveles de metabolitos relevantes por separado de los compuestos parentales para permitir la combinación posterior, si es necesario con el fin de garantizar que los cambios en la definición de residuos puedan ser acomodados en la Reunión Conjunta.

Si se recomienda que la definición de residuo para la evaluación del residuo sea diferente de la de la ejecución, esto deberá indicarse claramente en la evaluación.

Estos dos requisitos (evaluación del riesgo de ingesta y de cumplimiento de los LMR) a veces no son compatibles y las definiciones de residuos que son el resultado de un compromiso entre estos requisitos que compiten a veces puede parecer arbitraria. Por esta razón, y debido a los distintos fines para los que se utilizan, las definiciones de residuos establecidas por los gobiernos nacionales a menudo no están de acuerdo.

Los requerimientos básicos para la definición de los residuos son:

- la definición de residuos para propósitos de LMR (MRL) deberían ser:
  - basado en un único compuesto siempre que sea posible;

- más adecuado para *monitorear el cumplimiento* de la BPA (GAP);
- la misma para todos los productos, si es posible;
- residuos de fracción para fines de LMR (MRL) se deben evitar;
- la definición de residuo para la evaluación de *riesgos alimentarios* debe incluir compuestos de importancia toxicológica.

Para algunos compuestos, podría ser necesario establecer definiciones de residuos por separado para la aplicación del LMR (MRL) y para propósitos de la estimación de la ingesta alimentaria. La definición de residuo para propósitos de ingesta alimentaria debe incluir metabolitos y productos de degradación de interés toxicológico, independientemente de su origen, mientras que la definición del residuo para el cumplimiento de los LMRs (MRLs) tiene que ser una definición de residuo simple, es decir, la molécula indicadora, adecuada para la vigilancia rutinaria práctica y la ejecución del LMR (MRL) a un costo razonable.

La inclusión de productos de transformación (metabolitos y productos de degradación) en la definición de residuo depende de varios factores, y la decisión sobre si deben ser incluidos es muy compleja y las decisiones tienen que hacerse sobre la base de caso por caso.

Los metabolitos y otros productos de transformación en general, se han identificado y cuantificado en experimentos de metabolismo con métodos basados en el uso de compuestos marcados. En algunos casos, los métodos utilizados para ensayos supervisados son complicados y requieren extracción específica y procedimientos de limpieza, instrumentación sofisticada, y en consecuencia no encajan en los procedimientos de multi-residuos, lo que aumenta el costo y limitan su aplicación para el trabajo analítico regulatorio.

Además, los métodos para residuos de metabolitos conjugados incurridos no pueden ser validados sin un compuesto marcado y tener acceso a laboratorios especializados, y en algunos países pueden experimentar extrema dificultad de obtener incluso metabolitos “fríos” para su uso como estándares en el trabajo analítico. Por lo tanto, la inclusión de metabolitos en la definición de residuos, en particular los metabolitos polares, no es práctico para monitorear el cumplimiento de las BPA. Las definiciones de residuos complicadas suelen requerir métodos de un solo residuo, por lo tanto, conducir a un menor número de monitoreos y/o aplicación de análisis (vs. residuos que pueden ser analizados utilizando métodos multiresiduales), como es claramente indicado por los resultados de los programas de monitoreo de los Estados Unidos o de la Unión Europea.

Cabe destacar que en la elección de los analitos adecuados y el método analítico para el análisis de las muestras de ensayos de residuos, el fabricante o el patrocinador debe tener en cuenta las necesidades tanto de la evaluación de riesgos y cumplimiento. En la práctica esto significa la generación de los datos de una manera tal como para dar la flexibilidad para establecer dos definiciones de residuos separados en su caso. En los casos en los que es probable que se requiera una definición de residuos de varios componentes para fines de evaluación de riesgos, el fabricante o el patrocinador debe, en el campo de pruebas de muestras, también:

- a. Analizar por separado para los distintos componentes de los residuos, donde los métodos analíticos permitan, más bien que llevar a cabo un análisis total de residuos;
- o
- b. Si la metodología total de residuos se utiliza para producir los datos para la evaluación de riesgos, y la “molécula indicadora” adecuada puede ser analizada con un procedimiento multiresidual, una segunda serie de análisis de las muestras de los

ensayos de campo debe llevarse a cabo para la molécula indicadora, por ejemplo, el compuesto original.

Este enfoque permite que la evaluación del riesgo sea llevada a cabo en los componentes de los residuos toxicológicamente significativos mientras se asegura que los datos estén disponibles para permitir que una definición diferente simple de residuo sea establecida, donde sea apropiada, para el cumplimiento de los LMRs (MRLs).

En los casos en que el fabricante o el patrocinador ha presentado datos de ensayos de campo de residuos en el que un método analítico para residuos totales se ha utilizado y no es posible identificar una definición de residuo sencilla adecuada para la vigilancia práctica rutinaria y la ejecución del LMR (MRL) a un costo razonable, el Panel de la FAO puede ser incapaz de estimar los LMRs (MRLs) para el compuesto.

Los siguientes ejemplos ilustran adicionalmente la complejidad de la situación.

Varios plaguicidas se metabolizan a un compuesto, que a su vez se usa como un plaguicida (ejemplo: benomilo y carbendazim), y en algunos casos, la toxicología es sustancialmente diferente para el plaguicida y el metabolito (ejemplo: dimetoato y ometoato). Siempre que sea posible, el plaguicida del compuesto original y su(s) metabolito (s) utilizado(s) como plaguicidas deben estar sujetos a LMR (MRL) por separado. El análisis de los productos alimenticios en el comercio para el metabolito puede proporcionar no información sobre cual compuesto fue utilizado.

Cuando no sea posible establecer LMRs (MRLs) separados porque el compuesto original del plaguicida, se degrada rápidamente o un método analítico no está disponible para medir y distinguir los compuestos parentales (ejemplos: etileno-bis-ditiocarbamatos, benomilo y carbendazim, tiofanato-metil y carbendazim), los LMRs (MRLs) aplicables a los plaguicidas en cuestión sólo pueden determinarse en función del (los) metabolito (s) o productos de conversión.

Otro problema se produce cuando el metabolito de un plaguicida también puede originarse a partir de fuentes distintas del uso del plaguicida. En este caso, un residuo del metabolito presente en una muestra es de ninguna utilidad para determinar el cumplimiento de las BPA (GAP), y el metabolito no debería incluirse en la definición de residuos para el LMR (MRL) (ejemplo; ciromazina y melamina, también prometrina y melamina). Los metabolitos comunes para un determinado grupo de plaguicidas, por ejemplo, triazoles, también deben ser excluidos de las definiciones de residuos de plaguicidas.

La JMPR considera los siguientes factores a la hora de proponer o revisar una definición de residuo:

- la composición de los residuos encontrados en estudios con animales y el metabolismo de la planta;
- las propiedades toxicológicas de los metabolitos y productos de degradación (para la evaluación de riesgos);
- la naturaleza de los residuos determinados en ensayos de residuos supervisados;
- la solubilidad en grasas;
- la viabilidad de los métodos analíticos de regulación;
- si se forman metabolitos o analitos comunes a otros plaguicidas;
- si un metabolito de un plaguicida se ha registrado para su uso como otro plaguicida;

- las definiciones de residuos ya establecidas por los gobiernos nacionales y las definiciones establecidas hace tiempo y habitualmente aceptadas;
- los marcadores de la JECFA han establecido definiciones para compuestos que pueden dejar residuos de plaguicidas en productos de origen animal.

Los cultivos transgénicos y no transgénicos pueden metabolizar el plaguicida de manera diferente. Los principios para decidir la definición de residuo no cambian y dependen en gran medida del metabolismo y los métodos analíticos. Cuando un producto producido por un cultivo no transgénico no puede distinguirse fácilmente de los productos de los cultivos transgénicos, la definición de residuos debe ser la misma para ambas. Ningún enfoque es aplicable a todas las situaciones y se necesita un enfoque caso por caso en la actualidad.

Las políticas de la JMPR en las definiciones de residuos han evolucionado en los últimos años y, por lo tanto, todas las definiciones de residuos se vuelven a examinar durante la revisión periódica de los compuestos.

Una explicación de la definición de residuo para cada compuesto se encuentra en las monografías bajo la sección, el análisis de residuos. La definición de residuo debe indicar explícitamente si se aplica a los productos de plantas o productos de origen animal o ambos.

#### 4.1.2 Evaluación de riesgos alimentarios de los metabolitos y productos de degradación de los plaguicidas

Los residuos de los plaguicidas a los que los consumidores están expuestos a menudo no comprenden solo (o incluso) el compuesto original, sino también metabolitos producidos en las plantas tratadas, productos de degradación del medioambiente y, posiblemente, otros compuestos plaguicidas derivados (por ejemplo, durante el procesamiento de alimentos). Cuando un compuesto de este tipo también se produce en niveles significativos en las especies ensayadas, se supone que el peligro se ha tenido en cuenta en la evaluación del compuesto original. Cuando este no es el caso, o donde los niveles producidos en las especies ensayadas son bajos, la evaluación adicional del compuesto es necesaria. Con mejoras en la sensibilidad analítica y una mayor conciencia de la posibilidad de que la exposición a los metabolitos y productos de degradación, el número de compuestos identificados de potencial preocupación está aumentando considerablemente. No es factible o conveniente insistir en las pruebas de toxicidad global de todos estos compuestos, un hecho reconocido en una reciente opinión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) <sup>29</sup>.

El Panel de la EFSA sobre Productos Fitosanitarios y sus Residuos (PPR) identificó el concepto de umbral de preocupación toxicológica (TTC) como una herramienta de detección apropiada. Se encontró que los valores de TTC para los compuestos tóxicos y genotóxicos tienen que ser lo suficientemente conservadores para la exposición crónica, como resultado de un estudio de validación con un grupo de plaguicidas que pertenecen a diferentes clases químicas. Tres pasos críticos fueron identificados en la aplicación de un esquema de TTC: 1) la estimación del nivel del metabolito, 2) la evaluación de alertas de genotoxicidad y 3) la detección de metabolitos neurotóxicos. Valores de TTC provisionales para la exposición aguda fueron establecidos por el Panel del PPR mediante el análisis de los cinco percentiles más bajos de los niveles de efecto no observable (NOAELs) usados para establecer la dosis de referencia aguda (DRA, ARfD) para el conjunto de datos de los plaguicidas EFSA.

---

<sup>29</sup> EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on evaluation of the toxicological relevance of pesticide metabolites for dietary risk assessment. *EFSA Journal* 10(7):2799. [187 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2799. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2799>

El Panel recomendó “umbrales de exposición aguda” para los metabolitos de plaguicidas de 0.0025 µg/kg bw/d para los metabolitos con una alerta estructural para genotoxicidad, de 0.3 µg/kg bw/d para las sustancias que tienen estructuras que sugieren neurotoxicidad (inhibición AChE) y de 5.0 µg/kg bw/d para todos los otros metabolitos (sustancias asignadas en clase I y II de Cramer).

A partir de que los TTCs crónicos pueden ser considerados como demasiado conservadores para la evaluación de la exposición aguda, se concluyó que, si las estimaciones de exposición crónica y aguda para los metabolitos eran relativamente bajas, y por debajo de los umbrales de TTC crónicos, se podría proponer que ninguna evaluación toxicológica adicional sería necesaria. De esta manera un “barrido” utilizando los valores de TTC crónicos sería adecuado para proponer un esquema de evaluación mediante la comparación de todos los valores de ingesta calculados para metabolitos con los valores de TTC.

La JMPR en el 2014 acordó<sup>30</sup> con muchos de los principios señalados en el dictamen de la EFSA. La Reunión acordó producir guías sobre este tema que probablemente incluirá lo siguiente:

- donde hay una exposición adecuada de las especies ensayadas en el compuesto de preocupación, la caracterización del peligro habrá sido abordada por la evaluación del compuesto original;
- de lo contrario, una evaluación preliminar de la exposición alimentaria al compuesto de preocupación se debe realizar;
- el enfoque del umbral de niveles de preocupación toxicológica (TTC), según las recomendaciones de la EFSA<sup>29</sup>, debe adoptarse;
- en su caso, debe llevarse a cabo la extrapolación de los padres o de otros metabolitos/degradados con información toxicológica relevante;
- cuando se disponga de datos adecuados, y cuando sea necesario, las potencias relativas tóxicas serán determinadas, para su uso en el cálculo de una estimación de la exposición adecuada para la comparación con el valor de referencia;
- el informe de la JMPR indicará claramente si era posible evaluar los metabolitos o los productos de degradación significativos de preocupación toxicológica;
- se identificarán tres resultados posibles:
  - la evaluación fue posible, y no hay preocupación;
  - la evaluación fue posible, y hay preocupación;
  - la evaluación no es posible. Esto no significa necesariamente que hay una preocupación, en su lugar no es posible llegar a una conclusión sobre la base de los datos disponibles.

A modo de ejemplo, la JMPR en el 2014 (Informes p. 314) decidió que un valor TTC-exposición única de 0.2 µg/kg bw, sería aplicable a metabolitos potencialmente genotóxicos de los plaguicidas. Este valor se basa en el enfoque de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que estableció un TTC de 2 µg/kg bw (120 µg/persona) para las exposiciones individuales a impurezas genotóxicas en productos farmacéuticos. El valor TTC crónico utilizado por EMA es 10 veces superior al utilizado por la OMS para compuestos

<sup>30</sup> FAO/WHO. Pesticide Residues in Food, Joint FA/WHO Meeting on Pesticide Residues - Report 2014, FAO Plant Production and Protection Paper 221, p. 6, 314 <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

potencialmente genotóxicos. Por lo tanto, el valor TTC-exposición única EMA de 2 µg/kg bw (120 µg/persona) se divide por 10 para dar 0.2 µg/kg bw.

La JMPR en el 2014 aplicó el concepto TTC para evaluar la importancia de los metabolitos de animales CGA245342, CGA294849, I<sub>A7</sub> y I<sub>A17</sub> de pimetrozina basados en los niveles de exposición relacionados con los usos evaluados. La exposición a I<sub>A17</sub> no superó el valor TTC para la exposición crónica de 0.0025 µg/kg bw por día (EMA para impurezas genotóxicas), así como el TTC-exposición única de 0.2 µg/kg bw. CGA245342 y I<sub>A7</sub> dieron los niveles de exposición estimados por debajo de 1.5 µg/kg bw por día (Cramer Clase III), respectivamente. En base a los usos evaluados, estos metabolitos no se consideran relevantes para la ingesta alimentaria.

CGA294849 también se evaluó con el enfoque TTC con la mayor parte de la exposición que resulta de las materias primas vegetales. CGA294849 tiene una alerta estructural para la genotoxicidad, pero no ha sido probada. Dado que la evaluación de la exposición supera los valores TTC aplicables, no se puede hacer ninguna conclusión sobre la pertinencia de CGA294849 para la evaluación de la ingesta alimentaria.

Además de la pimetrozina padre, que es un residuo importante en productos de origen vegetal y debe de tenerse en cuenta para la evaluación de la ingesta alimentaria, la relevancia de los metabolitos vegetales GS23199, CGA128632 y CGA294849, así como de los productos de degradación formados durante el procesamiento (CGA215525 y CGA300407) se evaluó con el enfoque TTC.

Sobre la base de los niveles de exposición (IDEI, IEDI) y (ICPEI, IESTI) estimados para los usos, incluyendo los previstos en el futuro, evaluados, GS23199 (Cramer Clase III) y CGA215525 (Cramer Clase III) no se consideraron relevantes para la ingesta alimentaria.

Para usos previstos en el futuro, el residuo más alto a partir de un producto de cultivos similar para el que los ensayos de campo fueron presentados puede ser tomado como estimación de residuo. Es necesario aclarar que las exposiciones fueron tomadas en cuenta para decidir sobre la inclusión u omisión de determinados metabolitos en la definición de residuo.

CGA128632 tiene usos terapéuticos como un vasodilatador con una dosis terapéutica mínima de 1 mg/kg bw. En vista de que el margen en comparación con los niveles de exposición estimados (> 1000 a la IDEI y > 50 a la máxima ICPEI), CGA128632 no se considera un metabolito relevante de pimetrozina para la ingesta alimentaria.

CGA294849 también se evaluó con el enfoque TTC con la mayor parte de la exposición que resulta de los productos vegetales. CGA294849 tiene una alerta estructural para la genotoxicidad, pero no ha sido probada. Dado que la evaluación de la exposición supera los valores TTC aplicables, no se puede hacer ninguna conclusión sobre la relevancia de CGA294849 para la evaluación de la ingesta alimentaria.

El procesamiento del degradado CGA300407 no tiene una alerta estructural para la genotoxicidad, pero la Reunión se hizo consciente de que los resultados positivos de genotoxicidad, in vitro e in vivo, existen para este compuesto. Ninguna conclusión sobre la pertinencia de CGA300407 se puede hacer.

Si los usos futuros para el resultado de la pimetrozina en cambios de la ingesta alimentaria, la reconsideración sobre la relevancia de los metabolitos en matrices vegetales y animales y después del procesamiento puede llegar a ser necesario.

### 4.1.3 Principios seguidos en la definición de residuos para la aplicación

Como ya se mencionó antes, la definición de residuos para las pruebas de cumplimiento con LMR (MRL) debe ser tan práctica como sea posible y preferiblemente basada en un único componente de residuo como un indicador del residuo total significativo-el compuesto original, un metabolito o un derivado producido en un procedimiento analítico. Se necesita información completa sobre la composición del residuo total y la proporción relativa de los componentes de residuos para determinar si un único compuesto puede ser utilizado y, a menudo es necesario para los propósitos de evaluación de riesgos.

Una definición de residuo para protioconazol (JMPR 2008) puede servir como un buen ejemplo de una definición de residuo práctica para el cumplimiento del LMR (MRL), en cuyo caso el principal metabolito, destio-protioconazol, (que puede ser analizado con varios procedimientos multiresiduo), se seleccionó como un residuo marcador a partir de una composición de residuo muy compleja.

El componente de residuo seleccionado debe reflejar la situación de aplicación del plaguicida (tasa de dosis, intervalo de pre-cosecha) y debe ser determinado con un procedimiento multiresidual siempre que sea posible. El monitoreo de componentes adicionales de residuos sólo se suma al costo de los análisis.

La ventaja de este enfoque es apreciable ya que los costos generales se pueden reducir, y muchas más muestras pueden ser analizadas por los laboratorios de regulación. Además, más laboratorios pueden participar en el monitoreo regulatorio de residuos, ya que un procedimiento analítico relativamente simple y rápido puede no requerir equipos caros y el tiempo necesario para una extensa determinación de todos los componentes de un residuo. Sin embargo, la expresión de los residuos con un solo compuesto no reduce el requerimiento de datos. Se necesita información completa sobre la composición del residuo total y la proporción relativa de los componentes de residuos para determinar si un único compuesto puede ser utilizado y, a menudo es necesario para los propósitos de evaluación de riesgos.

La definición de un residuo no debe depender normalmente de un método particular de análisis, lo que significa que la definición no debe contener las palabras “determinado como”. Sin embargo, en el caso de los ditiocarbamatos era necesario para describir el residuo como “...determinado y expresado como...” para producir una definición práctica para residuos. En el futuro, cuando se lleven a cabo ensayos de campo supervisados con métodos específicos de compuestos, la definición de residuo puede ser cambiada.

En la medida de lo posible, la misma definición de residuo debe aplicarse a todos los productos, aunque hay excepciones. Por ejemplo, si el residuo principal en productos de origen animal es un metabolito animal específico, una definición que incluya ese metabolito se necesita para el monitoreo regulatorio. Sin embargo, el metabolito animal no se requiere en la definición de residuos de productos de cultivo si no se encuentra en los cultivos. Las definiciones separadas entonces serían propuestas para los productos de origen vegetal y animal. En algunos casos, la definición separada de residuo puede ser necesaria para un producto (grupo) específico, como, por ejemplo, los cultivos transgénicos.

*Ejemplo:* definición de residuo de tiabendazol:

Tiabendazol o, en el caso de los productos de origen animal, suma de tiabendazol y 5-hidroxtiabendazol

En general, es preferible expresar un residuo en términos del compuesto original. Incluso si el residuo se compone principalmente de un metabolito, el residuo debe ser expresado en

términos del plaguicida compuesto original, tras el ajuste de la masa molecular. Algunos ejemplos se dan para ilustrar la aplicación del principio:

Si el compuesto padre puede existir como un ácido o sus sales, el residuo se expresa preferiblemente como el ácido libre.

*Ejemplo:* definición de residuo del 2,4-D:

2,4-D.

Si se conocen los metabolitos que están presentes en cantidades significativas, pero el método analítico mide el residuo total como un único compuesto, el residuo se expresa como el compuesto original. Los metabolitos incluidos en los residuos deben ser listados.

*Ejemplo:* definición de residuo del fentión:

Suma de fentión, su análogo oxigenado y sus sulfóxidos y sulfonas, expresada como fentión.

Fentión, su análogo oxigenado y sus sulfóxidos y sulfonas son todos oxidados a un compuesto único (oxígeno del fentión análogo de la sulfona) para la medición, pero el residuo se expresa como el fentión padre.

Hay excepciones:

*Ejemplo:* definición de residuo del tiram para cumplimiento con los LMRs (MRLs):

Ditiocarbamatos totales, determinados como CS<sub>2</sub> evolucionado durante la digestión ácida y son expresados como mg CS<sub>2</sub>/kg.

Cuando el residuo se define como la suma del compuesto original y sus metabolitos expresados como padre, las concentraciones de los metabolitos se deben ajustar de acuerdo con la masa molecular antes de ser añadido para producir el residuo total. Las palabras “expresada como” en la definición de residuo significan ajuste para la masa molecular.

*Ejemplo:* definición de residuo del metiocarb:

Suma de metiocarb, sus sulfoxidos y sus sulfonas, expresados como metiocarb.

No se hizo asignación para pesos moleculares en las definiciones de los residuos de algunos compuestos más antiguos. Debido a que tales definiciones son ampliamente aceptadas la necesidad de cambio debe ser considerada cuidadosamente. El mejor momento para la reconsideración de una definición de residuo existente es durante una revisión periódica.

*Ejemplos:* (no hay recalculation para masa molecular)

Definición de residuo de DDT:

Suma de p,p'-DDT, o,p'-DDT, p,p'-DDE y p,p' TDE (DDD).

Definición de residuo de heptaclor:

Suma de heptaclor y epóxido de heptaclor

Los metabolitos derivados de diferentes fuentes generalmente deben ser excluidos de la definición de residuos a efectos de aplicación a menos que la definición sea un combinado que cubre las distintas fuentes. Por ejemplo, p-nitrofenol surge tanto de paratión y el metil-paratión. A menudo es un componente importante de los residuos de edad, pero no está incluido en las definiciones de los residuos.

Cuando se ha registrado un metabolito de un plaguicida para uso como un segundo plaguicida, los LMRs (MRLs) separados normalmente se establecerían si los analitos de los



dos compuestos eran diferentes. Preferiblemente ningún compuesto, metabolito o analito deben aparecer en más de una definición de residuo.

*Ejemplo:* El triadimenol es un plaguicida registrado y un metabolito del triadimefon. Los LMRs (MRLs) para el triadimenol son solamente el triadimenol, pero cubre los residuos del triadimenol derivados del uso del triadimefon o el triadimenol.

Hay casos de plaguicidas, sin embargo, donde la inestabilidad química del compuesto original o las limitaciones de la metodología analítica no permiten la aplicación del principio anterior. En tales casos, la definición de residuos tiene que estar basada en la fracción común estable. Benomilo y metil-tiofanato se degradan al carbendazim.

*Ejemplos:* definición de residuo de benomil, metil-tiofanato y carbendazim.

Definición de residuo de benomil:

Suma de benomil y carbendazim, expresado como carbendazim.

Definición de residuo de carbendazim:

Carbendazim.

Definición de residuo de metil-tiofanato:

Suma de metil-tiofanato y carbendazim, expresado como carbendazim

Notas: *Benomil:* Los residuos derivados del uso de benomilo están cubiertos por los LMRs (MRLs) para carbendazim.

*Carbendazim:* Los LMRs (MRLs) cubren residuos de carbendazim que se producen como producto metabólico de benomilo en metil-tiofanato, o uso directo del carbendazim.

*Metil-tiofanato:* Los residuos derivados del uso de metil-tiofanato están cubiertos por los LMRs para carbendazim.

Una parte importante de los residuos de algunos plaguicidas está unida o conjugada, con el residuo libre desapareciendo muy rápidamente. Por lo tanto, el residuo unido o conjugado es un indicador importante para monitorear el cumplimiento de las BPA. Si el residuo se define como enlazado o conjugado debe haber una instrucción clara para el analista regulatorio en cuanto a cómo medirlo. La instrucción podría, por ejemplo, ser para extraer las muestras con un disolvente particular bajo condiciones especificadas, o tal vez para comenzar con una etapa de hidrólisis. Esta opción se debe evitar en la medida de lo posible, ya que un método de este tipo no se puede validar sin el uso de residuos marcados en diversas matrices de muestras, y ni el residuo ni instalaciones para la detección de residuos de  $^{14}\text{C}$  incurrido marcado están disponibles en todos los laboratorios reguladores.

*Ejemplo:* definición de residuo del bendiocarb incluyendo la forma conjugada:

Productos vegetales: bendiocarb no conjugado;

Productos animales: suma del bendiocarb conjugado/no conjugado, 2,2 dimetil-1,3-benzodioxol-4-ol/N-hidroximethyl-bendiocarb, expresado como bendiocarb.

*Ejemplo:* miclobutanil

Definición de residuo (para el cumplimiento del LMR para productos de origen vegetal y animal y para la estimación de la ingesta alimentaria para productos de origen animal):  
*miclobutanil.*

Definición del residuo (para estimación de ingesta alimentaria para productos vegetales):  
*suma de miclobutanil,  $\alpha$ -(4-clorofenil)- $\alpha$ -(3-hidroxiutil)-1H-1,2,4-triazol- 1-propanonitrilo (RA-9090) y sus conjugados, expresado como miclobutanil*

*El residuo no es liposoluble*

*Ejemplo:* spirotetramat

Definición del residuo (para cumplimiento con el LMR) para productos vegetales:

*Spirotetramat y su metabolito de enol, 3-(2,5-dimetilfenil)-4-hidroxi-8-metoxi-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-ona, expresado como spirotetramat.*

Definición del residuo (para estimación de la ingesta alimentaria) para productos vegetales:

*Spirotetramat, metabolito enol 3-(2,5-dimetilfenil)-4-hidroxi-8-metoxi-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-ona, metabolito cetohidroxi 3-(2,5-dimetilfenil)-3-hidroxi-8-metoxi-1-azaspiro[4.5]decano-2,4-diona, monohidroxi metabolito cis-3-(2,5-dimetilfenil)-4-hidroxi-8-metoxi-1-azaspiro[4.5]decan -2-ona, y enol glucosido metabolito glucosido de 3-(2,5-dimetilfenil)-4-hidroxi-8-metoxi-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-ona, expresado como spirotetramat.*

Definición del residuo (para cumplimiento con el LMR (MRL) y estimación de la ingesta alimentaria) para productos animales:

*Spirotetramat enol metabolito, 3-(2,5-dimetilfenil)-4-hidroxi-8-metoxi-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-ona, expresado como spirotetramat.*

*El Spirotetramat enol no es liposoluble.*

La definición de residuo incluye el compuesto padre y cuatro metabolitos. En el caso de la estructura molecular compleja, para evitar cualquier ambigüedad, el nombre químico de los componentes del residuo debería ser dado.

*Ejemplo:* fenamidona

La relevancia toxicológica de dos metabolitos (RPA 412636 y su precursor RPA 412708), ambos detectados como RPA 412636, fueron confirmados. *RPA 412636 fue considerado como 10 veces más tóxico que el padre.*

Definición del residuo (para estimación de la ingesta alimentaria) para productos vegetales: *Suma de fenamidona, (S)-5-metil-5-fenil-3-(fenilamino)- 2,4-imidazolidina-diona (RPA 410193), más 10 x la suma de (S)-5-metil-5-fenil-2,4-imidazolidina-diona (RPA 412636) y (5S)-5-metil-2-(metiltio)-5-fenil-3,5-dihidro- 4H-imidazol-4-ona (RPA 412708), todos calculados como fenamidona.*

Concentración de residuo  $C_{total} = C_{fenamidona} + C_{RPA\ 410193} + 10 \times (C_{RPA\ 412636} + C_{RPA\ 412708})$

Definición del residuo (para la estimación de ingesta alimentaria) para productos animales: *Suma de fenamidona más 10 x la suma de (S)-5-metil-5-fenil-2,4-imidazolidina-diona (RPA 412636) y (5S)-5-metil-2-(metiltio)-5-fenil-3,5-dihidro- 4H-imidazol-4-ona (RPA 412708), todos calculados como fenamidona.*

Concentración de residuo  $C_{total} = C_{fenamidona} + 10 \times (C_{RPA\ 412636} + C_{RPA\ 412708})$

*El residuo es liposoluble.*

*Ejemplo:* definición de residuo de glifosato de acuerdo a los cultivos con tolerancia genéticamente modificada

Debido a las diferentes proporciones de residuos en vegetales tolerantes genéticamente modificados.

Definición del residuo para el cumplimiento del LMR (para productos vegetales): de grano de soja, maíz y colza: suma de glifosato y N-acetil-glifosato, expresado como glifosato

Para otros cultivos: glifosato.

Definición del residuo para estimación de ingesta alimentaria (para productos vegetales y animales): glifosato, N-acetil-glifosato, AMPA y N-acetil AMPA, expresado como glifosato.

## 4.2 Liposolubilidad

La liposolubilidad es una propiedad del residuo y se evalúa principalmente desde la partición del residuo entre el músculo y la grasa observada en estudios de alimentación y metabolismo de animales de granja. Los protocolos de muestreo para los productos animales dependen de si un residuo es liposoluble o no.

La JMPR ha incluido por muchos años la calificación ‘liposoluble’ en la definición de los residuos de plaguicidas solubles en grasas, usando la expresión:

“Definición del residuo: [plaguicida] (liposoluble)”

La JMPR de 1996 recomendó que “liposoluble” no debería incluirse en la definición del residuo porque “liposoluble” es una calificación de las instrucciones de muestreo y no es relevante para la definición de residuo de la ingesta alimentaria. Con el fin de evitar la confusión mientras se comunica la información que un residuo es liposoluble, la JMPR acordó que una frase separada debe indicar que el residuo es liposoluble.

La designación de un residuo como soluble o bien “liposoluble” o sin grasa es importante para fines del establecimiento del LMR (MRL) y del cumplimiento de las normas relevantes. El estado “liposoluble” determina la naturaleza de una muestra que debe ser tomada para la ejecución del análisis.

La distribución de los residuos entre el músculo y la grasa obtenida de estudios del metabolismo y alimentación del ganado debe ser el principal indicador de la liposolubilidad. En algunos casos, la información disponible sobre la distribución del residuo (compuesto original y/o metabolitos) del metabolismo o del avance del estudio no permite una evaluación de la solubilidad que se hará en grasas. En ausencia de otra información útil, la propiedad física elegida por la JMPR para proporcionar una indicación de la solubilidad en grasa es el coeficiente de reparto octanol-agua, generalmente reportado como  $\log P_{ow}$ .

Cabe señalar que hay errores en las estimaciones de  $\log P_{ow}$  con diferencias de una unidad para el mismo compuesto que está siendo reportado. Diferentes enfoques para el desarrollo de estos datos a menudo dan resultados diferentes. Las interpretaciones deben reconocer estas diferencias.

La partición de los residuos entre grasa y músculo como una función de  $P_{ow}$  se puede predecir<sup>31</sup>. El coeficiente de partición tejido graso/sangre se refiere a la relación de la concentración química o la solubilidad en el tejido adiposo y la sangre. La solubilidad de una sustancia química en el tejido adiposo o sangre total es igual a la suma total de su solubilidad en lípidos y las fracciones de agua de estas matrices. La constante  $k$  de partición para la grasa y el músculo se puede calcular asumiendo que el  $P_{ow}$  (octanol: agua) tiene el mismo valor como  $P_{lw}$ , la constante de partición para lípido y agua. Además, si se supone que el músculo contiene 5% de lípidos con el resto de agua y que la grasa es 80% de lípidos a continuación:

<sup>31</sup> Haddad S, Poulin P, Krishnan K. 2000. Relative lipid content as the sole mechanistic determinant of the adipose tissue:blood partition coefficients of highly lipophilic organic chemicals. *Chemosphere* 40:839-843.

$$P_{lw} = [\text{lípidos}]/[\text{agua}] \approx P_{ow};$$

$k = [\text{coeficiente de partición de residuos en grasa: sangre}]/[\text{coeficiente de partición de residuos en músculo:sangre}];$

$$k = \frac{P_{ow}[\text{fracción lipídica}]_{\text{grasa}} + [\text{fracción acuosa}]_{\text{grasa}}}{P_{ow}[\text{fracción lipídica}]_{\text{músculo}} + [\text{fracción acuosa}]_{\text{músculo}}}$$

$$k = \frac{(P_{ow} \times 0.8) + 0.2}{(P_{ow} \times 0.1) + 0.9}$$

Una gráfica del  $\log P_{ow}$  versus la partición predicha entre la grasa y el músculo (Figura 4.1) revela que la partición es esencialmente independiente del  $\log P_{ow}$  para compuestos con valores superiores a 3.

La JMPR en 2005 decidió revisar los límites empíricos recomendados por la JMPR en 1991, considerando al  $\log P_{ow}$  de modo que cuando no se disponga de evidencias contrarias y el  $\log P_{ow}$  es superior a 3, el compuesto se designaría liposoluble y cuando  $\log P_{ow}$  es inferior a 3 no lo haría<sup>32</sup>.

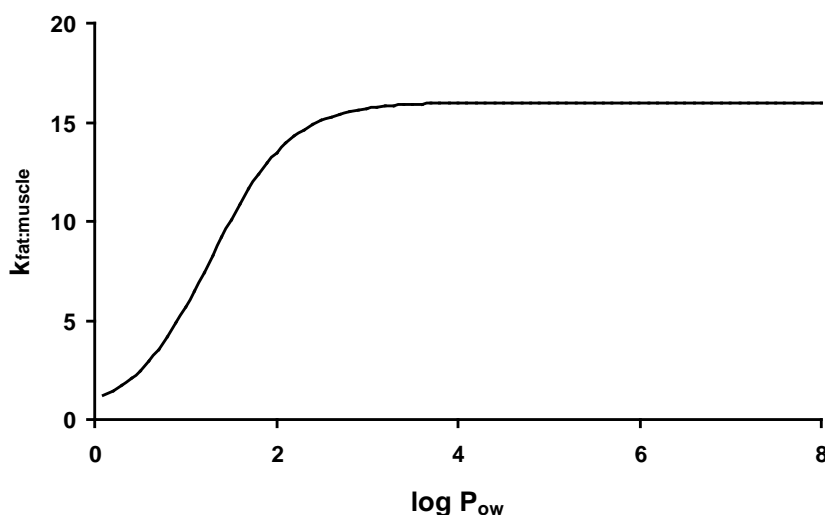


Figura 4.1 Gráfica de partición predicha de residuo entre carne y grasa basado en  $\log P_{ow}$

$k =$  radio de concentración de residuos en grasa/músculo

La composición variable de algunos residuos, por ejemplo, donde el residuo se define como una mezcla del compuesto original y sus metabolitos, presentan un problema ya que las liposolubilidades de los metabolitos pueden ser diferentes a las del compuesto original. En este caso, la información sobre el  $\log P_{ow}$  de cada metabolito individual se debe considerar si está disponible. Las concentraciones relativas dentro de la mezcla también están sujetas a cambios y, como resultado, la tendencia de la mezcla a la partición en la grasa también cambiará. La JMPR reconoció que muchos de los compuestos que no son ni claramente solubles en grasa ni claramente solubles en agua requieren una consideración especial.

<sup>32</sup> FAO/WHO. Pesticide Residues in Food, Joint FA/WHO Meeting on Pesticide Residues - Report 2005, FAO Plant Production and Protection Paper 183, p 8. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

Las concentraciones de residuos para la definición de residuos, tanto en el músculo y la grasa se pueden determinar en el estudio del metabolismo de la cabra, cuando los datos permiten. Estos valores se comparan con las concentraciones de residuos encontrados en el músculo y la grasa en los correspondientes estudios de alimentación del ganado. Los datos para la leche y grasa de leche también pueden ser considerados como un factor adicional con respecto a la solubilidad en grasas de un plaguicida, aunque en algunos casos el residuo puede ser designado liposoluble en la carne, pero no en la leche debido a diferencias en la partición de los componentes individuales incluidos en la definición de residuo.

En algunos ejemplos se proporcionan compuestos recientemente revisados con el  $\log P_{ow} > 3$  para ilustrar diferentes situaciones y los factores que pueden ser usados para definir un residuo como liposoluble o no liposoluble para los propósitos de la JMPR y la estimación del máximo de niveles de residuos de carne.

*Ciprodinil* tiene un  $\log P_{ow} = 4$ , el residuo se define como el compuesto original. El residuo en grasa de cabra es 75x más alto que el residuo en el músculo en el estudio del metabolismo, lo que indica una mayor solubilidad del residuo en grasa en comparación con el músculo (JMPR, 2003). Sobre la base de los datos del estudio de metabolismo, el residuo se designa como liposoluble.

*Flutolanil* tiene un  $\log P_{ow} = 3.17$  y el residuo es definido como la suma de flutolanil y ácido trifluorometil benzoico para productos de origen animal. El estudio de alimentación del ganado indica que los residuos en el músculo y la grasa son comparables (JMPR, 2002). Sobre la base de los datos proporcionados, el residuo tal como se define para flutolanil se designa como no liposoluble.

*Haloxifop-R-metil éster* (forma activa) tiene  $\log P_{ow} = 4$ ; haloxifop metil (racemato)  $\log P_{ow} = 3.52$ ; ácido haloxifop  $\log P_{ow} = 1.32$ ; el residuo de haloxifop se define como ésteres de haloxifop y sus conjugados, expresados como haloxifop. Los resultados de dos estudios de alimentación del ganado han sido reportados por la JMPR (1996, 2001); la primera JMPR de 1996 mostró que los residuos en grasas son más altos que en el músculo, mientras que el segundo reporte de la JMPR de 2001 mostró que los residuos en la grasa y el músculo eran comparables. Los resultados pueden ser explicados mediante los métodos analíticos utilizados en los dos estudios. Los estudios del metabolismo mostraron que el haloxifop estuvo presente en la grasa como un conjugado no polar que es fácilmente hidrolizado bajo condiciones alcalinas para producir haloxifop; en la grasa de la leche los conjugados fueron identificados como conjugados de triacilgliceroles. Los estudios de alimentación del ganado reportados en 1996 por la JMPR utilizaron una etapa de hidrólisis alcalina para extraer los residuos de todos los tejidos, mientras que más tarde el estudio utilizó una extracción básica para el músculo, el riñón y el hígado, pero no la grasa. Una extracción alcalina es una parte integral del método analítico para ambas matrices vegetal y animal, y está claro que el estudio posterior reportado por la JMPR de 2001 debe ser descontinuado. Sobre la base del estudio de alimentación del ganado cuando las muestras de grasa y músculo fueron analizadas utilizando un método apropiado de residuos, el residuo debe ser designado como liposoluble.

*Fipronil* tiene una definición de residuo compleja y el  $\log P_{ow}$  para fipronil es 3.5 y  $\log P_{ow}$  para un metabolito primario (MB 46136) es 3.8. Las concentraciones de residuo (compuesto original + MB 46136) son 20 a 30x más alto en grasa de cabra en comparación con el músculo en el estudio del metabolismo (JMPR, 2001). En el estudio de alimentación del ganado, los residuos (fipronil y MB 46136) no se detectaron en el músculo ( $< 0.01$  mg/kg) siguiendo la dosis equivalente de 0.43 ppm. Los componentes individuales de los residuos en grasa fueron 3 a 4x más altos para el fipronil y eran 40 a 50x mayor para MB 46136 que aquellos en el músculo ( $< 0.01$  mg/kg). Siguiendo la administración oral y dérmica combinada para el

ganado, los niveles de fipronil y MB 46136 fueron  $<0,01$  mg/kg en el músculo, sin embargo, los niveles de fipronil en grasas fueron 4 a 6x más altos que el LC en músculo y los niveles de MB 46136 en un rango de 7 a 77x más alto que el LC en músculo y en tres depósitos de grasa muestreados. Los datos muestran claramente que el residuo como se define (fipronil y MB 46136) es liposoluble. Como suele ser el caso, existen diferencias significativas en los niveles de residuos en la grasa renal en comparación con la grasa abdominal ilustrando la necesidad de que los depósitos de grasa individuales sean analizados en la alimentación de los estudios de ganado.

Los ejemplos anteriores demuestran que el  $\log P_{ow}$  de un componente individual de un residuo es un indicador inicial, sin embargo, no es el único factor utilizado para la evaluación de la liposolubilidad.

Con el fin de aplicar estos principios consistentemente, todas las definiciones de residuo son reexaminadas durante la revisión periódica de los compuestos.

## CAPITULO 5

### **PRÁCTICAS DE LA JMPR EN LA ESTIMACIÓN DE LOS NIVELES MÁXIMOS DE RESIDUOS, Y NIVELES DE RESIDUOS PARA EL CÁLCULO DE LA INGESTA ALIMENTARIA DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**

#### CONTENIDO

##### Introducción

Comparabilidad de los ensayos supervisados bajo condiciones de BPA

Definición de ensayos supervisados de residuos independientes

Selección y reporte de datos de residuos

Combinación de poblaciones de datos

Estimación de los niveles máximos de residuos en productos vegetales

Consideraciones específicas en la estimación de los niveles máximos de residuos para productos individuales

Extrapolación de datos de residuos para cultivos menores

Métodos estadísticos para la estimación de LMRs para los productos vegetales basados en datos de ensayos supervisados

Productos transformés

Estimación de los niveles máximos de residuos basados en los datos de monitoreo

Estimación de los niveles máximos de residuos, valores de STMR y RA para productos de origen animal

Expresión de los límites máximos de residuos (LMRs)

Recomendaciones para límites máximos de residuos

#### 5.1 Introducción

La JMPR evalúa los posibles riesgos para los consumidores de residuos de plaguicidas en los alimentos mediante la evaluación de datos de residuos disponibles y luego utilizando esta información para estimar la ingesta diaria de residuos a corto y largo plazo. Este capítulo trata de la evaluación de datos de residuos y el siguiente capítulo se ocupará de la estimación de la ingesta alimentaria.

Las siguientes pautas se proporcionan para la selección de datos para la estimación de los niveles máximos de residuos para el establecimiento de LMRs (MRLs), y la concentración mediana de residuos en ensayos supervisados (STMR), así como la más alta de residuos (RA, HR) en la parte comestible de la muestra compuesta, donde una dosis de referencia aguda (DRA, ARfD) ha sido establecida por la JMPR.

Los niveles máximos de residuos se estiman para los residuos en o sobre la parte comestible de los productos a los que los LMRs (MRLs) del Codex aplican<sup>22</sup>. Para los propósitos de la ingesta alimentaria los niveles de residuos se estiman en la parte comestible del producto. En algunos casos, sin embargo, suficientes datos sobre la parte comestible no están disponibles. En este caso, la STMR y RA (HR) también se calculan sobre los productos a los que se aplican los LMRs (MRLs) del Codex.

Además de los residuos en o sobre el producto entero, la JMPR está también interesada en los residuos en la parte comestible del cultivo. Los residuos de plaguicidas sistémicos pueden esperarse que estén presentes en todas las partes del cultivo, mientras que los residuos de

plaguicidas no sistémicos no siempre están presentes o pueden estar presentes en cantidades menores en la parte comestible de un cultivo. Para cada plaguicida, la información sobre la distribución entre las partes comestibles y no comestibles debe estar disponible para la JMPR de los ensayos supervisados o experimentos específicos. Esta información también es esencial para decidir sobre la aceptabilidad toxicológica de la ingesta alimentaria de residuos sobre o en los productos alimenticios. Por ejemplo, los LMRs (MRLs) se establecen para los bananos enteros incluyendo la piel no comestible. Algunos LMRs (MRLs) pueden parecer inaceptablemente altos, sobre la base del residuo en el producto entero. Sin embargo, la información que los residuos en la parte comestible son prácticamente no detectables a menudo alivia esa preocupación. Otro ejemplo es donde usualmente la mayoría de los residuos se encuentran en la cáscara de la naranja, especialmente para los plaguicidas no sistémicos

Además, algunos productos alimenticios procesados y primarios, cuando la información disponible permita, la JMPR también recomienda los LMRs (MRLs) para productos primarios utilizados como piensos para animales, por ejemplo, forraje y paja y granos, y la elaboración de subproductos de alimentos, por ejemplo, pulpa de manzana y de orujo de uva, que se puede utilizar como alimento para animales y comercializados internacionalmente. Con la excepción de los productos del forraje fresco, los alimentos para el ganado son productos del comercio y por lo tanto requieren LMRs (MRLs) del Codex si el uso de plaguicidas resulta en residuos detectable en el alimento. Mientras que la JMPR ya no recomienda niveles máximos de residuos de los productos de forraje fresco, los residuos en estos alimentos para animales se tienen en cuenta cuando se estiman las cargas de la dieta del ganado de producción. Los residuos en la alimentación también pueden dar lugar a residuos detectables en los tejidos de los animales, leche y huevos, lo que exige LMRs (MRLs) para esos productos. Para aquellos productos utilizados solo como alimento, como forraje, pasto y paja, los términos “residuo mediano” y “residuo más alto” deben ser utilizados y que se estiman de la misma manera que la STMR y RA (HR) para la alimentación, para el cálculo de las cargas en la dieta de los animales.

## 5.2 Comparabilidad de los ensayos supervisados bajo condiciones de BPA

### 5.2.1 Principios generales

Cuando se estima los niveles máximos de residuos, el Panel de la FAO examina todos los datos de los residuos derivados de ensayos supervisados que apoyan o reflejan las BPA (GAP) reportadas. Como condición previa general para la estimación confiable de los niveles máximos de residuos se requiere un número suficiente de ensayos de campo independientes que reflejan las más altas BPAs máximas nacionales y se llevó a cabo de acuerdo con protocolos bien diseñados que consideran la distribución geográfica y la inclusión de un número de diferentes cultivos y las prácticas de manejo y estaciones de crecimiento.

En primer lugar, se considera la uniformidad o la continuidad de la población de residuos que reflejan las BPAs (GAPs). Cuando hay una gran diferencia en los valores de residuos, indicado por un alto coeficiente de variación de los residuos en muestras compuestas u otros métodos estadísticos apropiados, se puede sospechar de la presencia de diferentes poblaciones. En tales casos, los datos de residuos y las condiciones de ensayos necesitan análisis más rigurosos antes que se puedan estimar los niveles de residuos para LMR (MRL), STMR o RA (HR).

La tasa de declino de un plaguicida puede variar entre diferentes ubicaciones geográficas, debido a factores tales como el clima, las prácticas de cultivo y las condiciones del suelo. En



condiciones prácticas, el número de ensayos que se pueden realizar para un producto dado es limitado. Sin embargo, un conjunto más grande de datos *representando una estadística que no difiere de la población de residuos* presenta la base para una estimación más exacta de los niveles máximos de residuos que un conjunto pequeño de datos derivados de ensayos de residuos representativos de un solo BPA (GAP) crítico. Por consiguiente, cuando solamente un número limitado de los datos de ensayos está disponible a partir de una BPA (GAP), supone llevar a la mayor magnitud de los residuos, un enfoque considera que estas BPAs (GAPs) posiblemente pueden conducir a una magnitud similar de residuos, y esta suposición puede ser confirmada con base en la experiencia previa y con métodos estadísticos adecuados. Sin embargo, se debe tener cuidado cuando se combinan datos de residuos de poblaciones con diferente magnitud estadística, ya que puede conducir a una estimación errónea de los valores máximos de residuos, cuando se basa en métodos estadísticos (que se describen en la sección siguiente), y una subestimación de la ingesta alimentaria.

La JMPR tiene en cuenta los siguientes principios generales en la selección de la población de datos de residuos para la estimación de los niveles máximos de residuos, STMR y valores RA (HR).

Solamente los resultados de “ensayos supervisados conducidos a los más altos usos autorizados o registrados recomendados nacionalmente”, por ejemplo, la dosis máxima de aplicación, el número máximo de tratamientos, intervalos de pre-cosecha mínimos (PHI), son considerados en la estimación de los niveles máximo de residuos, es decir, BPA (GAP) máxima por país.

Si un número suficiente de ensayos están disponibles, reflejando la BPA (GAP) máxima de un país o región geográfica, las estimaciones de LMR (MRL) deberían basarse en los datos de residuos por sí solos.

Cuando la experiencia previa indica que la práctica agrícola y las condiciones climáticas conducen a residuos similares, las BPA (GAP) críticas de un país pueden ser aplicadas para la evaluación de ensayos supervisados que coinciden con la BPA (GAP) crítica, pero se lleven a cabo en algún otro país.

El Panel no considera apropiado combinar conjuntos de datos de residuos que se derivan de diferentes BPA (GAP) sin justificación suficiente. Este método podría incluir datos de residuos con valores de medianas diferentes (promedios), que resultaría en una ingesta diaria estimada más baja y también LMRs (MRLs) más bajos.

Al considerar la combinación de diferentes datos de residuos, la distribución de los datos de residuos es cuidadosamente examinada y sólo aquellos conjuntos de datos combinados que puede esperarse que se deriven de las mismas poblaciones de los compuestos originales, sobre la base de BPA (GAP) son comparables. En tales casos, la opinión de los expertos puede ser asistida con pruebas estadísticas apropiadas, por ejemplo, la prueba U de Mann-Whitney o la prueba H de Kruskal-Wallis.

Al establecer la comparabilidad de los datos de los residuos de los ensayos en la que más de un parámetro, es decir, la dosis de aplicación, el número de tratamientos o PHI, se desvía de los usos máximos registrados, una consideración debe ser dada para el efecto de combinación en el valor del residuo lo que puede conducir a una baja estimación o sobreestimación del STMR. En general, los ensayos de campo no deben utilizarse donde dos parámetros críticos de BPA (GAP) se desvían. Por ejemplo, un resultado de ensayo no debería normalmente ser seleccionado para la estimación de la STMR si tanto la dosis de aplicación es más baja (quizás 0.75 kg/ha en el ensayo; 1 kg ia/ha BPA) que la dosis máxima registrada y el PHI es más largo (tal vez 18 días en el ensayo, 14 días de BPA) que el PHI mínimo registrado, ya que

estos parámetros podrían combinarse para subestimar el residuo. Cuando se seleccionan los resultados de STMRs y los valores de RA (HR), a pesar de los efectos de combinación, el razonamiento debe ser descrito en la evaluación.

Si un valor de residuos es menor que otro valor de residuos del mismo ensayo que está dentro de la BPA entonces el valor más alto de residuos debe ser seleccionado en la identificación de los valores de STMR y RA (HR). Por ejemplo, si la BPA (GAP) especificada a un mínimo PHI de 21 días y los niveles de residuos en un ensayo que reflejan la BPA (GAP) fueron 0.7, 0.6 y 0.9 mg/kg a los 21, 28 y 35 días, respectivamente, entonces el valor de residuo de 0.9 mg/kg debería ser seleccionado.

### 5.2.2 Dosis de aplicación

Las dosis de aplicación actuales en los ensayos deben generalmente desviarse por no más de  $\pm 25\%$  de la dosis máxima de aplicación.

Cuando las condiciones de los ensayos lo permiten el principio de proporcionalidad es aplicado para ajustar los datos de residuos a los niveles de residuos que se esperarían si el plaguicida se aplicó de acuerdo a la BPA (GAP) crítica.<sup>1</sup>

1. El uso del concepto para tratamiento de suelos, semillas y foliares ha sido confirmado por el análisis de los datos de residuos. Las sustancias activas confirmadas incluyen insecticidas, fungicidas, herbicidas y reguladores del crecimiento vegetal, excepto desecantes.
2. El concepto de proporcionalidad se puede aplicar a datos de los ensayos de campo realizados dentro de un intervalo de dosis entre 0.3x y 4x la dosis de BPA. Esto es solamente válido cuando se producen residuos cuantificables en el conjunto de datos. Donde no hay residuos cuantificables, por ejemplo, los valores son inferiores al límite de cuantificación; es inaceptable ampliar en esta situación.
3. La variación asociada con valores de residuos derivados utilizando este enfoque puede ser considerada dentro de  $\pm 25\%$  de la desviación de las concentraciones residuales reales.
4. Esta ampliación es solamente aceptable si la dosis de aplicación es la única desviación de la BPA crítica (cBPA, cGAP)). De acuerdo con la práctica de la JMPR, el uso adicional de la regla de  $\pm 25\%$  para otros parámetros como la PHI no es aceptable. Para incertidumbres adicionales introducidas, por ejemplo, el uso de los datos globales de residuos, éstos necesitan ser considerados en una base de caso por caso para que no se incremente la incertidumbre general de la estimación de los residuos.  
Nota: La JMPR en 2014 concluyó que cuando los estudios de declino indican que los residuos están casi completamente degradados dentro del PHI se especifica en la etiqueta, los tratamientos adicionales no tienen influencia en las concentraciones de residuos en la cosecha, lo que permite el uso del enfoque de proporcionalidad para ajustar las dosis de aplicación mayores involucradas.
5. La proporcionalidad no se puede utilizar para situaciones post-cosecha en este momento. También se recomienda que el concepto no se aplique a las situaciones hidropónicas debido a la falta de datos.
6. La proporcionalidad se puede aplicar tanto para los cultivos mayores y menores. La principal diferencia entre los cultivos menores y mayores es el número de ensayos requeridos por las autoridades nacionales/regionales, que no tiene relación directa con la proporcionalidad de los residuos. Si la ampliación es aplicada en cultivos representativos, no se ha identificado una preocupación con la extrapolación a otros grupos de cultivos o subgrupo de cultivos.

7. En cuanto a los productos procesados, se supone que el factor del procesamiento es constante dentro de un rango de la dosis de aplicación y los residuos resultantes en el producto que están siendo procesados. Por lo tanto, los factores de procesamiento existentes también se pueden utilizar para ampliación del conjunto de datos.
8. Con respecto a la evaluación de la exposición, no parecen ser necesarias las restricciones. El enfoque se puede utilizar para la distribución de los residuos en cáscara y pulpa, siempre que la información necesaria para la ampliación de cada ensayo esté disponible. La ampliación del conjunto de datos para piensos también puede utilizarse para los cálculos de la carga alimentaria para ganado.
9. El método puede ser utilizado donde el conjunto de datos es de otra manera insuficiente para hacer una recomendación de nivel máximo de residuos. Aquí es donde el concepto ofrece el mayor beneficio. El concepto ha sido utilizado por la JMPR y distintas autoridades nacionales sobre la base de caso por caso y, en algunos casos los LMRs pueden estimarse a partir de ensayos donde todos los datos (100%) han sido ampliados.
10. Aunque el concepto se puede utilizar en grandes conjuntos de datos que contienen 100% de ensayos de residuos ampliados, al menos el 50% de los ensayos en BPA (GAP) se puede solicitar sobre la base de caso por caso en función, por ejemplo, en el rango de factores de ampliación.

Además, algunos ensayos de BPA (GAP) podrían ser útiles como datos de confirmación para evaluar los resultados donde los usos resultan en niveles de residuos que llevan a una exposición alimentaria significativa.

### 5.2.3 Intervalo pre-cosecha

El rango de intervalos aceptables en todo el PHI depende de la tasa del declino de los residuos del compuesto bajo evaluación. El rango permisible debe relacionarse con un cambio de  $\pm 25\%$  en el nivel de residuos y puede ser estimado a partir de estudios de declino de residuos. A medida que la tasa de declino está disminuyendo gradualmente, la desviación correspondiente a la concentración de  $+25\%$  es más corta que el que refleja la concentración de  $-25\%$ . Los rangos alrededor del PHI dados en la etiqueta para aceptar datos de ensayos supervisados son más amplios para un residuo que disminuye lentamente que un residuo que disminuye rápidamente. La situación para el declino de primer orden se ilustra<sup>33</sup> en la figura 5.1. Cuando la información disponible no permite la aplicación de este principio, la desviación  $\pm 25\%$  permisible recomendada por las directrices de la OCDE se puede aplicar, pero debe basarse en una evaluación sobre la base de caso por caso, como en el caso de  $-25\%$  PHI y la rápida disminución de los residuos que puede conducir a la aceptación de los residuos más grandes que  $+25\%$ .

---

<sup>33</sup> Hamilton, D., 2009. Personal communication.

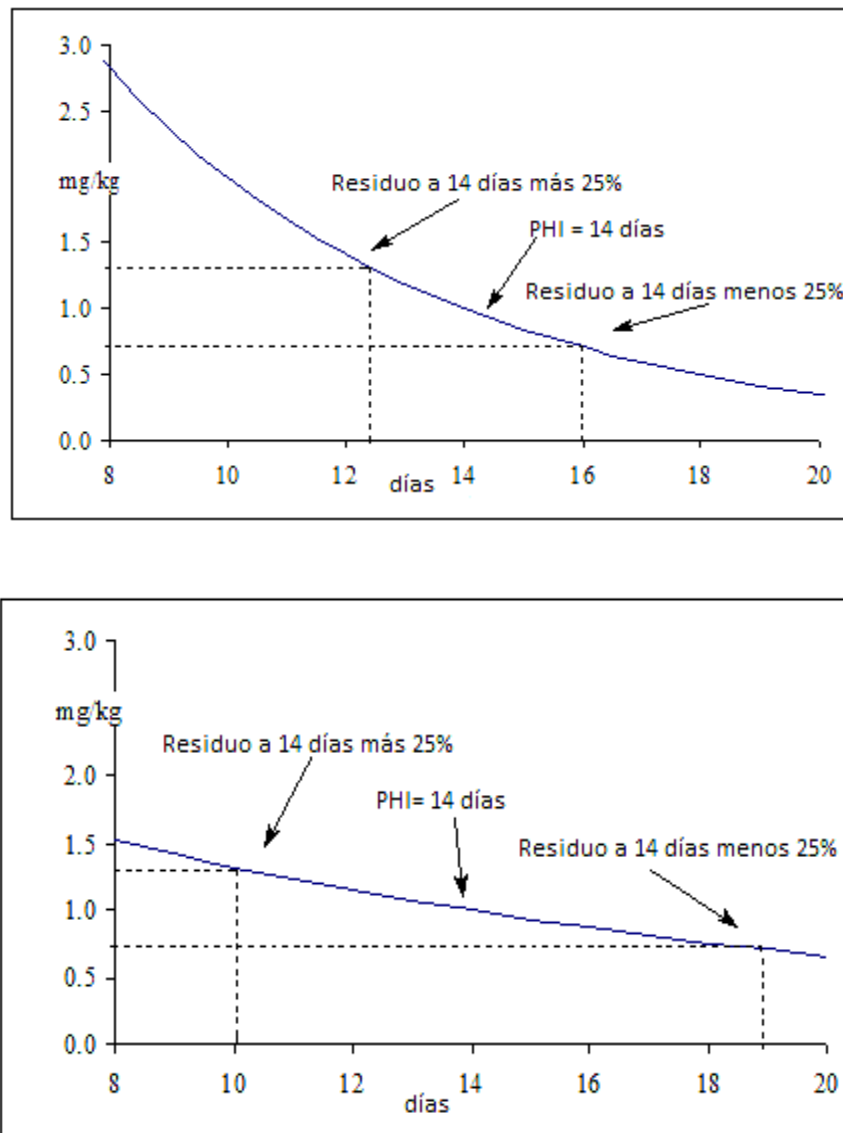


Figura 5.1 Ilustración del rango de desviación permisible del  $\pm$  PHI indicado en la etiqueta

Para el decaimiento de primer orden

$$C = C_0 \times e^{-kt} \dots\dots\dots 1$$

En el momento  $t_1$ ,  $C_1 = C_0 \times e^{-kt_1}$

En el momento  $t_2$ ,  $C_2 = C_0 \times e^{-kt_2}$

$$\frac{C_1}{C_2} = e^{-k(t_1 - t_2)}$$

$$-k(t_1 - t_2) = \ln\left(\frac{C_1}{C_2}\right) \dots\dots\dots 2$$

Relación entre  $k$  y  $t_{1/2}$  (vida media)

$$\frac{C}{C_0} = 0.5 = e^{-kt_{1/2}}$$

$$\text{i.e., } -k = \frac{\ln(0.5)}{t_{1/2}} \dots\dots\dots 3$$

De 2 y 3

$$\frac{\ln(0.5)}{t_{1/2}} \times (t_1 - t_2) = \ln\left(\frac{C_1}{C_2}\right)$$

$$\text{i.e., } t_1 - t_2 = \ln\left(\frac{C_1}{C_2}\right) \times \frac{t_{1/2}}{\ln(0.5)} \dots\dots\dots 4$$

Si  $t_1$  es el PHI y  $C_1$  es la concentración de residuo en el PHI, nosotros podemos calcular los intervalos de tiempo donde la concentración este dentro de  $\pm$  un porcentaje seleccionado.

$$C_2 = 125\% \text{ de } C_1 \qquad t_1 - t_2 = 0.32 \times t_{1/2}$$

$$C_2 = 75\% \text{ de } C_1 \qquad t_2 - t_1 = 0.42 \times t_{1/2}$$

Cuando el PHI es más de unos pocos días, la estimación de la vida media debe excluir los datos del día 0 (día de la aplicación) debido a que el declino inicial de los residuos es generalmente mucho más rápido que el declino posterior. Como el decaimiento del primer orden proporciona el mayor ajuste para el 35% de casos<sup>34</sup> de un número grande de ensayos, el cálculo que se describe con las ecuaciones 1-4 no siempre puede proporcionar estimaciones confiables. Sin embargo, el método gráfico mostrado en la figura 5.1 puede ser usado para cualquier situación.

#### 5.2.4 Número de tratamientos

La consideración de si el número de aplicaciones reportadas en los ensayos es comparable al número máximo registrado dependerá de la persistencia del compuesto y el intervalo entre aplicaciones. No obstante, cuando un número grande de aplicaciones son hechas en ensayos (más de 5 o 6) los tratamientos anteriores no deben ser considerados para contribuir en gran medida al residuo final a menos que el compuesto sea persistente o los tratamientos sean hechos dentro de intervalos inusualmente cortos. Los datos de residuos algunas veces son proporcionados justo antes del tratamiento final, así como después de él, que es una prueba directa de las contribuciones de aplicaciones previas al residuo final. Además, los tratamientos de más de aproximadamente 3 vidas medias (obtenidos a partir de ensayos de declino de residuo) antes del tratamiento final no deben ser una contribución significativa al residuo final.

#### 5.2.5 Formulación

En muchas situaciones, diferentes formulaciones no causarían más variación que otros factores, y los datos obtenidos con diferentes formulaciones se consideran comparables. Los tipos de formulaciones más comunes que se diluyen en agua antes de la aplicación incluyen CE, WP, gránulos dispersables en agua (WG), concentrados en suspensión (SC) (también llamados fluidos concentrados), y concentrados solubles (SL). La experiencia de los ensayos demuestra que estas formulaciones conducen a residuos similares. Los datos de residuos se pueden traducir entre estos tipos de formulaciones para aplicaciones que se hacen a las semillas, antes de la emergencia del cultivo, es decir, antes de la siembra, en la planta, y las

<sup>34</sup> Timme, G.; Frehse, H., Laska, V. Statistical interpretation and graphic representation of the degradation behaviour of pesticide residues II. Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer 33. 47-, Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer, 1986, 39, 187-203.

aplicaciones pre-emergentes, justo después de la emergencia del cultivo o dirigida a la tierra, tales como surco o aplicaciones post-dirigidas (en oposición a los tratamientos foliares).

Para finales de la temporada las aplicaciones foliares de formulaciones diluidas en agua, la decisión sobre la necesidad de datos adicionales depende de dos factores: (1) la presencia de disolventes orgánicos o aceites en el producto y (2) el intervalo antes de la cosecha. El intervalo de pre-cosecha proporcionado es mayor a 7 días, las formulaciones sin disolventes orgánicos o aceites serán consideradas equivalentes para efectos de residuos. Con la excepción de las formulaciones granulares dispersables en agua, cuando el PHI es inferior o igual a 7 días, normalmente se necesitan datos de enlace para mostrar residuos que son equivalentes a partir de estas formulaciones.

Para mediados o finales de temporada los usos de las formulaciones que contienen disolventes orgánicos o aceites, por ejemplo, CE, o agua en emulsiones de aceite (EO), deben proporcionar los estudios de enlace para establecer si los resultados de los residuos de su aplicación son comparables a los obtenidos con otra formulación. Otros aspectos de la comparabilidad de las diferentes formulaciones se describen en el apartado 3.6.1.2.

#### 5.2.6 Tablas de interpretación para datos de ensayos supervisados

Cuando se dispone de datos sobre residuos procedentes de varios países, los resultados pueden ser tabulados para mostrar la comparación de las condiciones de ensayos con las BPA para asistir a la interpretación. En el ejemplo de la Tabla XI.1 los datos de residuos en los tomates de seis países se comparan con las BPA. Tenga en cuenta que algunos países especifican dosis de aplicación (kg ia/ha) mientras que otros especifican concentración de pulverización (kg ia/hL) en sus BPA (GAP). Los ensayos italianos se pueden evaluar, por ejemplo, contra las condiciones de las BPA (GAP) españolas.

Este concepto también se puede utilizar para la tabulación de los datos de ensayos utilizados para evaluaciones de BPA (GAP) alternativas.

La tabla de interpretación proporciona el conjunto de residuos que coincidan las BPA (GAP) máximas de los distintos países. El siguiente paso es decidir si los residuos constituyen una sola población o poblaciones diferentes.

#### 5.3 Definición de ensayos supervisados de residuos independientes

La estimación del nivel máximo de residuos, los valores de STMR y RA (HR) se basa en la selección de los datos de residuos de los ensayos de las BPA (GAP). Un punto de datos (valor de residuos) se selecciona de cada ensayo relevante e independiente. Se necesita un número suficiente de ensayos para representar el campo y la variabilidad práctica cultural.

Se necesitan criterios de si los ensayos de campo deben ser considerados suficientemente independientes para ser tratados separadamente.

Las siguientes condiciones de ensayos generalmente se registran y se considera:

- la ubicación geográfica y el sitio-ensayos en diferentes ubicaciones geográficas se consideran independientes;
- las fechas de siembra (cultivos anuales) y tratamientos-ensayos con diferentes fechas de siembra o fechas de tratamiento (> 30 días de diferencia) se consideran independientes;

- las formulaciones-comparabilidad o la independencia de los ensayos con diferentes formulaciones deben ser evaluados teniendo en cuenta los principios descritos en las secciones 5.2.5;
- los tipos de tratamiento, por ejemplo, foliar, tratamiento de semillas, aplicación dirigida-diferentes tipos de tratamiento en diferentes parcelas en el mismo sitio se consideran como ensayos separados;
- la adición de tensoactivos-un ensayo con la adición de surfactante puede constituir suficiente diferencia para ser tratada como independiente, siempre que la etiqueta correspondiente no prescribe el uso de adyuvante;
- las dosis de aplicación y concentraciones de pulverización-ensayos de campo realizados en el mismo lugar con dosis de aplicación significativamente diferentes y concentraciones de pulverización no son independientes; el principio de proporcionalidad se puede aplicar para seleccionar que el ensayo lleva a los más altos residuos;
- las variedades de cultivos-diferentes variedades en un solo sitio pueden no ser “independiente”; algunas variedades pueden ser suficientemente diferentes (diferente morfología etc.) para influir al residuo;
- las operaciones de tratamiento-ensayos en el mismo sitio tratado en la misma operación de pulverización no se cuentan como ensayos separados;
- los equipos de aplicación-ensayos en el mismo sitio tratado por diferentes equipos, en igualdad de circunstancias, no se cuentan como ensayos separados.

Como el tiempo (no el clima) suele ser un factor importante en la determinación de los residuos resultantes de dichos ensayos, solamente un ensayo de campo que normalmente sería seleccionado por sitio de ensayo si se lleva a cabo en múltiples parcelas/ensayos en paralelo. Para los ensayos en el mismo lugar no debe haber evidencia convincente de que los ensayos adicionales estén proporcionando más información independiente sobre la influencia de la gama de prácticas agrícolas en los niveles de residuos.

Diversas situaciones pueden aplicar cuando varios valores residuales se describen como “réplicas”, como cuando hay:

- a. análisis de las porciones de ensayo duplicadas de una muestra de laboratorio (análisis de duplicados);
- b. replicar las muestras de laboratorio obtenidas con la subdivisión de una muestra de campo;
- c. replicar las muestras de campo analizadas separadamente (cada muestra se toma al azar a través de toda la parcela rociada);
- d. parcelas replicadas o muestras de sub o parcelas divididas se analizan por separado (todo el proceso está sujeto a la misma operación de pulverización, pero se divide en 2 o más áreas que se muestrean por separado);
- e. las réplicas de muestras de ensayos se analizaron por separado (ensayos del mismo sitio que son independientes pueden considerarse ensayos replicados).

Por lo tanto, el revisor debe especificar el tipo de prueba de réplica en la preparación de la monografía.

El promedio de los resultados obtenidos en los casos (a) y (b) se considera como la mejor estimación del contenido del residuo de una muestra de laboratorio. El promedio de los residuos en las muestras tomadas de acuerdo a los casos (c), (d), se utilizan para la estimación de los niveles máximos de residuos, los residuos altos para el cálculo de la carga animal y la estimación de la concentración mediana de los residuos de los ensayos supervisados (STMR) para todos los casos. Sin embargo, los residuos más altos de muestras replicadas se toman como RA (HR) para el cálculo de la ingesta alimentaria. Los valores promedio de residuos deben ser calculados a partir de los residuos medidos no redondeados en todos los casos.

En casos de ensayos no independientes, se selecciona la parcela en la que se observa el nivel más alto de residuos para la estimación de la concentración máxima de residuos y la evaluación de la ingesta alimentaria.

## 5.4 Selección y reporte de datos de residuos

### 5.4.1 Tratamiento de valores atípicos aparentes

Los valores de residuos por encima de la mayoría de la población tienen que ser tratados de forma individual y sólo deben pasarse por alto cuando exista una información adecuada, la evidencia experimental para justificar su exclusión. A la hora de evaluar los resultados, se requiere mayor cuidado al decidir que el resultado no es válido. La exclusión de un valor atípico aparente debe ser justificada por la práctica agrícola u otra evidencia derivada del montaje experimental o condiciones analíticas.

### 5.4.2 Residuos por debajo del LC (LOQ)

Como regla general, donde todos los residuos de ensayos relevantes estén  $< LC$  (LOQ), el valor STMR se asumiría estar en el LC (LOQ), a menos que exista evidencia científica de que los residuos son “esencialmente cero”. Tal evidencia de soporte incluiría los residuos de los ensayos relacionados en PHIs más cortos, exagerados, pero las dosis de aplicación relacionadas o un mayor número de aplicaciones, se esperaría de los estudios de metabolismo o datos de productos relacionados.

Donde hay dos o más conjuntos de ensayos con diferentes LCs, y los residuos no exceden el LC ha ser reportado en los ensayos, el LC (LOQ) más bajo debe normalmente ser usado para el propósito de selección del valor STMR (a menos que los residuos puedan ser asumidos para ser esencialmente cero como se indica más arriba). El tamaño de la base de datos de los ensayos respalda el valor más bajo de LC (LOQ) que debe ser tomado en cuenta en la decisión.

El valor RA (HR) debe también ser asignado en el nivel de 0 cuando hay evidencia que los residuos son “esencialmente cero”.

### 5.4.3 Redondeo de valores de residuo

En la identificación del valor STMR o RA (HR) de un ensayo de residuo, el valor real de residuos reportado debe ser usado en la estimación de la ingesta alimentaria sin redondear hacia arriba o hacia abajo. Esto incluso sería el caso donde los resultados actuales estuvieran debajo del LC (LOQ) práctico considerado apropiado para propósitos de aplicación. El redondeo de los valores residuales es inapropiado puesto que el valor STMR y RA (HR) se usa en una fase intermedia en el cálculo de la ingesta alimentaria, y como una regla general de redondeo de valores calculados debe solamente ser hecho en el último paso del cálculo



(antes de reportar los resultados finales), tomando en cuenta la incertidumbre combinada del proceso.

### 5.5 Combinación de poblaciones de datos

Como una precondition general, para la estimación confiable de niveles de residuo, un número adecuado de ensayos independientes se requiere que reflejen las BPA máximas nacionales y se lleve a cabo de acuerdo con protocolos bien diseñados que tengan en cuenta la distribución geográfica y la inclusión de una serie de diferentes prácticas de cultivo y de gestión, y estaciones de crecimiento.

Bajo condiciones prácticas, el número de ensayos que pueden ser desarrollados para un producto dado es limitado. Por otro lado, un gran conjunto de datos que *representa una población estadísticamente no diferente de residuos* proporciona una estimación más exacta del percentil seleccionado de población que un pequeño conjunto de datos derivados de ensayos que representan “una” BPA crítica.

Siempre que las BPA (GAP) sean similares, la JMPR evalúa si los conjuntos de datos para un producto dado o grupo de productos producidos en un país pueden combinarse y si los datos de residuos que reflejan las BPAs (GAP) de los diferentes países debieran combinarse.

La variación inevitable del muestreo puede conducir a una estimación inexacta de la población real de residuos resultantes de la utilización de un plaguicida según las BPA (GAP) máximas. Para decidir si los resultados de los ensayos que reflejan diferentes países “Las BPAs dan lugar a diferentes poblaciones de datos de residuos, el tamaño de la base de datos que refleja los diferentes países” se debe tomar en cuenta en las BPAs (GAP). Las herramientas estadísticas que están disponibles pueden ser utilizadas para determinar si los conjuntos de datos provienen de poblaciones caracterizadas por mediana/media y varianza similar.

De campo a campo la variación de los residuos sesgados hacia los valores altos no sigue una distribución normal, aunque esto puede ser indicado por las pruebas estadísticas sobre la base de conjuntos de datos pequeños. En vista de la distribución asimétrica de residuos y las dificultades de describir la distribución de los residuos con métodos paramétricos, los métodos estadísticos de distribución libres deben ser aplicados para probar la similitud de las poblaciones de la muestra.

Las pruebas estadísticas son herramientas útiles en la evaluación de datos de ensayos de residuos de plaguicidas. Sin embargo, debido a la complejidad de la tarea, que incluye la consideración de varios factores tales como el metabolismo y la tasa de desaparición, estas pruebas no son definitivas y sólo pueden fortalecer la opinión de expertos.

La JMPR utiliza rutinariamente la prueba U de Mann-Whitney para comparar dos conjuntos de datos para evaluar si se pueden combinar. Para los casos en que más de dos conjuntos de datos se van a comparar la prueba U no es aplicable, en este caso se puede utilizar la prueba H de Kruskal-Wallis (<http://www.biostathandbook.com/kruskalwallis.html>). En ambos casos se requiere un mínimo de 5 puntos de datos en cada conjunto de datos para obtener resultados significativos. Sus principios se explican en el Apéndice XIII, y el cálculo se puede realizar *electrónicamente* con la plantilla de Excel que se adjunta en el Apéndice XIV.12. Como de costumbre si la probabilidad calculada es mayor que 0.05, la hipótesis nula es aceptada y los conjuntos de datos se pueden combinar.

### 5.5.1 Estimación de los grupos de niveles de residuos máximos de valores STMR y RA para los productos vegetales

El establecimiento de los LMRs (MRLs) de grupos de productos a diferencia de los LMRs (MRLs) para productos individuales ha sido considerado como un procedimiento aceptable tanto a nivel nacional como internacional. El uso del enfoque reconoce que la economía no puede justificar ensayos de residuos en todos los cultivos individuales en un grupo. También se deduce lógicamente los sistemas de registro nacionales donde el uso registrado puede estar en un grupo de cultivos, como las frutas cítricas. En principio, el enfoque reconoce que los datos adecuados para los principales cultivos de un grupo pueden ser suficientes para estimar los niveles máximos de residuos para todo el grupo.

Algunos plaguicidas pueden comportarse diferente en circunstancias diferentes. En consecuencia, no es posible definir con precisión aquellos productos en los que los ensayos siempre proporcionen datos que pueden llevar a un grupo de LMR (MRL). Si la situación “residuo más alto” se puede identificar, sin embargo, los datos relevantes se pueden extrapolar a otros cultivos con confianza, aunque se reconoce que este enfoque puede dar lugar a una sobreestimación de los residuos en algunos productos. Un ejemplo aceptable es la extrapolación de datos de residuos de pepinillos a pepino; sin embargo, lo contrario no es posible debido a los residuos más altos que se pueden esperar en pepinillos como consecuencia de la diferencia en la relación superficie/peso.

La extrapolación requiere un conocimiento detallado de las prácticas agrícolas locales y patrones de crecimiento. Por ejemplo, el trigo generalmente se cultiva en prácticas similares en todo el mundo, pero las uvas pueden cultivarse utilizando prácticas muy variadas. En este último caso, se debe tener cuidado para determinar si las BPAs (GAP) pertinentes son comparables. En vista de las grandes diferencias en la textura de la superficie de los productos, la forma, los hábitos del crecimiento de las plantas, la tasa del crecimiento y temporada del cultivo y el importante papel que desempeña la relación superficie/peso, la JMPR ha hecho hincapié en que las decisiones para extrapolar deben hacerse en un caso por caso cuando la información relevante adecuada está disponible.

La revisión de la Clasificación del Codex ha sido adoptada por el CCPR y fue completada para el Tipo 01 de grupos de frutas con la adopción final por la CAC en 2014. La clasificación revisada incluye productos representativos sugeridos para los subgrupos (Anexo 2 del Apéndice X). El CCPR decidió que los siguientes principios deben ser utilizados en la selección de productos representativos<sup>35</sup>:

- Un producto representativo es más probable que contenga los residuos más altos.
- Un producto representativo es probable que sea importante en términos de producción y/o el consumo.
- Un producto representativo es más probable que sea morfológicamente similar, hábito de crecimiento, problemas de plagas y porción comestible de los productos relacionados dentro de un grupo o subgrupo.

La aplicación de los tres principios se basa en la suposición de que todos los productos del grupo o subgrupo respectivo se tratan de acuerdo con un patrón de uso similar o BPA. También se acordó por el Comité que, para facilitar el uso global de los grupos de productos de LMRs, productos representativos alternativos se pueden seleccionar dando flexibilidad para el uso de la investigación de residuos llevado a cabo en diferentes países o regiones que

---

<sup>35</sup> Report of the 44<sup>th</sup> session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Alinorm 04/27/24, Appendix XI. 2012, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

pueden variar debido a las diferencias regionales en el consumo de la dieta y/o áreas de producción de determinados productos.

La JMPR del 2014 señaló sin embargo<sup>30</sup>, que los principios aplicados por la CCPR a veces son inconsistentes y con frecuencia no aplicables simultáneamente. Por ejemplo, no siempre se garantiza que un producto, que es representativo en términos de morfología, también contiene el nivel superior de residuos dentro del grupo. Además, la selección de cultivos representativos por el CCPR es principalmente dirigido a la producción y/o el consumo en lugar de posibles residuos.

La JMPR sigue dependiendo de la Clasificación del Codex de alimentos y piensos como la base principal para recomendar niveles máximos de residuos de productos individuales o agrupados sobre la base de caso por caso. Si los datos permiten, se harán recomendaciones para los subgrupos pertinentes. La premisa de este enfoque es que, si están disponibles para datos de cultivos representativos, y si las BPA (GAP) y las prácticas culturales entre los miembros individuales son similares, los niveles de residuos no deben variar ampliamente, entonces un nivel máximo de residuos se puede estimar que será suficiente para aquellos miembros del grupo para los que los datos no están disponibles.

Con el fin de hacer que el proceso de evaluación de datos sea transparente y facilite su aplicación coherente en diversas situaciones, la JMPR del 2013 consideró y evaluó la experiencia del pasado y decidió los siguientes principios básicos en la estimación de los niveles de residuos de los grupos de productos<sup>36</sup>.

- Los niveles máximos de residuos del grupo se estiman solo si el plaguicida se ha registrado para un grupo o subgrupo de productos, también teniendo en cuenta las diferencias en el Codex y las clasificaciones nacionales de grupos de productos.
- Los conjuntos de datos de residuos que reflejan cBPA serán compiladas. Una vez que los conjuntos de datos se han establecidos para los distintos productos, las recomendaciones para los niveles de residuos de los grupos de productos se considerarían de acuerdo con los siguientes productos.
  - El establecimiento de un nivel de residuos de grupo de productos será generalmente considerado si la mediana de los residuos de los productos está dentro del rango de las 5 veces;
    - Cuando los residuos en los productos individuales en el grupo de productos no son estadísticamente diferentes (Pruebas Mann-Whitney o Kruskal-Wallis) los datos de residuos se pueden combinar para la estimación de los niveles de residuos de grupo;
    - Cuando los conjuntos de datos de residuos en los productos individuales son estadísticamente diferentes del conjunto de datos que conduce al más alto nivel máximo de residuos se utilizaría para el grupo, siempre que suficientes puntos de datos de residuos esten disponibles;
    - Si el conjunto de datos identificados bajo (ii) no contiene puntos de datos suficientes (preferiblemente  $\geq 8$ ) requerido para estimar un nivel máximo de residuos del grupo, el producto debe ser considerado como una excepción.

<sup>36</sup> FAO Pesticide Residues in Food 2013 Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 219. FAO, Rome, Section 2.9. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

- Si la mediana de los residuos en un conjunto de datos de un producto individual difiere más de 5 veces más que los de otros productos, ese producto no estaría incluido en el grupo y se indicaría como una excepción.
- Si las medianas de residuos en más de un producto del grupo difieren más de cinco veces, luego del recomendado los niveles de residuos del grupo pueden no ser apropiados y requerirían una decisión basada en toda la información disponible.

En vista de la gran diversidad de datos de residuos dependientes de los plaguicidas y otros factores, se considera necesaria la evaluación sobre la base de caso por caso de los datos de residuos disponibles. Cuando la reunión se aparta de los principios anteriores, la utilización racional de la divergencia se proporcionará en el Informe correspondiente de la JMPR.

Para la evaluación caso por caso de la información disponible, siguiendo los principios y observaciones generales basadas en la experiencia previa de la JMPR, se tomará en cuenta en la estimación de los LMRs (MRLs) del grupo.

- a. En general, el patrón del uso debe ser similar y aplicable para el grupo conjunto de datos. Si los patrones del uso son diferentes para los cultivos individuales, pero producen residuos similares, podría recomendarse un límite máximo de residuos del grupo.
- b. La naturaleza de los residuos: sistémico o no sistémico, tasa de degradación/desaparición.
- c. La distinción entre el grupo de cultivos y el grupo de productos deben ser señaladas. La distinción no siempre es clara, porque las mismas palabras se utilizan para describir el cultivo y el producto, por ejemplo, en un contexto, “piñas” puede significar la cosecha en el campo y en otro contexto “piñas” puede significar la propia fruta. Para usos de campo, los plaguicidas se aplican al cultivo, por lo que es el grupo de cultivo o cultivos que debe aparecer en las etiquetas de los productos de plaguicidas. Los LMRs (MRLs) y residuos se expresarán sobre los productos, por lo tanto los productos y grupos de productos aparecen en las tablas de LMR (MRL).
- d. En general, la JMPR se abstiene de la estimación de los niveles máximos de residuos para las grandes “clases” del Codex de alimentos y los piensos, tales como frutas, hortalizas, hierbas, frutos secos y semillas, hierbas y especias, o productos de mamíferos. Los datos de residuos y usos aprobados suelen ser más probable que se refieran a “grupos” más pequeños del Codex o subgrupos tales como frutas de pepita, cítricos, hortalizas de raíces y tubérculos, legumbres, cereales, hortalizas de fruto cucurbitáceas, leches, carne de res, porcino y ovejas. Además de ser más propensos a ser apoyado por los datos de residuos disponibles e información sobre las BPA (GAP), este enfoque se considera que es más acorde con los planteamientos nacionales actuales y proporciona una estimación más precisa de la ingesta alimentaria.
- e. En algunos casos la JMPR puede, en la ausencia de datos suficientes para un producto, utilizar datos de un cultivo similar para que la BPA (GAP) sea similar para respaldar las estimaciones de los niveles máximos de residuos, por ejemplo, las peras y las manzanas o el brócoli y coliflor.
- f. Para los propósitos de la ingesta alimentaria aguda, el valor más alto de residuo del producto en la que se basa el nivel máximo de residuos, se debe aplicar a los productos individuales del grupo de cultivos en general. En los casos cuando la

- DRA (ARfD) es excedida cuando se utiliza el grupo RA (HR), un nivel máximo de residuo del grupo no se puede recomendar.
- g. Cuando el LMR (MRL) se ha recomendado para un grupo de productos, por ejemplo, frutas de pepita, un solo valor STMR se debe calcular para el grupo de productos.
  - h. Después de la evaluación de la ingesta alimentaria, los LMRs (MRLs) del grupo de productos se podrán proponer en las siguientes condiciones mínimas:
    - o Los datos de los residuos relevantes y adecuados están disponibles para al menos un producto principal del grupo. (Sin embargo, todos los datos relevantes para los productos del grupo deben ser tomados en cuenta). Si el grupo del LMR recomendado se encuentra subsecuentemente que es inadecuado para algunos productos y sus usos registrados, no sería un impedimento presentar más adelante datos para enmendar el grupo de los LMRs o para proponer específicamente los LMRs del producto.
    - o En línea con la propuesta de las BPA (GAP) alternativas, si los cálculos ICPEI (IESTI) sugieren que la ingesta a corto plazo superaría la DRA (ARfD) del compuesto para uno o más productos en el grupo, la JMPR examinaría y recomendaría propuestas alternativas que incluyan BPA alternativas y LMRs (MRLs) individuales de los productos.
  - i. Si otras consideraciones permiten, que los datos sobre residuos en uno o más de los principales productos con el potencial de residuos altos dentro de un grupo pueden permitir estimaciones de los niveles máximos de residuos para ser extrapolados a cultivos menores en el grupo.
  - j. Datos de residuos para un cultivo que crece rápidamente en verano no puede ser extrapolado a los mismos o cultivos relacionados que crecen lentamente bajo condiciones menos favorables, por ejemplo, calabaza de verano a invierno.
  - k. En el establecimiento de grupos de LMRs (MRLs), el conocimiento detallado del metabolismo o el mecanismo de la desaparición de un plaguicida en uno o más cultivos deben tenerse en cuenta.
  - l. Grupos de LMRs (MRLs) recomendados por la JMPR que generalmente parecen ser aceptados, incluyen los que se señalan en la Tabla 5.1.
  - m. En igualdad de condiciones, los datos pueden ser extrapolados a veces de un cultivo recogido cuando no madura, pero que crece rápidamente a la madurez, a una especie estrechamente relacionada con una relación inferior superficie/peso. Por lo tanto, debido a la dilución por crecimiento de los cultivos, los niveles máximos de residuos estimados se pueden extrapolar de pepinillos a los pepinos, pero no al revés.
  - n. Los LMRs (MRLs) individuales se pueden extrapolar más fácilmente a los grupos cuando no hay expectativa de que los residuos terminales que se producirán y cuando esto está apoyado por estudios del metabolismo. Ejemplos de ellos son los tratamientos tempranos, tratamientos de semilla y tratamientos de herbicidas en cultivos de huerta.

La JMPR generalmente sigue estos principios sobre la base de caso por caso, y pone a prueba la aplicabilidad de los productos representativos para recomendar niveles de residuos en los correspondientes subgrupos. Cuando los datos suficientes y relevantes de residuos estarán disponibles para los productos representativos de las recomendaciones, se basarán en ellos.

Tabla 5.1 Ejemplos de grupos de productos y el apoyo mutuo para la estimación de los niveles máximos de residuos

Compuesto	Productos con datos de LMR de apoyo	Grupo o productos con recomendación de LMR	Código
Pirimicarb	mandarina, naranja	frutas cítricas	FC
Bifenazato	manzana, pera	frutas de pepita	FP
Fludioxonil	manzana, pera	frutas de pepita	FP
Pirimicarb	manzana	frutas de pepita	FP
Thiacloprid	manzana, pera	frutas de pepita	FP
Bifenazato	albaricoque, cereza, melocotón	frutas de hueso	FS
Pirimicarb	cereza, nectarine, melocotón, ciruela	frutas de hueso	FS
Pyraclostrobin	cereza, melocotón, ciruela	frutas de hueso	FS
Thiacloprid	melocotón, cereza dulce	frutas de hueso	FS
Pirimicarb	pasa de corinto, grosella, frambuesa	bayas y otras frutas pequeñas (excepto las uvas y fresas)	FB
Thiacloprid	pasa de corinto, frambuesa, fresa	bayas y otras frutas pequeñas (excepto uvas)	FB
Endosulfan	Aguacate, chirimoya, mango, papaya	apoyo mutuo: el aguacate, la chirimoya, el mango, la papaya	FI
Endosulfan	lichi, caqui	apoyo mutuo: lichi, caqui	FI
Pirimicarb	brócoli, coles de Bruselas, coliflor, repollo	hortalizas del género Brassica	VB
Bifenazato	melón, pepino, calabaza de verano	hortalizas de fruto cucurbitáceas	VC
Propamocarb	Pepino, melón, calabaza de verano	hortalizas de fruto cucurbitáceas	VC
Pirimicarb	pepino, calabaza de verano	hortalizas de fruto cucurbitáceas (excepto melones y sandías)	VC
Thiacloprid	melón, sandía	apoyo mutuo: melón, sandía	VC
Pirimicarb	pimientos dulces, tomate	hortalizas de fruto distintas de las cucurbitáceas (excepto setas, hongos, maíz dulce)	VO
Pirimicarb	frijoles guisantes	hortalizas leguminosas (excepto soja)	VP
Propargita	frijoles secos, haba seca, garbanzo seco, lupino seco	apoyo mutuo: frijoles secos, haba seca, garbanzo seco, lupino seco	VD
Pirimicarb	frijoles secos, guisantes secos	plantas leguminosas (excepto soja)	VD
Endosulfan	papa, papa dulce	apoyo mutuo: papa, papa dulce	VR
Pirimicarb	Zanahoria, papa, remolacha azucarera	raíces y tubérculos	VR
Endosulfan	avellanas, nueces de macadamia	Apoyo mutuo: avellanas, nueces de macadamia	TN
Bifenazato	almendra, nuez lisa	frutos secos	TN
Thiacloprid	Almendra, nuez lisa, nuez	Frutos secos	TN
Aminopyralid	cebada, avena, trigo	cebada, avena, trigo, triticale	GC
Pirimicarb	cebada, maíz, trigo	granos de cereales (excepto arroz)	GC
Pirimicarb	paja de cebada, maíz forrajero, paja de trigo	paja y forrajes de granos de cereales, excepto el arroz	AS
Aminopyralid	paja de cebada, paja de avena, paja de trigo	paja de cebada, avena, trigo y triticale	AS

### 5.5.2 Combinando datos de residuos de ensayos supervisados conducidos en diferentes locaciones

En la JMPR del 2003, la Reunión examinó el Informe de Zonificación<sup>37</sup> y estuvo de acuerdo con la conclusión de que el impacto de las zonas climáticas sobre residuos de plaguicidas es

<sup>37</sup> Report of the OECD/FAO Zoning Project Series on Pesticides, Number 19, ENV/JM/MONO (2003)4 16 May 2003 [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2003\)4&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2003)4&doclanguage=en)

pequeño, y los datos de residuos derivados de los patrones de uso similares y condiciones de cultivo puede ser comparado con independencia de la ubicación geográfica de los ensayos.

La JMPR del 2013 tomó en cuenta la experiencia adquirida durante los años anteriores, y decidió construir en la práctica actual y elaboró los principios para utilizar los datos de residuos disponibles globalmente de ensayos supervisados para la estimación de los niveles de residuos, siempre que las prácticas de procesamiento y crecimiento para producir RAC sean comparables.

Paso 1: Los residuos derivados de ensayos supervisados que reflejan las cBPA (cGAP) nacionales o regionales serán consideradas y los residuos relevantes seleccionados.

- Si un número suficiente de datos de residuos se encuentra disponible en el país o región que representa la BPA crítica, ese conjunto de datos se utiliza para la estimación de los niveles de residuos de acuerdo con la práctica actual de la JMPR.
- Cuando la experiencia previa indica que la práctica agrícola y las condiciones climáticas conducen a residuos similares, las BPA críticas de un país se pueden aplicar para la evaluación de ensayos supervisados que coinciden con las BPA (GAP) críticas, pero se lleva a cabo en otro país.
- Cuando los datos de residuos obtenidos en ensayos realizados en el país o la región no son suficientes, entonces se tendrán en cuenta los ensayos realizados con diferentes dosis de aplicación, y los valores de los residuos ajustados, con base en el enfoque de proporcionalidad para obtener el mayor conjunto de datos posible de residuos.

Paso 2: Cuando no se disponga de datos de residuos suficientes del Paso 1, a continuación, los datos de residuos adecuados de los ensayos llevados a cabo en otros países que cumplan con cBPA (cGAP), o pueden ajustarse con el proporcional al cBPA (cGAP), los datos se pueden considerar con los del paso 1.

Los conjuntos de datos obtenidos en los pasos 1 y 2 se pueden combinar si sus residuos medianos están dentro del rango de 5 veces (ver Sección 5.5.1). Cuando la propagación de residuos individuales en la combinación de datos excede el rango promedio de 7 veces, la adecuabilidad del conjunto de datos para la estimación de los niveles de residuos entonces necesitaría un examen más cuidadoso, teniendo en cuenta toda la información relevante. Este criterio se basa en el análisis detallado de conjuntos de datos de residuos de 1950 (25766 valores individuales de residuos) seleccionado por la JMPR entre 1997 y 2011, para la estimación de los niveles máximos de residuos, que reveló que alrededor del 90% de los residuos se encontraban dentro de las 7 veces de la mediana del conjunto de datos correspondiente, sin tener en cuenta si los datos de residuos se derivan de un único país o países en diferentes regiones<sup>38</sup>.

	Porcentaje del conjunto de datos en los rangos de la mediana (M)					
	R<3M	3M≤R<4M	4M≤R<5M	5M≤R<6M	6M≤R<7M	7M≤R
Todos los datos	54.21	16.82	8.10	7.38	3.28	10.21
Promedio %	54.50	17.11	6.97	7.34	2.76	11.32
Acumulativo %	<b>54.50</b>	<b>71.61</b>	<b>78.58</b>	<b>85.92</b>	<b>88.68</b>	<b>100.00</b>

<sup>38</sup> Ambrus, Á., Horváth, Zs., Farkas, Zs., Szabó, I., Dorogházi, E., Szeitzné-Szabó, M., Nature of the field-to-field distribution of pesticide residues. J. Environ. Sci and Health, 49, 4, 229-244, 2014.

La Reunión tomó nota de que habrá casos en los que tendrán que tener en cuenta las diferencias regionales en las prácticas culturales.

La JMPR aplicará los principios anteriores en nuevas evaluaciones de los datos de residuos y evaluará su aplicabilidad sobre la base de caso por caso. Si los principios son considerados no aplicables, la razón se explicará en el reporte. Al adquirir experiencia suficiente, la JMPR reconsideraría y posteriormente elaboraría los principios, si es necesario.

### 5.6 Estimación de los niveles máximos de residuos en productos vegetales

La JMPR examina la posibilidad de estimar los niveles máximos de residuos en base a los valores de los residuos seleccionados a partir de la información presentada y los datos de los ensayos, y, posteriormente, propone Límites Máximos de Residuos en los productos de plaguicidas que se usan de acuerdo con las Buenas Prácticas Agrícolas.

En la estimación de los niveles máximos de residuos, el Panel de la FAO tiene en cuenta toda la información relevante y especialmente los residuos resultantes de los ensayos supervisados (véase el Capítulo 3, Sección 6 “*Los residuos resultantes de ensayos supervisados sobre los cultivos*”) y la congruencia de las condiciones de prueba y las BPA (GAP) establecidas (ver Capítulo 3, Sección 5 “*Patrones de Uso*”). El procedimiento para la estimación y la recomendación de LMR del Codex puede ser algo diferente de la aplicable en el ámbito nacional como los LMRs del Codex que cubren los residuos derivados de los usos autorizados en todo el mundo y por lo tanto reflejan una variedad de prácticas agrícolas y las condiciones ambientales, mientras que a nivel nacional los LMRs (MRLs) están más relacionados con la BPA nacional.

Aunque los ensayos controlados de residuos son llevados a cabo de acuerdo con la BPA (GAP) vigente en el momento, la BPA (GAP) a menudo puede ser modificada por los cambios en la dosis de aplicación, el tipo de formulación, el método de aplicación, el número de aplicaciones y el PHI. El criterio es entonces necesario, teniendo también la consideración de la aplicabilidad de los principios de proporcionalidad con el fin de determinar si las condiciones de ensayo son todavía lo suficientemente cerca de la BPA (GAP) para ser relevante.

#### 5.6.1 Información considerada para estimar los niveles máximos de residuos

La tasa nominal de aplicación en un ensayo normalmente se considera todavía consistente con la BPA (GAP) cuando está dentro de aproximadamente  $\pm 25\%$  de la tasa de BPA (GAP), que incluye la variación probable en la práctica comercial. Cuando poco o ningún residuo está presente, los datos de dosis de aplicación más altas pueden ser importantes. Los principios de proporcionalidad (6.2.2) se aplican en los datos disponibles de los ensayos que coinciden con la cBPA (cGAP) no son suficientes para recomendar un límite máximo de residuos y es posible ajustar los niveles de residuos a la cBPA (cGAP).

#### *Formulaciones*

*Ver secciones 5.3 y 5.2.5*

#### *Número y método de aplicación*

El método de aplicación puede ser muy influyente en los niveles de residuos. Por ejemplo, la aplicación dirigida no es comparable para cubrir la pulverización y la aplicación aérea puede ser no comparable con la aplicación terrestre.



Para un plaguicida no persistente el número de aplicaciones es poco probable que influya en los niveles de residuos. Para un plaguicida persistente el número de aplicaciones se esperaría en los niveles de residuo. La naturaleza del cultivo también debe ser considerada. Por ejemplo, la calabaza de verano puede ser cosechada sólo unos días después de la floración; por lo tanto, se esperaría que los residuos de un plaguicida no sistémico aplicado antes de la floración han de ser bajos y el número de aplicaciones debe tener poca influencia en el nivel de residuos.

#### *Intervalo pre-cosecha*

El intervalo pre-cosecha usualmente, pero no siempre, influye en el nivel de residuos encontrado (Ver Sección 5.2 “*Comparabilidad de los ensayos supervisados bajo condiciones de BPA*”).

#### *Residuos no detectables*

Algunos usos de plaguicidas, tales como tratamientos de semillas y tratamientos de herbicidas de pre-emergencia, por lo general, dan lugar a residuos no detectables en el producto final cosechado; pero cuando se proporcionan muchos resultados, los residuos pueden ser detectados en muestras ocasionalmente. Mientras que los residuos resultantes de un uso conforme a las BPA (GAP) son más propensos a ser indetectables, los residuos detectados ocasionalmente no deben ser ignorados cuando se estima un límite máximo de residuos. Forato en las papas y los residuos derivados de la aplicación de pre-siembra de glifosato son dos ejemplos.

#### *Clima*

Una mayor seguridad de que las condiciones climáticas se reflejan adecuadamente en los ensayos supervisados se produce cuando se llevan a cabo los ensayos en un país con BPA establecida y reflejan la gama de condiciones climáticas y las prácticas de manejo del cultivo en ese país. Ensayos realizados en otros países con condiciones climáticas similares y las prácticas de manejo del cultivo pueden ser aceptables sobre la base de caso por caso. Una evaluación de esas condiciones es difícil, y es necesaria una evaluación crítica, ya que solo alguna diferencia en las condiciones, tales como la temperatura o la intensidad de la luz solar, puede ser de gran importancia para la persistencia de muchos plaguicidas y consecuentemente para el nivel de residuos.

#### *Descripción del cultivo*

El CCPR establece LMRs (MRLs) sobre productos que se mueven en el comercio para permitir el control del cumplimiento y la ejecución de las BPA (GAP). En consecuencia, los niveles máximos de residuos se calculan sobre la base del producto entero (véase el Apéndice VI) en la medida de lo práctico.

Los ensayos deben llevarse a cabo con los mismos cultivos como los especificados en las BPAs (GAP) nacionales. La descripción adecuada de los cultivos utilizados en los ensayos supervisados es importante para decidir si los cultivos referenciados en la etiqueta se ajustan a aquellos para los que se han llevado a cabo los ensayos. Las Clasificaciones del Codex se deben utilizar para la descripción de los productos cosechados. Una descripción de cultivos tales como “frijoles” es difícil de interpretar debido a la amplia variedad de granos cultivados. Se necesita una descripción más específica. La aplicación foliar a la cabeza de lechuga y la hoja de la lechuga pueden producir diferentes niveles de residuos, por lo que no puede ser posible utilizar los ensayos para un cultivo simplemente descrito como “lechuga”.

Grupo de cultivos tales como hortalizas de hojas verdes, coles y leguminosas de grano en las etiquetas nacionales pueden no tener el mismo significado que los grupos de productos del

Codex. Es necesario comprobar los cultivos incluidos en una agrupación nacional de etiquetas de cultivos.

### *Variabilidad de residuos*

El conocimiento de la variabilidad esperada de residuos es necesario. Si los datos realmente reflejan la gama de condiciones, los métodos de aplicación, las estaciones y las prácticas culturales que pueden darse en el mercado, se espera entonces una variación considerable en los niveles de residuos resultantes. El análisis de ensayos supervisados evaluados por la JMPR entre 1997 y 2007 reveló que el coeficiente de variación de los residuos entre los campos a veces puede ser más de 110%. Donde se dispone de datos abundantes, la consideración de la difusión y la variabilidad de los residuos ayudan a evitar interpretaciones erróneas de las pequeñas diferencias en las estimaciones del nivel máximo. Cuando solo se dispone de datos limitados, que es el caso para la mayoría de los conjuntos de datos supervisados (más frecuentemente 6-8)<sup>38</sup> variabilidad real puede ser subestimada y se requiere juicio para llegar a una estimación que sea realista, práctica y consistente. No es una crítica decir que los datos se encuentran ampliamente distribuidos y variables. Si se han obtenido resultados en una serie de parcelas en algunos años, es probable que sea una mejor aproximación a la práctica comercial y serán ampliamente difundidos. Además de la variabilidad de los residuos dentro de un espacio cerrado en el que se pueden considerar uniforme respecto al clima, las prácticas agrícolas, la situación de las plagas y las recomendaciones de uso, puede haber una mayor variación de los residuos entre las áreas de condiciones muy diferentes, por ejemplo, países que están en zonas templadas, del Mediterráneo y las zonas tropicales. Las diferencias en las condiciones de uso pueden ser tan grandes que resultan en diferentes poblaciones de residuos (ver Sección 5.5 “*La combinación de las poblaciones de datos*”).

Frecuentemente la situación es compleja, incluso cuando la cantidad de datos y la información están disponibles. Puede haber interpretaciones alternativas, y se requiere juicio para llegar a una estimación que sea realista, práctica y consistente.

#### 5.6.2 Principios para la selección de los datos de residuos para la estimación de los LMRs

Cuando se estima los niveles máximos de residuos, el Panel de la FAO examina todos los datos de residuos derivados de ensayos supervisados que apoyan o reflejan las BPAs (GAP) reportadas.

En el caso de múltiples poblaciones de residuos sospechosas, los datos limitados que indican la población con residuos altos no pueden ser suficientes para estimar un nivel máximo de residuos que refleja la población (y el patrón de uso), y el Panel de la FAO puede estimar un nivel máximo de residuos que refleja únicamente los usos para los cuales se dispone de datos suficientes para residuos. Por otra parte, no es posible reconsiderar y reducir una estimación anterior basada en un nuevo conjunto pequeño de datos de prueba que indica residuos inferiores, a menos que la BPA (GAP) en que se basó la vieja recomendación se ha cambiado o los ensayos originales sobre los que el LMR era estimado se consideran ahora inadecuados.

De acuerdo con las definiciones del Codex y la práctica general de la JMPR, los niveles máximos de residuos principalmente se estiman basándose en la BPA que conduce al mayor residuo (la BPA crítica o máxima), es decir, los ensayos que representan el residuo máximo previsto cuando un plaguicida se aplica de acuerdo con las direcciones (etiqueta) de una BPA (GAP), por lo general la dosis de aplicación máxima permitida y el PHI más corto. La aplicación debe hacerse utilizando equipos y volúmenes de pulverización que puedan dar lugar a los más altos residuos. La definición del Codex Alimentarius (práctica de la JMPR) implica que solo los resultados de “ensayos supervisados realizados en el más alto, uso

registrado, autorizado o recomendado,” se incluyen en la estimación del LMR (MRL), es decir, una BPA (GAP) máxima por país, y uno de ellos se utiliza para seleccionar datos para la estimación del LMR (MRL). Para asegurar que los valores de los residuos seleccionados para la estimación de los niveles máximos de residuos son independientes, solo un ensayo de campo normalmente sería seleccionado por sitio de ensayo si se llevan a cabo múltiples parcelas/ensayos en paralelo. Véase también la Sección 5.3.

El enfoque en la BPA (GAP) máxima permite que las BPA (GAP) alternativas sean evaluadas, si hay un problema identificado en la ingesta alimentaria. En tales casos, cuando los datos de los residuos lo permitan, una BPA (GAP) nacional alternativa es considerada y los conjuntos de datos de los residuos de respaldo son utilizados para la estimación de LMRs (MRLs), que no planteen una preocupación sobre la ingestión aguda.

Estimaciones del nivel máximo de residuos se pueden basar en una aceptada/extrapolación reconocida de datos de ensayo para cubrir los productos dentro de un grupo que había mostrado un patrón similar de residuos. Principios utilizados para la evaluación de los conjuntos de datos para una combinación de plaguicida por producto pueden ser aplicados para la evaluación de los residuos dentro de un grupo de productos, por ejemplo, la aplicación del producto “un BPA” para la estimación del LMR (MRL) para un grupo basado en el conjunto de datos de residuos más altos obtenidos en un producto.

Puede haber algunas situaciones que no están cubiertas por los principios generales descritos en esta sección. Estos casos requieren una consideración y un juicio experto de caso por caso en base a toda la información disponible y la experiencia previa.

En casos en los que solo una pequeña cantidad de datos de residuos está disponible, las estimaciones de LMR (MRL) deben tener en cuenta:

- los valores más altos y valor de la mediana del conjunto de datos disponibles de los ensayos supervisados de residuos;
- los niveles de residuos resultantes de las dosis de aplicación distintas de la dosis de la etiqueta (por ejemplo, el uso de residuos por debajo del LC (LOQ) en muestras derivadas de los tratamientos de dosis dobles para apoyar que no hayan residuos detectables después de la aplicación a una dosis máxima de etiqueta, o usar los residuos más altos de muestras tomadas a intervalos más largos que el PHI);
- la experiencia de las distribuciones típicas de los datos de residuos obtenidos en ensayos supervisados;
- el conocimiento del comportamiento de los residuos a partir de los estudios del metabolismo, por ejemplo, si es un residuo de la superficie, no se transloca del follaje para semillas o raíces;
- el conocimiento de ensayos de residuos en los cultivos comparables.

## 5.7 Consideraciones específicas en la estimación de los niveles máximos de residuos para productos individuales

### 5.7.1 Frutas y hortalizas

Todas las consideraciones generales descritas anteriormente se aplican para la estimación de los niveles máximos de residuos en frutas y hortalizas. Las aplicaciones en frutas y hortalizas pueden tener lugar en cualquier etapa de la evolución de las plantas y en el suelo antes y después de la siembra, y los niveles de residuos son altamente dependientes del tratamiento.

El intervalo pre-cosecha (PHI) es usualmente un componente importante de la BPA (GAP) que tiene una fuerte influencia en los residuos resultantes. Es especialmente importante para frutas y hortalizas para la aplicación foliar cerca de la cosecha. Vea la Sección 5.2.3 para el rango de intervalos aceptables en todo el PHI.

Todo el nivel de residuos de la fruta entera puede algunas veces ser derivado de los datos de residuos obtenidos por separado para la cáscara y pulpa si los pesos de la cáscara y la pulpa esten disponibles.

#### 5.7.2 Granos y semillas

Los límites máximos de residuos para las semillas o granos se aplican al producto entero. Es importante que la JMPR sea capaz de distinguir entre las formas en que los productos están presentes y describir los productos frescos y procesados de acuerdo a la Clasificación de Productos del Codex, como algunos cereales y semillas se encuentran todavía en las cáscaras y otros están sin la cáscara. A veces, los residuos se presentan en el arroz pulido. Los niveles de residuos suelen ser considerablemente diferentes para ese tipo de productos. La estimación de los niveles máximos de residuos debería basarse en los residuos de los productos que puedan moverse en el comercio internacional.

Cuando se muelen los granos y semillas, los productos pertenecen a los productos elaborados.

#### 5.7.3 Forraje y pienso

Los plaguicidas son requeridos en la producción del forraje animal y cultivos de piensos, así puede esperarse residuos en el forraje y pienso resultante.

Las etapas succulentas o de alto contenido de humedad de la cosecha se conocen como forraje y en su mayoría son pastoreados directamente o se cortan y se alimentan al ganado sin demora. Algunos ejemplos son: forraje de maíz, forraje de alfalfa y vid del guisante. Las etapas secas o con bajo contenido de humedad de la cosecha se conoce como heno, paja o forraje, que pueden ser almacenados y transportados fácilmente como productos de intercambio.

La JMPR no recomienda niveles máximos de residuos de cultivos forrajeros ya que no son un tema del comercio internacional que exige los LMRs (MRLs) del Codex. Datos de residuos del forraje, son, sin embargo, evaluados y utilizados en la estimación de la carga dietética de los animales de granja.

Cuando no se haga ninguna recomendación para el cultivo principal, ninguna recomendación se hará para el alimento del animal y los productos procesados.

Los LMRs (MRLs) se recomiendan y se expresan sobre una base de la materia seca para los productos de alimentación secos los cuales son productos en el comercio internacional.

#### 5.8 Extrapolación de datos de residuos para cultivos menores

La Sección 5.5.1 esquematizó el proceso involucrado en la estimación del grupo de límites máximos de residuos, proporcionó ejemplos y se discutió limitaciones. Los datos que se consideran adecuados para la estimación de un LMR (MRL) de un cultivo principal, de un grupo, son considerados generalmente suficientes para estimar los niveles máximos de residuos para todo el grupo, incluyendo los cultivos menores de ese grupo.

Sin embargo, las decisiones para extrapolar a partir de uno o más de los principales cultivos a cultivos menores son tomadas por la JMPR que están sobre la base de caso por caso cuando la

información adecuada está disponible. La información adecuada incluye información sobre las BPA (GAP) para los cultivos relevantes, una referencia a los datos de residuos que se utilizan para apoyar el LMR (MRL) original, y una explicación de la lógica para la extrapolación.

Los datos presentados para apoyar la extrapolación a un cultivo menor deben incluir la siguiente información:

- la información de antecedentes sobre las razones de la descripción del cultivo como menor, la importancia del uso del plaguicida en términos de las plagas controladas, la extensión de su uso en el cultivo menor, y la naturaleza de los problemas o problemas potenciales para el comercio internacional;
- una descripción de las prácticas culturales para la producción de los principales cultivos y los usos aprobados o registrados del plaguicida en el principal cultivo de la cual se propone la extrapolación;
- una descripción de las prácticas culturales para la producción de la cosecha menor, los usos aprobados o registrados del plaguicida en el cultivo de menor importancia, incluyendo una copia de la etiqueta con la traducción al inglés y las razones para esperar niveles similares en el cultivo menor a las de los principales cultivos;
- ensayos supervisados de residuos del cultivo principal de apoyo al LMR (MRL) o referencia a las evaluaciones de la JMPR, si los datos de los ensayos han sido revisados previamente por la JMPR.

La presentación de datos también debe incluir la información siguiente de apoyo cuando estén disponibles.

- los datos sobre ensayos supervisados con los usuarios autorizados o registrados en los cultivos de menor importancia;
- los datos de vigilancia de las encuestas selectivas sobre el cultivo menor producido bajo condiciones comerciales típicas donde se sabe que el plaguicida se ha utilizado.

### 5.9 Métodos estadísticos para la estimación de LMRs para los productos vegetales basados en datos de ensayos supervisados

Algunas agencias reguladoras utilizan métodos de cálculos estadísticamente basados para facilitar la estimación armonizada de los niveles máximos de residuos, es decir, dirigidos a la obtención de las mismas estimaciones de LMR (MRL) por diferentes evaluadores de los mismos datos sobre residuos establecidos. También se ha sugerido que la aplicación de métodos estadísticos apropiados y también validados que mejoraría la transparencia de la estimación del nivel máximo de residuos del Codex y, en consecuencia, podría dar lugar a su mayor aceptación a nivel internacional.

El Panel de la FAO ha acogido con satisfacción el desarrollo y la disponibilidad de la calculadora del LMR (MRL) de la OCDE<sup>39</sup>. La Reunión tomó nota de que las metas de la calculadora son (1) proporcionar a los reguladores nacionales una herramienta para estimar LMRs (MRLs) que reflejen al menos el percentil 95 de la distribución subyacente de residuos y reducir así el riesgo de incumplimiento del uso de plaguicidas de acuerdo a la BPA (GAP) y

---

<sup>39</sup> OECD MRL Calculator: User Guide Series on Pesticides No 56, 2011.

[http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2011\)2&doclanguage=en](http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2011)2&doclanguage=en)

(2) proporcionar un mecanismo para llegar a una estimación de un LMR (MRL) armonizado cuando los mismos datos son considerados por diferentes autoridades u organizaciones.

Para los conjuntos de datos parcialmente censurados, el máximo de tres resultados calculados se presenta como la propuesta de LMR (MRL) por la calculadora:

- el valor más alto de residuo se usa como un “piso” para garantizar que la propuesta de LMR (MRL) es siempre mayor que o igual al más alto residuo;
- los valores de media y de la desviación estándar del conjunto de datos de los valores son calculados; el valor de la “media + 4\*desviación estándar” se evalúa como la propuesta de base (denominada como “media + 4\*SD” método); y,
- el método “3\*media\*CF” en el que el factor de corrección CF asegura que la desviación estándar relativa del conjunto de datos es al menos 0,5 concordante con la distribución de los residuos en los conjuntos de datos seleccionados para la estimación de los niveles máximos de residuos.

Cuando todos los residuos están por debajo de los valores del LC (LOQ), el valor más alto de LC es usado como un estimado para el LMR (MRL).

Cuando las muestras duplicadas se toman de un gráfico, el residuo promedio debe ser el promedio en la hoja de cálculo. Si el LMR (MRL) calculado es menor que el resultado de una de las medidas, el límite máximo de residuos recomendado debe ajustarse teniendo en cuenta la distribución de los residuos en el conjunto de datos seleccionado para la estimación del nivel máximo de residuos.

Si el conjunto de datos consta de 3-7 valores de los residuos, el mensaje “alta incertidumbre de la estimación de LMR (MRL) debido al [pequeño conjunto de datos]” se muestra en la pantalla para recordar al usuario del nivel considerable de incertidumbre que rodea el cálculo de cualquier cantidad estadística para estos pequeños conjuntos de datos. Para un conjunto de datos con 8 valores de residuos, la tasa del fracaso estimado, (es decir, la probabilidad de que el LMR (MRL) está por debajo del percentil 95 de la distribución de residuos) alcanza aproximadamente el 25%. Lo ideal sería de 15-20 datos válidos para alcanzar el óptimo de la virtud y la sobreestimación del percentil 95 de la población de residuos.

La descripción detallada de la aplicación de la calculadora y los principios estadísticos subyacentes se dan en la Guía del Usuario de la Calculadora del LMR de la OCDE y la Calculadora de Estadísticas de LMR del Libro Blanco<sup>40</sup>.

Su versión electrónica se adjunta electrónicamente como Apéndice XIV.8 y XIV.9.

El Panel de la FAO también aplica actualmente otros métodos estadísticos para ayudar en la selección de poblaciones de datos similares, y, cuando el paquete de datos es adecuado, tiene en cuenta las consideraciones estadísticas, por ejemplo, las evaluaciones de residuos de aldicarb en patatas (1996), recomendaciones de LMRE (EMRL) para residuos de DDT en la carne (2000), residuos de lindano en diversos productos (2015) y la estimación de LMRs (MRLs) para las especias (2004, 2015).

---

<sup>40</sup> OECD MRL Calculator Statistical White Paper Series on Pesticides No. 57. <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9714381e.pdf?expires=1443880669&id=id&accname=guest&checksum=690A3054A68BA03D392355BF6119CF6C0>

## 5.10 Productos procesados

### 5.10.1 Principios generales

El uso de los datos sobre los efectos de las prácticas del procesamiento o de cocción en los niveles de residuos en la RAC para la estimación de los factores de procesamiento se describe en el Capítulo 3. Sección 7 “*Destino de los residuos en almacenamiento y procesamiento*”.

El mayor estimador del factor de procesamiento debe ser aplicado para la estimación del límite de residuo máximo, RA (HR)-P y STMR-P en productos procesados.

Para estimar un nivel de residuo máximo para un producto procesado, el LMR (MRL) o nivel de residuo máximo del RAC se multiplica por el factor del procesamiento derivado de la definición del residuo para la ejecución ( $Pf_{ENF}$ ).

Para el propósito de la estimación de IDEI (IEDI) y ICPEI (IESTI), el STMR y RA (HR) del RAC se multiplica por el factor del procesamiento derivado de la definición de residuo para la evaluación del riesgo alimentario ( $Pf_{RISK}$ ) para dar la mediana y el residuo más alto en el producto procesado. Los valores estimados de RA (HR), STMR de esta forma para el producto procesado deben ser referidos como el RA (HR)-P y STMR-P del producto procesado.

El nivel máximo de residuo para el producto procesado será solamente recomendado si el valor de residuo resultante es más alto que el nivel máximo de residuo propuesto para el correspondiente RAC.

RA (HR)-P y/o STMR-Ps para los productos de consumo humano se estiman independientemente de la disponibilidad de los datos de consumo.

Si se dispone de datos para los residuos en la parte comestible del producto, por ejemplo, en la pulpa de banano, el RA (HR) y STMR deben estimarse directamente de los residuos en la porción comestible que se encuentran en ensayos supervisados a la utilización de la dosis máxima registrada (en lugar de utilizar, valores de residuos de plaguicidas para todo el producto).

Las estimaciones de la STMR en la porción comestible deben basarse en datos suficientes. Por ejemplo, para sulfoxaflor, un plaguicida sistémico, la JMPR del 2013 decidió que tres puntos de datos en porciones comestibles no fueron suficientes para estimar los valores de STMR y RA (HR) para las frutas cítricas. Como resultado, los valores STMR y RA (HR) se basaron en los datos de frutas enteras.

Si estos datos no están disponibles para la porción comestible, el conjunto de valores de los residuos de los productos se utiliza en las estimaciones de la ingesta alimentaria, a pesar de que esto puede resultar en una grave sobreestimación de los residuos reales susceptibles a ser consumidos.

### 5.10.2 Consideraciones especiales para chiles secos

Como caso especial, el CCPR acordó para chiles secos, un cultivo muy menor, que un factor genérico puede ser utilizado para la conversión de los residuos de pimientos frescos a chiles secos. La JMPR evaluó la información disponible y utiliza el factor de concentración de:

- 10 para la estimación de los niveles de residuos de plaguicidas en los chiles secos de los valores de RA (HR) estimados para los residuos en o sobre los pimientos dulces;

- 7 para la estimación de los niveles de residuos en los chiles secos de los niveles máximos de residuos en o sobre los chiles frescos.

La JMPR del 2007 recomendando que:

- donde los estudios de procesamiento representativos sobre residuos en o sobre los chiles están disponibles, los niveles de residuos de chiles secos deben ser estimados basados en los datos experimentales reales.

El factor de concentración relevante debe ser aplicado para multiplicar los valores actuales de residuos en chiles frescos y estimar el residuo máximo y niveles medianos del residuo del conjunto de datos convertidos.

## 5.11 Estimación de los niveles máximos de residuos basados en los datos de monitoreo

### 5.11.1 Estimación de los niveles máximos de residuos, valores de RA (HR) y STMR en especias

El CCPR del 2004 aceptó la definición de especias independientemente que se clasificaran como especias en la Clasificación del Codex, y acordó el establecimiento de LMRs (MRLs) para especias sobre la base de datos del monitoreo<sup>41</sup>. Se aclaró además que los chiles, hierbas<sup>42</sup> y té están excluidos de la definición de especias, y la BPA (GAP) y los datos correspondientes de ensayos supervisados deben ser utilizados para la estimación de los niveles máximos de residuos para estos productos.

Las principales diferencias entre los datos de residuos derivados de los programas de monitoreo y ensayos de campo supervisados son las siguientes:

- El origen y el tratamiento de los productos colectados se desconocen.
- El producto muestreado puede ser la suma de la producción de varios campos pequeños.
- Los residuos en muestras de especias son determinados por los procedimientos para residuos múltiples con LCs relativamente altos.
- Cuando los valores de residuos son reportados por debajo del LC (LOQ), no se sabe si el producto muestreado fue o no fue tratado con el plaguicida o expuesto.

En consecuencia, la estimación de los niveles máximos de residuos de plaguicidas sobre la base de los resultados del monitoreo requiere un enfoque diferente a la utilizada en la evaluación de los resultados de los ensayos supervisados de residuos.

Los principios aplicados en la evaluación de datos de residuos detectados en las especias fueron elaborados por la JMPR de 2004<sup>43</sup> y mejorados por la JMPR de 2015.<sup>21</sup> Las distribuciones de los residuos se encuentran dispersas o sesgadas hacia arriba, y ningún ajuste de distribución parece ser apropiado. En consecuencia, las estadísticas de la distribución-libre deben utilizarse para estimar el nivel máximo de residuos, que cubre el percentil 95<sup>avo</sup> de la población en el nivel de confianza del 95%. Por lo tanto, el nivel de residuos máximo

---

<sup>41</sup> Report of the 36<sup>th</sup> session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Alinorm 04/27/24, (paras 235 – 247) 2004, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

<sup>42</sup> Report of the 37<sup>th</sup> session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Alinorm 05/28/24, (para 182) 2005, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

<sup>43</sup> FAO Pesticide Residues in Food 2004 Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 178. FAO, Rome, Section 2.6. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>



estimado abarca al menos el 95% de los residuos con 95% de probabilidad (en el 95% de los casos). Para satisfacer este requisito, se requiere un mínimo de 59 muestras. El tamaño mínimo de 59 muestras proporciona una garantía del 95% de encontrar al menos un valor de residuos por encima del percentil 95<sup>avo</sup> de la población de residuos en la muestra objetivo. No se sabe, sin embargo, cuántos de los valores medidos están por encima del percentil 95<sup>avo</sup> y qué percentil (95.1<sup>avo</sup>, 99<sup>avo</sup> o 99.9<sup>avo</sup>) representa el más alto residuo medido.

El procedimiento utilizado para la estimación de los niveles máximos de residuos depende del número de muestras que contienen residuos detectados.

- Se asume que los laboratorios informaron solo resultados válidos. Por lo tanto, todos los datos de residuos se tienen en cuenta sin excluir ningún valor como un valor atípico.
- Cuando se reportaron valores de residuos como <LC (LOQ), esto no significa necesariamente que el producto muestreado no fue tratado o expuesto al plaguicida. Si bien, es poco probable que todos los productos incluidos en la muestra fueron tratados con los plaguicidas buscados con el procedimiento multirresidual, no puede suponerse que es una situación “nula” de residuos.
- Los valores STMR y los de residuos más altos pueden ser calculados solamente de ensayos supervisados. Los valores correspondientes de los datos de monitoreo son indicados como la mediana y los valores de residuo altos, y estos pueden ser usados como los valores STMR y de residuos más altos para estimar la ingesta alimentaria a corto y largo plazo de los residuos.
- Cuando no se han detectado residuos en la muestra, el valor más alto de LC (LOQ) se utiliza como el nivel máximo de residuos y el valor alto de los residuos. “Alto residuo” no se calculará para las semillas, ya que se supone que se mezclan antes de colocarlos en el mercado. El valor de la mediana del residuo se calcula a partir de los valores de LC (LOQ) reportados.
- Cuando un gran número de datos de residuos está disponible, los residuos más altos pueden estar por encima del límite de confianza superior del percentil 95<sup>avo</sup> de los residuos y no es necesario tener en cuenta en la estimación de los niveles máximos de residuos.
- Cuando el número de muestras que contienen residuos detectables no permiten el cálculo del límite de confianza superior al 95<sup>avo</sup> para el percentil 95<sup>avo</sup>, se debe dar la asignación suficiente cuando se estima que el nivel máximo de residuos es por encima del valor más alto de residuos observados. Tenga en cuenta que las muestras con residuos reportados por debajo del LC (LOQ) no pueden ser tomadas en consideración, ya que no estaban necesariamente tratadas con o expuestas al plaguicida.
- Los resultados del monitoreo no deben ser utilizados para la estimación de los niveles máximos de residuos que reflejan el uso post-cosecha, que se traduce en valores de residuos mucho más altos que la aplicación foliar de la exposición derivada de la pulverización.

Los niveles máximos de residuos solamente se estimarán para los residuos de los plaguicidas que se determinaron de acuerdo con la definición de residuos para efectos de la ejecución.

### 5.11.2 Estimación de los niveles máximos de residuos extraños

Los productos químicos para los que los LMREs (EMRLs) (límites máximos de residuos extraños) tienen más probabilidades de ser necesarios que aquellos que han sido ampliamente utilizados como plaguicidas, son persistentes en el medio ambiente por períodos relativamente largos después de su uso y han sido discontinuados y se esperan que se encuentren en los alimentos o piensos a niveles de suficientes de interés para justificar la vigilancia.

Las predicciones de la persistencia en el medio ambiente (y el potencial de absorción por alimentos o piensos) a menudo pueden basarse en una combinación de fuentes de datos normalmente disponibles para los productos químicos aprobados previamente como plaguicidas. Estos pueden incluir información sobre sus propiedades físicas y químicas, estudios del metabolismo, los datos sobre los ensayos de campo supervisados, los datos sobre el destino ambiental, los datos de los cultivos de rotación, de la persistencia conocida de sustancias químicas similares, y sobre todo a partir de los datos de monitoreo.

Todos los datos de monitoreo relevantes y geográficamente representativos (incluso los resultados nulos de residuos) son requeridos para hacer estimaciones razonables que abarquen el comercio internacional. Niveles de residuos máximos extraños estimados, tomando en cuenta preocupaciones comerciales, pueden hacerse cuando se dispone de datos más amplios. Sin embargo, por lo general están disponibles solo datos de tres o cuatro (normalmente desarrollados) países en la mayor parte. Por la naturaleza de la supervisión nacional, los datos suelen ser recibidos principalmente en aquellos productos en los que se han encontrado residuos en el ámbito nacional y que tienen el potencial de crear dificultades comerciales.

En la estimación de un nivel máximo de residuos extraños, la JMPR intenta tener en cuenta una serie de factores. Estos incluyen la cantidad de datos, la importancia relativa de los productos en el comercio internacional, el potencial de dificultades comerciales o cuentas de los mismos, la frecuencia de resultados positivos, un conocimiento de la propensión de un cultivo en particular para captar los residuos, por ejemplo, la captación del DDT por las zanahorias, los datos de monitoreo histórico, por ejemplo, monografías anteriores, y el nivel y la frecuencia de los residuos en los cultivos similares, especialmente los que están en el mismo grupo de cultivos. En algunos casos, la estimación ha resultado ser el nivel más alto reportado, especialmente si una base de datos relativamente buena está disponible y la divulgación de los resultados es razonablemente limitada.

En los últimos años se han producido casos donde el nivel de residuo extraño fue estimado por debajo del residuo más alto encontrado, especialmente si se producen los valores más altos con poca frecuencia. Por ejemplo, la JMPR de 1993 recomendó un LMRE (EMRL) de 0.2 mg/kg de DDT en las zanahorias, aunque 2 de 4 muestras importadas reportadas de un país eran 0.4 y 0.5 mg/kg. La JMPR tuvo en cuenta que solo 2 de más de 800 muestras importadas superan 0.2 mg/kg. Este límite cubre >99% de la población de residuo con 99% de confianza. Un enfoque similar fue tomado para el DDT en la grasa de la carne por la JMPR de 1996. Este enfoque también reconoce que los residuos disminuyen gradualmente y que los datos de monitoreo pueden ser obsoletos en el momento en que son recibidos por la JMPR. Es más probable que se utilizará cuando los residuos más altos ocurren con poca frecuencia.

En el contexto de LMREs (EMRL), la JMPR no considera los valores extremos para ser valores atípicos en un sentido estadístico, debido a los niveles altos de residuos por lo general no son los verdaderos valores atípicos estadísticos sino valores en una cola de una gran distribución. El reto es decidir cuándo es razonable descartar esos valores con el fin de reflejar la disminución gradual esperada en los niveles de sustancias químicas que suelen ser objeto de recomendaciones de LMRE (EMRL), sin crear obstáculos innecesarios al comercio.

En general, la JMPR considera que las bases de datos necesarias para la estimación de los niveles máximos de residuos extraños deben ser sustanciales porque los datos de LMRE se basan en el análisis de muestras de origen desconocido y muy lejos de una distribución normal. (Tenga en cuenta que es difícil comparar la base de datos requerida para LMREs y LMRs debido a la naturaleza de los datos es muy diferente-ensayos supervisados de LMRs y los datos de monitoreo para LMREs). Por ejemplo, se necesitan 598 muestras seleccionadas al azar para asegurar que los LMREs cubren el 99.5% de una población, lo que permite una tasa de violación de 0.5% con confianza del 95% (Codex Alimentarius, Vol. II, segunda edición, P. 372). Por otro lado, si un país tenía solo 100 muestras aleatorias analizadas con una tasa de violación de 10%, esto es bastante significativo, a pesar del pequeño número de muestras.

Como las bases de datos de LMRE (EMRL) se derivan del control aleatorio de diferentes poblaciones, la JMPR no considera una población “universo” de datos, sino que da cuenta independiente para diferentes poblaciones, por ejemplo, de diferentes regiones geográficas o de diferentes animales, antes de decidir qué datos de poblaciones pueden ser combinados. Por lo tanto, todos los datos de monitoreo relevantes deben presentarse sin importa el número de muestras analizadas.

La JMPR compara la distribución de datos en términos de porcentajes probables de violaciones que pudieran ocurrir si se propone un LMRE (EMRL) dado. Puesto que no hay un nivel acordado internacionalmente de la tasa de violación aceptable, la JMPR recomienda LMREs basados en los datos disponibles. Sin embargo, las tasas de violación de 0.5 a 1% o mayor se consideran generalmente inaceptables.

La JMPR de 2000, en la evaluación del DDT en la carne, estimó los niveles de residuos en la grasa que se relacionaron con tasas de violación de 0.1, 0.2 y 0.5%. El compromiso entre una tasa de violación aceptable, LMRE (EMRL) recomendado y el potencial para la interrupción del comercio no son asuntos científicos que deben ser decididos por la JMPR. El gestor de riesgos tiene la jurisdicción para la toma de decisiones.

Es de esperar que habrá una reducción gradual o eliminación de residuos de los productos químicos para los que han sido propuestos los LMREs (EMRLs). La tasa dependerá de una serie de factores, incluyendo la naturaleza de la sustancia química, el cultivo, la ubicación y las condiciones ambientales.

Debido a que los residuos van disminuyendo gradualmente, la JMPR recomienda una reevaluación de los LMREs (EMRLs) cada 5 años. Eventualmente, los datos pueden indicar que ya no hay una necesidad de monitorear el producto químico. Este punto de vista se basa en la conclusión de que ya no hay un potencial para la interrupción significativa del comercio y que la incidencia o el nivel de residuos ya no es una preocupación importante para la salud.

Aunque la JMPR no utiliza los datos de monitoreo específicos para la estimación de los niveles máximos de residuos extraños, está de acuerdo que los estudios de seguimiento son importantes cuando los residuos altos se encuentran en el control aleatorio para dar una visión más clara de la significancia de los niveles altos. Si se realizan correctamente, estos estudios pueden indicar si los residuos más altos resultaron de usos no autorizados intencionales y pueden permitir la identificación de áreas en las que la producción debe ser limitada o donde las estrategias de reducción de residuos deben ser implementadas.

#### 5.12 Estimación de los niveles máximos de residuos, valores de STMR y RA para productos de origen animal

Niveles de residuos en productos de origen animal, por ejemplo, carne, leche y huevos, pueden surgir del consumo de piensos que contienen residuos o de la aplicación directa de un

plaguicida a un animal de granja para controlar plagas como ectoparásitos. Los métodos de estimación de los niveles máximos de residuos en productos de origen animal se han desarrollado en los últimos años y sus explicaciones detalladas se dan en los informes de la JMPR.

Los procedimientos actuales aplicados por el Panel son descritos abajo.

#### 5.12.1 Residuos derivados del consumo de piensos

Los animales pueden estar expuestos por largos períodos de tiempo a ciertos productos como el forraje, granos y piensos tratados post-cosecha que contengan residuos del más alto nivel. Además, en la experiencia del Panel, los niveles de residuos de muchos plaguicidas sobre productos de alimentación animal solamente muestran una disminución limitada durante el almacenamiento. Alternativamente, es poco probable que todos los ingredientes individuales de alimentos mixtos producidos a partir de ingredientes comercialmente disponibles contengan residuos en el nivel máximo teórico.

En consecuencia, los residuos más altos en productos de alimentación individual (residuo medio en muestras repetidas) se utilizan para estimar los niveles máximos de residuos en productos de origen animal, y la STMR o STMR-P se deben aplicar a cada uno de los componentes de los productos mixtos.

El STMR-P también se utiliza para los productos individuales de alimentación que son productos procesados, por ejemplo, orujo de manzana. La estimación de los residuos que se producirán en los productos de origen animal es un proceso de dos etapas que implica estudios de alimentación de animales de granja y los cálculos de la carga de la dieta. Estos dos conjuntos independientes de información son compilados (Figura 5.2), entonces combinados con el fin de estimar los residuos de productos de origen animal que puedan surgir.

Se recomienda la siguiente matriz de decisión para su uso en la estimación de los niveles máximos de residuos y valores STMR:

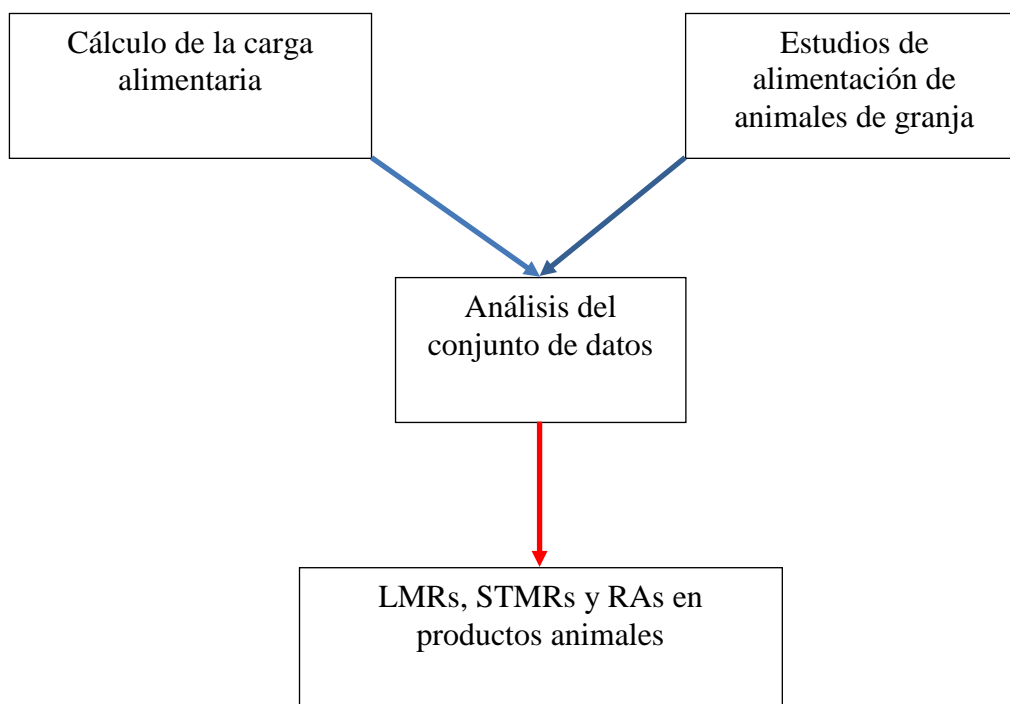


Figura 5.2 Estimación de residuos en productos animales

Se recomienda la siguiente matriz de decisión para su uso en la estimación de los niveles de residuos máximos de los valores STMR y RA (HR):

Nivel del residuo máximo y RA (HR)	STMR
Elegir: Productos de alimentación, residuo más alto o STMR-P (para el cálculo de la carga de la dieta) nivel <sup>a</sup> de residuo más alto (de la alimentación de estudio en animales de granja)	Elegir: productos de alimentación STMR o STMR-P (para el cálculo de la carga de la dieta) nivel medio del residuo <sup>1</sup> (de estudios de alimentación en animales de granja)

STMR-P: concentración mediana de residuos en ensayos supervisados en un producto procesado calculado multiplicando el STMR del producto fresco por el factor de procesamiento correspondiente

<sup>a</sup> Niveles de residuos en los tejidos y los huevos del grupo relevante de animales en el estudio de alimentación. Para la leche, elija la media del residuo en la leche del grupo correspondiente de los animales en todos los casos.

La JMPR está actualmente utilizando las dietas del ganado que figuran en las tablas incluidas en el Apéndice IX para estimar las cargas de la dieta del ganado a partir de los datos de residuos disponibles. Para asistir a su uso, la Tabla IX.1 enumera los productos del Codex con sus números de código correspondiente a los piensos. Las Tablas IX.2-IX.4 incluyen los códigos de grupo de productos del Codex para los piensos para facilitar la selección de los productos para el cálculo apropiado de la carga animal. La hoja de cálculo<sup>44</sup> de MS Office Excel que puede ser utilizada para los cálculos se adjunta como Apéndice XIV.10.

Las tablas de la dieta del ganado fueron desarrolladas por el OCDE Grupo de Trabajo sobre Plaguicidas<sup>26</sup> incluyen datos para el ganado vacuno, ganado lechero, ovejas, corderos, cerdos, pollos de engorde, gallinas ponedoras y pavos. Los datos están disponibles en diferentes regiones geográficas: Australia, Japón, Unión Europea y US-Canadá. Las categorías de los piensos en las tablas OCDE fueron seleccionadas para asegurar que los niveles más altos de residuos son estimados y una dieta óptima realista, aunque no nutricionalmente este compuesta. El propósito primario de las tablas fue estimar la carga alimentaria más alta del ganado de las regiones geográficas que luego podrían utilizarse para establecer un régimen de dosificación apropiado para un estudio de alimentación de ganado.

Los estudios de alimentación están normalmente disponibles para ganado lechero lactante y gallinas ponedoras. En tales situaciones, se calcularán las cargas alimenticias del ganado vacuno y lechero, pollos de engorde y gallinas ponedoras.

Los niveles máximos de residuos en los productos de origen animal se derivan de los valores de residuos más altos en productos de alimentación, y los STMRs para productos animales se derivan de los STMRs para productos de alimentación. Tablas separadas se hacen para cada estimación del LMR (MRL) y STMR, en el que todos los productos de alimentación, su grupo de producto Codex y los niveles de residuos encontrados en los ensayos de residuos de cultivos se enumeran. Se proporciona la base para el nivel de residuos; es decir, la base para estimar el nivel máximo de residuos es el nivel más alto para productos agrícolas frescos y el STMR-P para productos procesados.

Los pasos a seguir en el cálculo se explican a continuación con un ejemplo, véase la Tabla 5.2. Para simplificar el ejemplo, las cifras japonesas de consumo de alimentación no están incluidas, pero deben ser consideradas en las evaluaciones.

- a. El residuo más alto o los valores de STMR/STMR-P se introducen en la hoja de cálculo de Excel que contiene la dieta ganadera correspondiente (Apéndice IX), y los residuos se expresan en peso seco;

<sup>44</sup> Sieke. C. Personal communication

- b. Las cargas de la dieta se calculan a partir del porcentaje del producto de la dieta;
- c. Productos de alimentación que no tienen un valor de residuos se eliminan de la hoja de cálculo, y las entradas restantes se clasifican en cultivos/grupo de Productos (ascendente) y Residuos DW (descendente).

Tabla 5.2 Carga dietética máxima del ganado de carne (ejemplo)<sup>1</sup>

Producto/cultivo	Producto grupo	Residuo mg/kg	Base	% Materia seca	Residuo dw mg/kg	Contenido de la dieta (%)			Contribución de residuo (ppm)		
						US-CAN	UE	AU	US-CAN	UE	AU
Pulpa de uva seca	AB	0.038	STMR-P	100	0.038			20			0.01
Frijol de forraje (verde)	AL	2.1	residuo alto	35	6.000	30		60	1.80		3.60
Alfalfa forrajera	AL	4	residuo alto	89	4.494	60		80	2.70		3.60
Vides del guisante (verde)	AL	0.86	residuo alto	25	3.440	20	20	60	0.69	0.69	2.06
Maíz forrajero	AS AF	4.3	residuo alto	83	5.181	25	25	40	1.30	1.30	2.07
Paja de trigo y forraje seco	AS AF	4.3	residuo alto	88	4.886	10	20	80	0.49	0.98	3.91
Cebada forrajera	AS AF	1.4	residuo alto	30	4.667	30	30	50	1.40	1.40	2.33
Trigo molido (afrecho)	CM	0.084	STMR-P	88	0.095	40	30	40	0.04	0.03	0.04
Arroz	GC	0.57	STMR	88	0.648	20		40	0.13		0.26
Trigo	GC	0.035	STMR	89	0.039	20	40	80	0.01	0.02	0.03
Total						255	165	550	8.54	4.40	17.91

<sup>1</sup>: La carga de la dieta japonesa no se muestra

### La selección de productos de cada grupo

Comenzando con el producto de alimentación con el nivel más alto de residuos, el porcentaje de cada alimento en la dieta del ganado se asigna. Por lo general, solamente se utiliza un producto de alimentación de cada grupo de productos del Codex; si se utiliza más de uno, es sólo hasta la asignación de la alimentación porcentual para ese grupo. Tenga en cuenta que algunos grupos tienen dos códigos (por ejemplo, AS y AF, AM y AV). Se les asigna a los alimentos un porcentaje de la dieta para cada animal hasta que se utilice no más de 100% de la dieta.

La asignación de los productos de alimentación a grupos de Codex se ilustra en la Figura 5.3.

El primer grupo de productos en la Tabla 5.3 es AB, pero con solo un producto, no hay cambio.

Para AL (alimentos leguminosos) el contenido de la dieta animal en Estados Unidos y Canadá, el forraje del frijol es primero con 30%, sin cambios. El forraje de la alfalfa es el siguiente con 60%, pero el forraje del frijol ha utilizado 30% para el grupo, por lo que se convierte en forraje seco de alfalfa 30% (= 60 a 30). Como las vides del guisante, en el 20%, son menos que el total anterior para el grupo, se elimina el 20%.

Por el contenido de la dieta animal en Estados Unidos el único producto es vides del guisante con 20%, sin cambios.

Por el contenido de la dieta animal en Australia, el forraje de frijol es primero con 60%, no cambia.

La alfalfa forrajera le sigue con 80%, pero el forraje del frijol ha utilizado el 60% para el grupo, por lo que el forraje de alfalfa se convierte en 20% (=80-60). Como las vides del guisante, en el 60%, son menos que el total anterior para el grupo, se elimina el 60%.

Después de la selección de los productos dentro de cada grupo los productos siguientes permanecen (Tabla 5.4).

Si las contribuciones de la dieta total superan el 100% reducir las contribuciones de dieta a 100% de tal manera que se retenga la mayor carga de la dieta posible. Eliminar (o reducir) las contribuciones de aquellos productos con residuos más bajos dw hasta lograr el 100%.

Ordenar el Residuo dw (descendente), y borrar los valores de contenido de la dieta de las filas inferiores primero, para lograr una dieta al 100%.

Para la lista de US-Canadá, eliminar el 40% para el afrecho de trigo, y reducir el arroz al 10%.

Para la lista de la Unión Europea, reducir el 40% de trigo a 20% de trigo. Para la lista de Australia, retener sólo las primeras dos entradas para lograr el 100% de la dieta (Tabla 5.5).

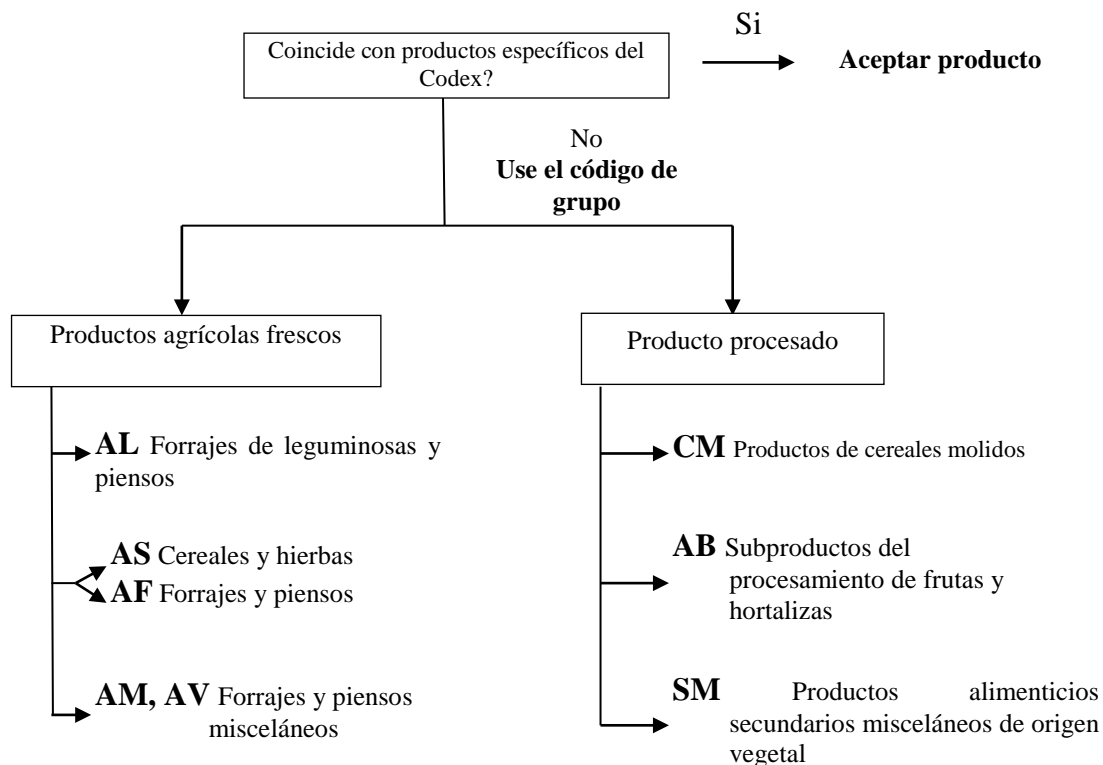


Figura 5.3 Agrupación de productos de alimentación para el cálculo de la carga de la dieta del ganado

Tabla 5.3 Productos seleccionados para contribuir a la carga máxima del ganado de carne<sup>1</sup>

Producto/cultivo	Grupo producto	Residuo mg/kg	Base	% Materia seca	Residuo dw mg/kg	Contenido de la dieta (%)			Contribución de residuo (ppm)		
						US-CAN	UE	AU	US-CAN	UE	AU
Orujo de uva y seco	AB	0.038	STMR-P	100	0.038			20			0.01
Forraje de frijol (verde)	AL	2.1	residuo alto	35	6.000	30		60	1.80		3.60
Alfalfa forrajera	AL	4	residuo alto	89	4.494	30		20	1.35		0.90
Vides del guisante (verde)	AL	0.86	residuo alto	25	3.440		20			0.69	
Pienso de maíz	AS AF	4.3	residuo alto	83	5.181	25	25	40	1.30	1.30	2.07
Paja de trigo y forraje seco	AS AF	4.3	residuo alto	88	4.886			40			1.95
Forraje de cebada	AS AF	1.4	residuo alto	30	4.667	5	5		0.23	0.23	
Trigo molido (afrecho)	CM	0.084	STMR-P	88	0.095	40	30	40	0.04	0.03	0.04
Arroz	GC	0.57	STMR	88	0.648	20		40	0.13		0.26
Trigo	GC	0.035	STMR	89	0.039		40	40		0.02	0.02
Total						150	120	300	4.84	2.26	8.85

<sup>1</sup>: La carga de la dieta japonesa no se muestra

Tabla 5.4 Selección de productos para obtener el 100% de la dieta con una carga máxima de residuos

Producto/cultivo	Grupo producto	Residuo mg/kg	Base	% Materia seca	Residuo dw mg/kg	Contenido de la dieta (%)			Contribución de residuo (ppm)		
						US-CAN	UE	AU	US-CAN	UE	AU
Frijol de forraje (verde)	AL	2.1	residuo alto	35	6.000	30		60	1.80		3.60
Maíz forrajero	AS AF	4.3	residuo alto	83	5.181	25	25	40	1.30	1.30	2.07
Paja de trigo y forraje seco	AS AF	4.3	residuo alto	88	4.886			40			
Cebada forrajera	AS AF	1.4	residuo alto	30	4.667	5	5		0.23	0.23	0.00
Alfalfa forrajera	AL	4	residuo alto	89	4.494	30		20	1.35		
Vides del guisante (verde)	AL	0.86	residuo alto	25	3.440		20			0.69	
Arroz	GC	0.57	STMR	88	0.648	10		40	0.06		
Trigo molido (afrecho)	CM	0.084	STMR-P	88	0.095	40	30	40			0.03
Trigo	GC	0.035	STMR	89	0.039		20	40			0.01
Orujo de uva y seco	AB	0.038	STMR-P	100	0.038			20			
Total						100	100	100	4.7416	2.2529	5.6724

El cálculo para el ganado lechero y aves de corral es lo mismo que para la carne vacuna.

Los resultados finales de la carga alimentaria calculada se muestran en la Tabla 5.5 para carne vacuna, junto con los lácteos-ganado, así como aves de corral de engorde y ponedoras, son incluidas como apéndice del informe de la JMPR.

Tabla 5.5 Tabla final con el cálculo al 100% de la dieta de la carga máxima de residuos para el ganado vacuno

Producto/cultivo	Producto grupo	Residuo mg/kg	Base	% Materia seca	Residuo dw mg/kg	Contenido de la dieta (%)			Contribución de residuo (ppm)		
						US-CAN	UE	AU	US-CAN	UE	AU
Frijol de forraje (verde)	AL	2.1	residuo alto	35	6.000	30		60	1.80		3.60
Maíz forrajero	AS AF	4.3	residuo alto	83	5.181	25	25	40	1.30	1.30	2.07
Cebada forrajera	AS AF	1.4	residuo alto	30	4.667	5	5		0.23	0.23	
Alfalfa forrajera	AL	4	residuo alto	89	4.494	30			1.35		
Vides del guisante (verde)	AL	0.86	residuo alto	25	3.440		20			0.69	
Arroz	GC	0.57	STMR	88	0.648	10			0.06		
Trigo molido (afrecho)	CM	0.084	STMR-P	88	0.095		30				0.028
Trigo	GC	0.035	STMR	89	0.039		20				0.008
Total						100	100	100	4.74	2.25	5.67

Cuando los productos de alimentación seleccionados con residuos de la utilización del plaguicida no suman el 100%, se supone que los animales son alimentados con otros productos alimenticios que no contienen residuos.

La carga de la dieta STMR se calcula a partir del STMR o valores de residuos estimados STMR-P para los productos de alimentación siguiendo el mismo procedimiento que para la carga máxima.

Las cargas máximas y dietéticas STMR utilizadas para la estimación de los residuos máximos y STMR se reportan en la valoración de la evaluación de los residuos (Tabla 5.6).

Tabla 5.6 Ejemplo para resumir las cargas dietéticas máximas del ganado y STMR

	Carga dietética ganadera, [compuesto xxxx], ppm de materia seca de la dieta					
	US-Canadá		UE		Australia	
	max.	media	max.	media	max.	media
Ganado vacuno	4.74	2.83	2.25	2.03	5.67	4.05
Vacas lecheras	4.55	3.1	4.79	3.27	6.12 <sup>a</sup>	4.07 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Carga dietética máxima del ganado de carne o lechero adecuada para las estimaciones de LMR para los tejidos de mamíferos y la leche.



<sup>b</sup> Media de la carga dietética más alta del ganado de carne o lechero adecuada para las estimaciones de STMR de tejidos de mamíferos y la leche.

Nota: si la carga máxima o media para la carne vacuna es superior a la de ganado lechero entonces esos valores deberían ser usados para la estimación de los niveles de residuos en tejidos de mamíferos.

Para facilitar el cálculo, una hoja de cálculo de Excel fue desarrollada<sup>44</sup> y se adjunta electrónicamente como Apéndice XIV.10.

Cuando se tomaron muestras repetidas de una parcela, el promedio de los residuos determinados debe ser ingresado en la plantilla de Excel. Por simplicidad y facilidad de uso, las tablas incluyen información sobre el porcentaje de la materia seca (MS) para cada producto de alimentación, así como la STMR o el residuo más alto (RA, HR) que deben ser utilizados en los cálculos de la carga dietética máxima. Si los residuos ya se encuentran expresados en materia seca, entonces el porcentaje correspondiente de materia seca (% MS) debe ser reemplazado por el 100%.

#### *5.12.1.1 Uso de las cargas dietéticas calculadas para estimar los niveles máximos de residuos y valores de STMR y RA para los productos de origen animal*

Los cálculos de la carga alimentaria se comparan con los niveles de alimentación en los estudios de animales de granja para estimar los niveles máximos de residuos y valores STMR sobre la base de las siguientes directrices.

- Cuando un nivel de alimentación en un estudio de alimentación coincide con la carga alimentaria, los niveles de residuos reportados en el estudio pueden ser utilizados directamente como estimaciones de los niveles de residuos en los tejidos, la leche y los huevos resultantes de la carga alimentaria.
- Cuando un nivel de alimentación en un estudio de alimentación difiere de la carga alimentaria, los residuos resultantes en los tejidos, la leche y los huevos se pueden estimar, ya sea por interpolación entre los niveles de alimentación más cercanos o por el cálculo de la ecuación de regresión lineal si se observa un buen ajuste como se muestra en la Figura 5.4.
- Cuando la carga alimentaria está por debajo del nivel de alimentación bajo estudio, los residuos en los tejidos, la leche y los huevos se pueden estimar mediante la aplicación del factor de transferencia (nivel de residuos en leche o tejido ÷ nivel de residuo en la dieta) en el nivel de alimentación más bajo a la carga alimentaria.
- Cuando la carga alimentaria en la carne y leche de ganado son diferentes, el valor más alto se debe utilizar para el cálculo de los residuos en el músculo, la grasa, el hígado y el riñón, como es el caso mostrado en la Tabla 5.7.

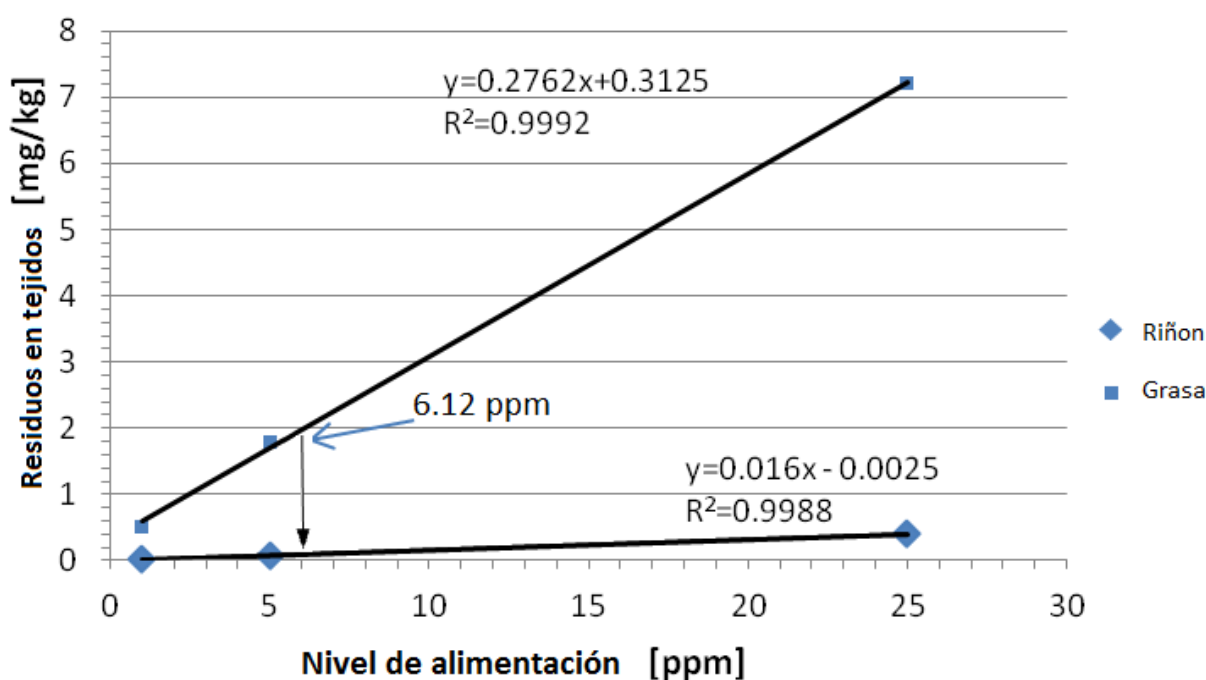


Figura 5.4 Interpolación entre los niveles de alimentación más cercanos

- Para la estimación de los niveles máximos y más altos de residuos en la carne, la grasa, el hígado, el riñón y los huevos, el nivel más alto de residuo encontrado en un animal en el grupo de alimentación relevante del estudio debe ser utilizado.
- Para la estimación de los valores de la STMR en la carne, la grasa, el hígado, el riñón y los huevos, se utilizan los niveles medios de residuos en los animales en el grupo de alimentación relevante del estudio.
- Para la estimación de los niveles máximos de residuos y la STMR en leche, se utilizan los niveles medios de residuos en el plateau del grupo de alimentación relevante del estudio.
- Del mismo modo, para la estimación de los niveles máximos de residuos y valores de la STMR en huevos, se utilizan el nivel de residuo más alto y el nivel medio de residuo durante el plateau en el grupo de alimentación relevante del estudio.
- No más de un 30% por encima del nivel de alimentación más alto se puede extrapolar a una carga alimentaria.
- Si la definición de residuo para el producto del animal incluye el compuesto original más el metabolito A, para los que no existen estudios de transferencia específicos, y los residuos en los alimentos para animales incluyen el metabolito A, a continuación, añadir metabolito A en los cálculos de la carga alimentaria, en el supuesto de que los residuos del metabolito A van en todos los tejidos, leche, etc. (el peor caso).

La carga alimentaria máxima estimada y la media de los animales (que se enumeran en la Tabla 5.6) se comparan con los residuos obtenidos a partir de estudios de alimentación de animales de granja para la estimación de los niveles máximos de residuos y valores STMR y HR (RA) para los productos de origen animal.

Para la estimación del LMR (MRL), los residuos altos en los tejidos se calculan interpolando la carga alimentaria (6.12 ppm) entre los niveles de alimentación relevantes (5 y 25 ppm) a partir del estudio de alimentación de la vaca lechera y el uso de las concentraciones en tejido

más altas procedentes de animales individuales dentro de los grupos de alimentación. El valor numérico del LMR (MRL) se obtiene redondeando el residuo estimado más alto según la escala descrita en la Sección 5.13.

Los valores STMR para los tejidos se calculan interpolando la carga media alimentaria (4.07 ppm) entre los niveles de alimentación relevantes (1 y 5 ppm) y el uso de la concentración media en tejido de cada grupo de alimentación.

En la Tabla 5.7 abajo, las cargas alimentarias son mostradas entre paréntesis (), los niveles de alimentación y las concentraciones de residuos de los estudios de alimentación se muestran entre corchetes [] y las concentraciones estimadas relacionadas con la carga alimentaria son mostradas sin paréntesis.

Los datos del estudio de alimentación de las vacas lecheras se utilizan para apoyar los LMRs (MRLs) de la carne de mamífero y leche, ya que la carga alimentaria para el ganado lechero es más alta que la del ganado vacuno.

La media y los residuos más altos correspondientes a la carga alimentaria máxima y media calculada se utilizan para la estimación de los niveles máximos de residuos y valores STMR para los productos de origen animal relevantes, teniendo en cuenta la liposolubilidad de los residuos.

Tabla 5.7 Resumen de residuos correspondientes a la carga alimentaria

Carga alimentaria (ppm) Leche Nivel de alimentación [ppm]	Músculo	Hígado	Riñón	Grasa
LMR media	más alto	más alto	más alto	más alto
LMR ganado vacuno o lechero (6.12) [5, 25]	0.1 [0.07, 0.4]	0.02 [0.01, 0.08]	0.09 [0.07, 0.4]	2.2 [1.8, 7.2]
STMR				
media	media	media	media	media
STMR ganado vacuno o lechero (4.07) [1, 5]	0.04 [0.01, 0.05]	0.008 [0.03, 0.01]	0.03 [0.01, 0.04]	1.0 [0.25, 1.3]

Cuando el plaguicida también tiene usos veterinarios y la JECFA ha recomendado límites máximos de residuos de productos de origen animal de los residuos más altos que se derivan de los dos tipos de uso formarán la base para recomendar límites máximos de residuos para los fines del Codex.

### 5.12.2 Residuos derivados de la aplicación directa a los animales de granja

Los plaguicidas pueden ser aplicados directamente a los animales de granja para el control de los piojos, moscas, ácaros y garrapatas. Los métodos de aplicación incluyen inmersiones, pulverizaciones, vertido sobre y chorro. Se necesitan ensayos de residuos utilizando el método requerido de aplicación, dosis y tiempo de abstinencia si se pueden producir residuos en los productos de origen animal.

El número de ensayos supervisados sobre los animales es, por necesidad, mucho menos que para los cultivos. (Véase también el Capítulo 3 Sección 8.3 "Datos de la información y de la

*alimentación de los animales de granja y de los estudios de tratamiento externos en animales").*

Las condiciones de un ensayo de residuos supervisado en los animales de granja deben coincidir con las máximas condiciones descritas en la etiqueta. Si se permite más de un método de aplicación, por ejemplo, inmersión o tratamiento de vertido, los datos de residuos deben estar disponibles para cada método. La evaluación debe registrar el mayor residuo que se produce en los tejidos animales individuales resultantes del método y la dosis aprobada. Los residuos más altos apoyarán las recomendaciones del LMR (MRL). La evaluación debe registrar los residuos promedios en leche cada día en todo el grupo de tratamiento y la recomendación del LMR (MRL) dependerá del promedio más alto de residuos en leche logrado un día dentro de las condiciones descritas en la etiqueta.

El concepto STMR está diseñado para pruebas de campo supervisadas en los cultivos para obtener el valor típico de residuo cuando se utiliza un plaguicida a la BPA (GAP) máxima. La metodología STMR no es directamente aplicable a un ensayo de tratamiento animal directo. Sin embargo, la idea de un valor de residuo típico cuando un plaguicida se utiliza directamente en los animales (en la máxima condición de etiqueta) es útil a largo plazo en las estimaciones de la ingesta alimentaria. Para este propósito, la mediana de los residuos en los tejidos de animales sacrificados en el intervalo más corto después del tratamiento (o más tarde si los residuos fueron mayores) se toma para representar ese valor típico.

#### 5.12.3 Reconciliación de recomendaciones del LMR resultantes del tratamiento directo y de los residuos en la alimentación animal

Cuando las recomendaciones del nivel máximo de residuos de las dos fuentes de residuos no están de acuerdo, la recomendación más alta prevalecerá. Del mismo modo, las estimaciones para los residuos típicos de uso directo en las condiciones de la etiqueta o valores máximos STMR derivados de los estudios de alimentación de la carga alimentaria y de los estudios de alimentación animal, lo que sea mayor, se deben adoptar para la estimación de la ingesta a largo plazo.

#### 5.12.4 Residuos máximos en productos de origen animal

Cuando los residuos se producen en los cultivos y los alimentos para animales existe el potencial para que los residuos sean transferidos a los animales. Los resultados de los estudios de alimentación de animales de granja y los residuos de la alimentación animal y el procesamiento de subproductos de alimentos sirven como fuente de información primaria para la estimación de los niveles máximos de residuos en productos de origen animal (véase también el Capítulo 3 Sección 8.3). Además, los estudios del metabolismo

La absorción de plaguicidas por los animales puede dar lugar a residuos en productos de origen animal, ya sea después de la aplicación directa del plaguicida al animal o su alojamiento, o la ingestión de alimentos que contienen residuos de plaguicidas.

Alimentos de animales con residuos de plaguicidas pueden derivarse de:

- cultivos producidos principalmente para la alimentación animal, por ejemplo, pasto, paja, forraje;
- cultivos producidos principalmente para la alimentación humana, los cuales son también alimento para animales, por ejemplo, granos de cereales;
- residuos de cultivos que se cultivan principalmente para la alimentación humana, por ejemplo, pieles, pulpa, troncos, hojarasca o basura;

- alimentos para animales que no han sido tratados, pero en el que se produce la contaminación ambiental, por ejemplo, cultivos y pastos que crecen en un suelo contaminado con DDT.

Cuando los animales son alimentados, el potencial para la dilución de los residuos de alimentación es considerable. Es probable que no todos los productores de cultivos primarios hayan utilizado el mismo plaguicida simultáneamente, y los plaguicidas utilizados no siempre se utilizan en su dosis de uso más alta permitida o en el momento cercano a la cosecha. Sin embargo, los animales pueden estar expuestos por largos períodos a ciertos productos tales como pienso, granos y alimentaciones tratadas después de la cosecha, que contienen residuos al más alto nivel. Por ejemplo, en una granja en la que 20 hectáreas de un alimento para animales (forraje, pienso o grano) se cultivaron por año, con un rendimiento de 10 t/ha sobre la base de peso seco, se produce lo suficiente para alimentar a 333 cabezas de ganado por 1 mes. Si la alimentación constituye menos de 100% de la dieta, más cabezas de ganado podrían ser alimentadas durante 1 mes, o la duración de la alimentación puede ser mayor. Por otro lado, es poco probable que los ingredientes individuales de alimentos mixtos producidos a partir de ingredientes comercialmente disponibles contengan todos los residuos en el nivel máximo teórico. En consecuencia, los residuos más altos en productos de alimentación individuales son utilizados para la estimación de los niveles máximos de residuos en productos de origen animal, y la STMR o STMR-P se deben aplicar a cada uno de los componentes de los productos mixtos.

Tras una evaluación de los resultados de los estudios de transferencia a animales y teniendo en cuenta las prácticas actuales en muchos países, el Panel decidió que cuando los residuos en los productos de origen animal se derivan de los residuos en los alimentos, en general, los resultados de los estudios de la alimentación del ganado pueden ser extrapolados a otros animales productores de alimento (rumiantes, caballos, cerdos, conejos y otros) y los estudios de alimentación de gallinas ponedoras a otros tipos de aves de corral (pavo, ganso, pato y otros). El conjunto de los niveles máximos de residuos recomendados debe ser seleccionado de: MM 0095 carne (de mamíferos además de mamíferos marinos) (tejidos musculares con grasa recortable. Para plaguicidas liposolubles, se analiza una porción de la grasa adherida y los LMRs se aplican a la grasa) MO 0105 despojos comestibles (Mamíferos), y ML 0106 leches. Cuando los residuos en el hígado y el riñón difieren significativamente, una opción es recomendar un LMR para MO 0098 de riñón de bovinos, caprinos, cerdos y ovejas o MO 0099 hígado de vacuno, caprino, porcino y ovino, lo que sea más alto y usar MO 0105 despojos comestibles (Mamíferos) para otros despojos comestibles. Cuando los residuos, en el hígado y los riñones son esencialmente los mismos o nulos, una opción es recomendar un LMR para MO 0105 para los despojos comestibles (Mamíferos). Los niveles máximos de residuos deben ser recomendados para las aves de corral y se seleccionan de: PM 0110 carne de ave (tejidos musculares, incluyendo la grasa adherida y la piel de las canales de aves de corral, preparados para su distribución al por mayor o al por menor. Para los plaguicidas liposolubles, una porción de grasa adherida es analizada y se le aplican los LMRs a la grasa de ave), PO 0111 aves, despojos comestibles de (tales tejidos y órganos comestibles, además de la carne de aves de corral y grasa de ave, de aves de corral sacrificadas que han sido ajustados para el consumo humano. Ejemplos: hígado, molleja, corazón, piel) y PE 0112 huevos.

La extrapolación basada en el tratamiento animal directo generalmente no se justifica, ya que hay especies con diferencias significativas en el transporte de residuos a través de la piel y en el comportamiento de los animales, por ejemplo, el aseo en el ganado, pero no en las ovejas, que tienen repercusiones en los posibles residuos en los tejidos. Por lo tanto, cuando los residuos se derivan de la aplicación directa a los animales los LMRs (MRLs) resultantes deben relacionarse con las especies indicadas en la etiqueta registrada y los estudios en

animales proporcionados, es decir, si el uso de la etiqueta se aplica específicamente a los LMRs (MRLs) ovejas sólo debe aplicarse a los productos de oveja (carne, despojos). La JMPR acordó que la extrapolación a una segunda especie sería considerada donde los usos fueran similares y donde la experiencia pasada sugiere suficiente comparabilidad entre las especies.

La información del metabolismo animal y los estudios de alimentación y los niveles probables de residuos debe respaldar la decisión de extrapolar. La extrapolación se aconseja para el grupo cuando no hay razón para esperar residuos más altos que en el ganado.

Algunos compuestos son muy fácilmente metabolizados o se rompen rápidamente en presencia de tejidos animales, huevos o leche. En tales casos, el compuesto original y sus metabolitos primarios a veces no se encuentran en los tejidos animales, los huevos o la leche después de la exposición de los animales a los residuos en su alimentación, independientemente de los niveles de alimentación. En consecuencia, los programas de monitoreo son pocos probables para detectar residuos de estos compuestos en productos de origen animal.

Cuando el metabolismo adecuado de animales de granja, y estudios de alimentación, y los métodos analíticos están disponibles para tales compuestos, la JMPR recomienda LMRs (MRLs) en o cerca del LC (LOQ) para los productos de origen animal. Estos LMRs recomendados indican que la situación ha sido evaluada totalmente y que, para los productos que circulan en el comercio, los residuos no deben encontrarse por encima del LC (LOQ) indicado. En tales casos, una nota al pie se inserta debajo de los LMRs (MRLs) recomendados afirmando que “*no se esperan residuos a partir del consumo de los productos de alimentación con [xxx plaguicida] residuos como lo evaluado por la JMPR*”.

#### *Carne*

Para los plaguicidas que no son liposolubles, los niveles máximos de residuos son estimados para el tejido muscular y recomendados para su uso como LMRs(LMRs) para la carne.

Para los plaguicidas liposolubles, los niveles máximos de residuos son estimados sobre la base de los residuos en la grasa recortable expresados sobre el contenido de lípidos. Para estos productos, por ejemplo, la carne de conejo, donde la grasa adherida es insuficiente para proporcionar una muestra adecuada, se analiza todo el producto de la carne (sin hueso) y el nivel máximo de residuos se estima en toda la base de los productos.

#### *Despojos comestibles*

Los niveles máximos de residuos son estimados sobre la base de un producto entero.

#### *Leche y productos lácteos*

Para la leche se sabe que el contenido de grasa varía ampliamente entre diferentes razas de ganado lechero. Además, ya que hay un gran número de productos lácteos, con diferentes contenidos de grasa, sería poco práctico proponer LMRs(MRL) separados para cada producto.

La JMPR había seguido la convención del CCPR, hasta 2007, de expresar el LMR (MRL) para los compuestos solubles en grasa de la leche sobre una base de producto entero calculado, asumiendo que todas las leches contienen 4% de grasa. (El residuo se calcula para todo el producto basado en el residuo medido en la grasa.) Para los compuestos que no son solubles en grasa, la porción analítica para propósitos de aplicación es la leche entera y los LMRs (MRLs) son expresados sobre la base de la leche entera. Muchos plaguicidas, sin embargo, tienen una solubilidad intermedia en grasa; incluso si se les considera como

liposoluble, ellos pueden ser distribuidos por igual entre las porciones de grasa y sin grasa de la leche.

La JMPR del 2007 decidió que, para los plaguicidas liposolubles, dos niveles máximos de residuos se estiman, si permiten los datos. Un LMR (MRL) para la leche entera y otro para la grasa de la leche. Para propósitos de aplicación, una comparación se puede hacer entre cualquiera de los residuos en la grasa de la leche con el LMR (MRL) para la leche (grasa), o el residuo en la leche entera con el LMR (MRL) para la leche. Cuando sea necesario, los niveles máximos de residuos para los productos lácteos pueden ser calculados a partir de los dos valores, teniendo en cuenta el contenido de la grasa del producto lácteo y la contribución de la fracción no grasa. El CCPR del 2008 acordó<sup>45</sup> que para la regulación y monitoreo de los residuos de plaguicidas liposolubles en la leche, donde los LMRs (MRLs) se han establecido para toda la leche y grasa de la leche, la leche entera debe ser analizada y el resultado debe ser comparado con el LMR (MRL) del Codex para la leche entera. El Comité pidió a la JMPR insertar una nota al pie de este efecto del LMR (MRL) para la leche entera en todos los casos en que los LMRs han sido establecidos tanto para la grasa de la leche y la leche entera.

Los detalles de la expresión los residuos de la leche y los productos lácteos son dados en este capítulo en la Sección 5.13 "*Expresión de límites máximos de residuos.*"

### *Huevos*

Para los huevos, el nivel máximo de residuos es estimado sobre el producto entero después de la eliminación de la cáscara.

## 5.13 Expresión de los límites máximos de residuos (LMRs)

Los niveles máximos de residuos estimados y los límites de residuos recomendados están expresadas en mg de residuo (tal como se define) / kg de producto. La parte del producto a la que se aplican los LMRs (MRLs) del Codex se dan en el Codex Alimentarius Vol. 2 (copiado en el Apéndice VI)<sup>22</sup>.

Los residuos se expresan sobre el peso fresco o cuando entran en el comercio internacional (como se recibe por el laboratorio) en la mayoría de los productos, con la excepción de los alimentos para animales. Debido a la gran variación de su contenido de humedad, los LMRs para la alimentación animal se recomiendan sobre la base de peso seco. Esto implica que el producto es analizado para residuos de plaguicidas como se recibió, que el contenido de humedad de la muestra es determinado (preferiblemente) por un método estándar recomendado para su uso en ese producto, y que se calcula a continuación el contenido del residuo como si estuviera totalmente contenido en la materia seca.

Si no está claro en la presentación de datos de residuos de alimentación animal si los residuos se expresan sobre la base de peso seco, o el contenido de humedad de la alimentación no se reporta, ya sea una suposición "el peor caso" podría ser que los residuos se expresarán en peso fresco o los datos pueden no ser adecuados para la estimación de los niveles máximos de residuos.

Para los productos de origen animal, hay ciertos casos especiales que deben ser mencionados:

Para la carne y los plaguicidas liposolubles, los límites de residuos de la carne se expresan en la grasa (el contenido de residuos de grasa recortable o tejido graso expresado en el contenido

---

<sup>45</sup> Report of the 40th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues 2008, Alinorm 08/31/24, para 125 and 161, [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)

de lípidos) que se indica entre paréntesis (grasa) después del valor de los residuos. Para aquellos productos donde la grasa adherida sea insuficiente para proporcionar una muestra adecuada, se analiza todo el producto de la carne (sin hueso) y el LMR (MRL) se aplica al producto entero.

Para el resto de los plaguicidas, los LMRs (MRLs) se aplican a todos los productos que se mueven en el comercio.

Durante los últimos años, los LMRs (MRLs) y LMREs (EMRLs) para residuos de plaguicidas liposolubles en la leche y los productos lácteos se han expresado sobre una base del producto entero calculado asumiendo que todas las leches contienen 4% de grasa. Los productos lácteos con un contenido de grasa de 2% o más se habían expresado sobre una base de grasa. El LMR (MRL) sería 25 veces el LMR (MRL) para la leche, es decir, el mismo valor que si se expresa en la grasa de la leche. El LMR (MRL) para los productos lácteos, con un contenido de grasa inferior al 2%, se considera que es la mitad del valor de la leche y se expresan sobre la base del producto entero.

La JMPR del 2004 decidió que dos niveles máximos de residuos se estiman, si los datos permiten: uno para la leche entera y otro para la grasa de la leche. Para propósitos de aplicación, una comparación se puede hacer ya sea del residuo en la grasa de la leche con el LMR (MRL) para la leche (grasa) o del residuo en la leche entera con el LMR (MRL) para la leche. Cuando sea necesario, los niveles máximos de residuos para los productos lácteos pueden ser calculados a partir de los dos valores, teniendo en cuenta el contenido de grasa del producto lácteo y la contribución de la fracción no grasa.

Los LMRs (MRLs) de leche para plaguicidas liposolubles fueron indicados con la letra “F”.

Ejemplos de LMRs (MRLs) recomendados (mg/kg) para el diazinón:

MO 0098	Riñón de ganado vacuno, porcino y ovino:	0.03
MM 0097	Carne de ganado bovino, porcino y ovino:	2 (grasa)
ML 0106	Leches	0.02 F

Basado en la decisión del CCPR de 2008, se insertará una nota al pie para indicar donde se establecen los LMRs (MRLs), tanto para la grasa de leche y la leche entera: "para efectos de monitoreo y regulación, leche entera será analizada y el resultado comparado con el LMR (MRL) para leche entera".

Para los compuestos que no liposolubles, los LMRs se expresan en la leche entera.

Los LMRs (MRLs) basados en el tratamiento directo al animal están en notas al pie “el LMR se acomoda al tratamiento externo del animal”.

Los LMRs (MRLs) que reflejan los usos o condiciones especiales se distinguen también después del límite:

Actualmente los siguientes casos se distinguen por las letras que se indican a continuación:

E	El LMR se basa en los residuos extraños
Po	El LMR se acomoda al tratamiento post-cosecha del producto
PoP	El LMR para el producto procesado se acomoda al tratamiento post-cosecha del producto primario

A fin de reflejar mejor el impacto de los métodos de cálculo estadístico, la JMPR concluyó que las últimas etapas de ampliación presentadas en el Informe JMPR del 2001 serían



reemplazadas con una ampliación más detallada de acuerdo a la recomendación de la Guía de usuario de la calculadora del LMR (MRL) de la OCDE.<sup>39</sup>

Para facilitar el establecimiento de LMRs (MRLs) armonizados en el entorno mundial, las propuestas de nivel máximo de residuos se redondean como último paso en el cálculo. Para los números entre 1 y 10, que se redondean a un solo dígito; de 10 a 100, que se redondean al múltiplo de 10; para 100 a 1000, que se redondean a múltiplos de 100 y así sucesivamente. Los valores intermedios de 0.015, 0.15, 1.5, 15, etc, se introdujeron para evitar la duplicación de los LMRs en el redondeo. Así, por ejemplo: 0.12 se redondea hasta 0.15, 0.16 se redondea hasta 0.2; y 12 se redondea hasta 15 en lugar de 20. La posibilidad de redondeo existe si un nivel de LMR particular, es superado por una cantidad específica. Para ser más precisos, las posibilidades de redondeo son (en mg/kg): 0.001, 0.0015, 0.002, 0.003, 0.004, 0.005, 0.006, 0.007, 0.008, 0.009, 0.01, 0.015, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.15, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 ...

La plantilla de Excel usada para el cálculo de LMR (MRL) ofrece tanto los valores redondeados (recomendado) y no redondeados. Si los residuos están por debajo de 0.01 mg/kg la calculadora OCDE siempre redondea hasta 0.01 mg/kg; si se necesitan los residuos inferiores, por ejemplo, para los compuestos con una IDA (ADI) y / o DRA (ARfD) máxima baja, puede ser necesario el valor sin redondear.

#### 5.13.1 Expresión de LMRs en o cerca del LC

El LC (LOQ) es la concentración más baja de un compuesto que se puede determinar en un producto con un grado aceptable de certeza. Véase el Apéndice II "Glosario de términos".

La JMPR reconoce las dificultades que puedan surgir en los laboratorios regulatorios que analicen bajos niveles de residuos en muestras de origen desconocido, y por lo general se estime un límite de cuantificación que se puede lograr en esas condiciones. Esta es la figura que se propone como un límite máximo de residuos "en o cerca del LC (LOQ)". Estos límites se indican con un asterisco (\*) después del valor numérico, por ejemplo, 0.02\*. Este límite se conoce como un "LC práctico" para distinguirlo del LC (LOQ) reportado en ensayos supervisados.

Un LMR así identificado no siempre implica necesariamente que los residuos de los plaguicidas no ocurren en ese producto. La aplicación de un método más sensible o específico puede revelar residuos detectables en algunos productos como se muestra, por ejemplo, en las Tablas 14 y 26 de la monografía de 1995 sobre quinceno<sup>46</sup>.

En muchos casos el uso de un plaguicida según los resultados de BPA (GAP) en un nivel de residuos en los cultivos o productos es demasiado bajo para ser medible por los métodos analíticos disponibles. El establecimiento y hacer cumplir con los LMRs (MRLs) para los residuos que ocurren en o cerca del LC (LOQ) pueden requerir diferentes enfoques dependiendo de la composición y definición de los residuos. Se hace hincapié en que toda la información relevante disponible se debe considerar cuidadosamente asegurando que un LMR (MRL) establecido en un nivel equivalente a un LC (LOQ) práctico de los componentes individuales de residuos tendrá en cuenta plenamente los niveles de estos componentes que podrían ocurrir en los productos después del tratamiento de acuerdo con las BPA (GAP).

<sup>46</sup> FAO/WHO Pesticide residues in food—1995 evaluations. Part I. Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 137, 1996.

Como en los casos de residuos detectables, la definición de los residuos en o cerca del LC (LOQ) también puede incluir un único componente de residuo, por ejemplo, fenpropimorf en remolacha azucarera, o varios componentes de residuos, por ejemplo, aldicarb, su sulfóxido y su sulfona expresado como aldicarb en el aceite de maní, bentazona, 6-hidroxi bentazona y 8-hidroxi bentazona se expresan como bentazona en soja; y fentión, su análogo oxigenado y sus sulfóxidos y sulfonas es expresado como fentión en papa.

Desde el punto de vista de un laboratorio regulatorio, la mejor opción es elegir una definición de residuo de la ejecución simple, es decir, un solo componente, si es posible. Estándares analíticos de los componentes individuales deben estar fácilmente disponibles y no ser excesivamente caros.

En los casos en que varios metabolitos se incluyen en la definición, dos situaciones básicas se pueden distinguir.

- a. Los componentes de residuos son, o pueden ser convertidos en, un único compuesto o analito por el método analítico, por ejemplo, fentión. El residuo total se mide como un solo compuesto y se expresó como el compuesto original, es decir, la sulfona análoga del fentión oxigenado se mide y se expresa como el fentión. El LMR (MRL) se establece y aplica sobre la base del residuo total medido. Después de la conversión de todos los componentes de residuos un solo compuesto es determinado, el LMR (MRL) puede ser simplemente aplicado en o por encima del límite de cuantificación. Esta situación es similar a otros casos en los que el residuo se define como un solo compuesto.
- b. Los componentes de residuos se determinan por separado por el método. Las concentraciones de residuos mensurables son ajustadas para la masa molecular y sumadas, y su suma se utiliza para estimar el nivel máximo de residuos.

El problema se ilustra mejor con un ejemplo. Los residuos de la bentazona en productos vegetales se definen como la suma de bentazona, 6-hidroxibentazona y 8-hidroxibentazona, expresado como bentazona. Los LCs (LOQs) reportados en ensayos supervisados para cada uno de los tres componentes eran generalmente de 0.02 mg/kg, pero los LCs (LOQs) prácticos fueron considerados como 0.05 mg/kg para los propósitos regulatorios. Si un LMR para la bentazona se estableció como la suma de los LCs prácticos de los tres componentes de los residuos, tendría que establecerse en 0.2 mg/kg (3 veces el límite práctico de determinación para incorporar los tres componentes de residuos y redondear este al próximo número entero). En este caso, cualquiera de los componentes de residuos podría estar presente en 0.2 mg/kg, o la totalidad de los tres en 0.06 mg/kg, sin exceder el LMR (MRL). En consecuencia, los componentes individuales de residuos podrían ser, respectivamente, 10 y 3 veces aquellos que deberían surgir del uso recomendado del compuesto, pero estaría dentro del LMR (MRL). Del mismo modo, si se considera la suma de los LCs obtenidos en los ensayos supervisados, un LMR (MRL) de 0.1 mg/kg sería necesario, que todavía permitiría 5 veces el residuo que surgiría de tratamientos que cumplan con las BPA (GAP).

La JMPR de 1995 llegó a la conclusión de que cuando los residuos no se detectan en un producto, un LMR (MRL) basado en la suma de los componentes individuales de residuos no puede ser apropiado para propósitos de aplicación. La mejor opción debe ser seleccionada sobre la base de caso por caso teniendo en cuenta la proporción relativa de metabolitos.

Algunos ejemplos para la ilustración de los posibles enfoques: <sup>36, 43</sup>

- a. Los residuos de fenamidona y el metabolito RPA 410193 se encuentran en el mismo orden de magnitud que la de los compuestos originales en las bayas cosechadas 4 a 5 semanas después del tratamiento. En productos vegetales

cosechados en períodos más cortos (2 - 21 días), el nivel del metabolito es mucho menor que la de los compuestos originales en la mayoría de los casos. El método para el cálculo de los residuos totales de la suma de fenamidona y RPA 410193 se ilustra como sigue:

Productos vegetales excepto uvas y fresas

Fenamidona, mg/kg	RPA 410193, mg/kg	Total, mg/kg
< 0.02	< 0.02	< 0.02
0.05	< 0.02	0.05
0.42	0.08	0.51 <sup>a</sup>

$$^a 0.42 + (0.08 \times 1.11) = 0.5088$$

- b. Para el miclobutanil la definición del residuo para la estimación de la ingesta alimentaria de productos vegetales es la suma de miclobutanil,  $\alpha$ - (4-clorofenil) - $\alpha$ - (3-hidroxi-butil) -1H-1,2,4-triazol-1 propanonitrilo (RH-9090) y sus conjugados, expresados como miclobutanil. La masa molecular similar, sugiere sumar los residuos de miclobutanil y RH-9090 como residuo total.

RH-9090 menos que LC (0.01 mg/kg) y más que LD (0.0025 mg/kg)

Miclobutanil, mg/kg	RH-9090, mg/kg	Total, mg/kg
< 0.01	< 0.01	< 0.02
0.08	< 0.01	0.09

(i) RH-9090 menos del LD (0.0025 mg/kg)

Miclobutanil, mg/kg	RH-9090, mg/kg	Total, mg/kg
< 0.01	< 0.0025	< 0.01
0.08	< 0.0025	0.08

(ii) RH-9090 igual a o más que LC (0.01 mg/kg)

Miclobutanil, mg/kg	RH-9090, mg/kg	Total, mg/kg
0.21	0.03	0.24

- c. Para la trifloxistrobina, la definición del residuo para los productos de origen animal y evaluación de la ingesta alimentaria, la definición del residuo debe ser el compuesto original y CGA 321113 (expresado como equivalentes de trifloxystrobin). Se calculó la suma de trifloxistrobina y CGA 321113 y se expresó como trifloxistrobina sobre la base de las masas moleculares relativas. Se requiere un factor de conversión de 1.036 para expresar la CGA 321113 como trifloxistrobina. Como la CGA 321113 generalmente no constituye una proporción significativa de los residuos en los cultivos, cuando los niveles de trifloxistrobin o CGA 321113 estaban por debajo del LC (LOQ), su suma se calculó como:

Trifloxistrobin (mg/kg)	CGA 321113 (mg/kg)	Total (expresado como trifloxistrobina) (mg/kg)
< 0.01	< 0.01	< 0.01
< 0.01	0.011	0.021
0.10	< 0.02	0.10
0.92	0.16	1.1

Los ejemplos anteriores no son inclusivos. El mejor método para expresar los niveles de residuos más realistas puede tener que ser decidido sobre una base de caso por caso.

#### 5.14 Recomendaciones para límites máximos de residuos

La JMPR recomienda al CCPR que los niveles máximos de residuos estimados se pueden utilizar como LMR. La JMPR señala aquellos casos donde es probable que se supere el máximo de IDA (ADI) o DRA (ARfD) (Capítulo 6, "*Estimación de la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas*").

En aquellos casos en los que una IDA (ADI) completa no podía estimarse o la IDA (ADI) previamente estimada ha sido retirada, la JMPR no recomienda LMRs (MRLs) o retira su recomendación anterior.

##### 5.14.1 Recomendación de LMRs temporales

Un límite máximo de residuos temporal es un límite máximo de residuos por un período limitado especificado, que está claramente relacionado con la información requerida.

Como política general de la JMPR, LMRT (TMRL)s no se introducirán en la futura evaluación de los residuos.

##### 5.14.2 Niveles de referencia

Un nivel de referencia es la concentración máxima de un residuo de plaguicida que ocurre después del uso del plaguicida de acuerdo con las Buenas Prácticas Agrícolas, pero para los que la ingesta diaria admisible no se ha establecido o ha sido retirada por la JMPR. En 1993, la Comisión del Codex Alimentarius decidió que ya no se pueden establecer niveles de referencia.

## CAPÍTULO 6

### ESTIMACIÓN DE LA INGESTA ALIMENTARIA DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

#### CONTENIDO

Antecedentes

Ingesta diaria a largo plazo

Ingesta diaria a corto plazo

Dosis de referencia aguda

Tablas ICPEI (IESTI)

Manejo de casos donde la JMPR estima que la ingesta alimentaria excede la IDA o la DRA

#### 6.1 Antecedentes

Para evaluar si el nivel máximo de residuos propuesto al CCPR, para su uso como LMR, proporciona suficiente seguridad a los consumidores, los datos disponibles sobre residuos se combinan con la información de los hábitos de consumo cultural para estimar el potencial de la ingesta de residuos por los consumidores. El consumidor es considerado adecuadamente protegido cuando la ingesta alimentaria estimada de residuos de plaguicidas no supera la ingesta diaria admisible (IDA, ADI) o la dosis de referencia aguda (DRA, ARfD).

Hasta 1997 los cálculos de la ingesta diaria máxima teórica (IDMT, TMDI) se habían llevado a cabo de acuerdo con las Directrices para predecir la ingesta alimentaria crónica de residuos<sup>47</sup> de plaguicidas publicadas por la OMS en 1989. La ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas en particular se obtuvo multiplicando el LMR en los alimentos por la cantidad de producto consumido de una dieta “global” y cinco “culturales”, también conocidas como dietas “regionales”. La ingesta total de residuos de plaguicidas en cada uno de los grupos de dieta fue obtenida sumando la ingesta de todos los productos que contienen el residuo de interés.

$$IDMT = \sum (LMR_i \times F_i)$$

La estimación de la ingesta podría ser mejorada al permitir el nivel de residuos en la parte comestible del producto, la reducción o el aumento de los niveles de residuos en el procesamiento comercial, tales como el enlatado y la molienda, y la reducción o aumento en el nivel de residuos en la preparación o cocción de la comida.

Basado en los requerimientos del CCPR en consulta al Comité Conjunto FAO/OMS sobre las Directrices para predecir la Ingesta Alimentaria de Residuos de Plaguicidas<sup>47</sup> en 1995 se revisaron las directrices existentes y se recomendaron enfoques viables para la mejora de la confiabilidad y exactitud de los métodos para predecir la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas. El objetivo era promover una mayor aceptación de los LMRs del Codex por los gobiernos y más importante aún, por los consumidores. El informe de la consulta contenía recomendaciones para mejorar las estimaciones de la ingesta alimentaria, sobre todo el uso de la concentración mediana de residuos en ensayos supervisados (STM) en lugar de los LMRs en el cálculo de las Ingestas Diaria Estimada Internacional (IDEIs, IEDIs) y las Ingestas Diaria Estimada Nacional (IDENs, NEDIs).

<sup>47</sup> WHO. 1989. Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues. GEMS/Food WHO, Geneva.

La IDEI (IEDI) incorpora aquellos factores que pueden aplicarse a nivel internacional y compara un subconjunto de factores que podrían ser considerados a nivel nacional. Los factores a tener en cuenta para los cálculos de la IDEI (IEDI) son:

- datos de la concentración mediana de residuos en ensayos supervisados (STMR);
- definiciones de residuos, que incluyen todos los metabolitos y productos de degradación de interés toxicológico;
- para los residuos en o por debajo del límite de cuantificación (indicado con \*), la mediana de residuos debe ser estimada como el LC (LOQ), excepto cuando la evidencia de los ensayos y estudios de apoyo sugiere que los residuos son esencialmente cero;
- la parte comestible;
- efectos sobre los niveles de residuo debido al almacenamiento, procesamiento y las prácticas de cocina;
- otros usos conocidos del plaguicida.

La Ingesta Diaria Estimada Nacional (IDEN, NEDI) debe basarse en los mismos factores que la IDEI (IEDI), pero los siguientes factores adicionales basados en el patrón de uso nacional de los plaguicidas y los datos de consumo de alimentos también deben tomarse en consideración, lo que permitiría un mejoramiento de la IDEN (NEDI):

- proporción de cultivos o productos de alimentos tratados;
- proporción de cultivos de producción nacional e importados;
- los datos de monitoreo de cumplimiento y vigilancia;
- los estudios de dieta total (canasta básica);
- los datos de consumo de alimentos, incluidos los subgrupos de la población.

Las directrices revisadas también contenían secciones sobre la evaluación de riesgos de los peligros agudos que plantean los residuos de plaguicidas y la predicción de la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas altamente tóxicos. Las directrices se han mejorado aún más en los procedimientos de operación, Ver este Capítulo, Sección 3 “*Ingesta diaria a corto plazo*”.

Las directrices revisadas<sup>48</sup> se emitieron en 1997.

## 6.2 Ingesta diaria a largo plazo

La ingesta diaria a largo plazo se calcula multiplicando las concentraciones de residuos (STMRs, STMR-Ps o, si estos no están disponibles, los LMRs recomendados) por el “promedio” del consumo diario per cápita estimado para cada producto, sobre la base de las dietas GEMS/Foods<sup>49</sup>, y sumando las ingestas de cada alimento.

En 1997, la OMS introdujo el grupo de dietas GEMS/Food. Los primeros grupos de dietas se basaron en los datos de 1990-1994 Cuentas de Utilización de Suministros de Alimentos de la

---

<sup>48</sup> WHO. 1997. Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues, 2nd revised edition Unpublished document (WHO/FSF/FOS/97.7). <http://www.who.int/foodsafety/publications/pesticides/en/>

<sup>49</sup> WHO. 1998. GEMS/Food Regional Diets. Regional per capita consumption of raw and semi-processed agricultural commodities. Food Safety Unit. WHO/FSF/FOS/98.3, Geneva. <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index1.html>

FAO (SUA). El método utilizado de análisis de conglomerados y un enfoque iterativo basado en el uso de 19 alimentos del mercado para definir 13 dietas que representan 183 países. Los 13 grupos de dietas fueron posteriormente actualizados utilizando datos de alimentos de la SUA entre 1997 y 2001. Los 13 grupos de dietas actualizadas fueron utilizadas por la JMPR para predecir las exposiciones de residuos de plaguicidas en el período de 2006-2013.

En el 2012, la OMS introdujo una nueva metodología para los datos de los grupos de alimentos de la SUA de la FAO (disponible en: <http://faostat3.fao.org>) basado en 17 dietas con similitudes estadísticas entre los patrones alimentarios en 179 países. Los nuevos grupos de dietas (disponibles en: <http://www.who.int/foodsafety/databases/en/>) se basaron en el promedio de los datos de los 5 años más recientes, de la cuenta de utilización de suministro de alimentos de la FAO a partir de 2002-2007. Estos datos promedio fueron ponderados por el tamaño de la población para obtener la media kg/persona/grupo durante un período de 5 años. En los 17 grupos el consumo de un alimento importante para un determinado país ahora se distribuye a la vez en los países en los que el mismo alimento es importante. El impacto principal es que, para ese país específico, habrá un aumento de la ingesta de un alimento en comparación con los 13 grupos de dietas. Por otra parte, debido a que los conglomerados de datos de las 17 dietas se basan en los productos alimenticios más agregados en la base de datos de la FAO, los niveles de exposición más altos pueden ser estimados para ciertos productos.

En el 2014 la OMS decidió dividir los datos de consumo agregados en la base de datos de la GEMS/Food mediante el uso de factores de división derivados de las bases de datos de consumos nacionales, para facilitar los datos de consumo detallados necesarios para las evaluaciones de riesgos alimentarios de plaguicidas. Estos 17 Grupos de Dietas mejoradas han sido incorporadas en el modelo JMPR IDEI por el RIVM (Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente) que actúa como Centro Colaborador de la OMS ([http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/gems-food/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/)) y fue utilizado por la JMPR en el 2014 por primera vez. El modelo JMPR IDEI es una hoja de cálculo de excel automatizada para el cálculo de la ingesta alimentaria crónica de residuos de plaguicidas. Para utilizar el modelo IDEI (IEDI), las estimaciones hechas por la JMPR (IDA, ADI) (STMR (-P), y cuando los valores de LMR sean necesarios) se introduce de acuerdo con el manual adjunto al modelo. Entonces los cálculos y la generación de una tabla general se realizan automáticamente. La Reunión tomó nota de que los pesos medios corporales utilizados en el modelo IDEI (IEDI) siguen siendo 55 kg para el grupo G09 y 60 kg para todos los demás.

Se necesita un gran cuidado en la entrada de datos para asegurar que los alimentos coincidan correctamente con el valor de residuos correspondientes, teniendo en cuenta, factores tales como la proporción procesada de un producto agrícola fresco donde los valores STMR-P están disponibles para los alimentos procesados o la parte comestible del producto si los residuos están disponibles para la parte comestible. Para calcular los factores del procesamiento, los principios descritos en la Sección 10 del Capítulo 5 deben ser seguidos.

En algunas ocasiones los valores STMR pueden no estar disponibles para ciertas combinaciones de los residuos x productos. En tales casos, los valores de los LMRs (MRLs) podrán consignarse en la hoja de cálculo para proporcionar una estimación intermedia entre la IDMT (TMDI) y la IDEI (IEDI). Estas situaciones deben explicarse plenamente en el informe.

Notas para hojas de cálculo de ingesta:

- las dietas son expresadas en g/persona/día;
- las ingestas diarias son expresadas en µg/persona;
- el LMR (MRL) no se introduce a menos que se utilice en el cálculo;

- la entrada de datos para la carne y la grasa se basa en los valores de grasa/músculo 20/80% para el ganado y otros mamíferos y los valores de grasa/músculo 10/90% para las aves de corral.

El procedimiento que sigue es ilustrado en el siguiente ejemplo:

Para deltametrina, los valores de residuos de la exposición *diaria* en la grasa de ganado fueron RA (HR) de 0.19 mg/kg y STMR de 0.16 mg/kg. Los valores de residuos en músculo de ganado fueron RA de 0.027 mg/kg y STMR de 0.01 mg/kg. Los valores de residuos en grasa de aves de corral fueron RA (HR) de 0.09 mg/kg y STMR de 0.038 mg/kg. Los valores de residuos en músculo de aves de corral fueron RA de 0.02 mg/kg y STMR de 0.02 mg/kg. Las siguientes tablas ilustran el nuevo procedimiento para carne.

La plantilla de excel automatizada tiene las entradas para valores 20/80% grasa/músculo para mamíferos y los valores 10/90% grasa/músculo para aves de corral, y realiza el cálculo correctamente.

DELTAMETRINA (135): Ingesta diaria estimada internacional IDA=0.01 mg/kg bw o 600 µg/persona; 550 µg/persona para el extremo oriente									
		LMR	STMR o STMR- P	Dietas: g/persona/día. Ingesta = ingesta diaria: µg/persona					
				G01		G02		G03	
Código	Producto	mg/kg	mg/kg	dieta	ingesta	dieta	ingesta	dieta	Ingesta
MM 95	Carne (mamíferos otros aparte de los marinos)			31.2		72.44		20.88	
	<i>Músculos (consumo de carne × 80%)</i>		0.01	24.96	0.25	57.95	0.58	16.70	0.17
	<i>Grasa (consumo de carne × 20%)</i>		0.16	3.29	0.53	6.14	0.98	0.82	0.13
PM110	Carne de aves de corral								
	<i>Músculo (consumo de carne × 90%)</i>		0.02	13.17	0.26	26.78	0.54	7.24	0.14
	<i>Grasa (consumo de carne × 10%)</i>		0.04	0.10	0.00	0.10	0.00	NC	-
		TOTAL =			1.0		2.1		0.4
		% IDA =			0%		0%		0%

El formato de una hoja de cálculo para el cálculo de la ingesta a largo plazo se proporciona en las Tablas XI.4 y XI.5 (Apéndice XI).

Las ingestas diarias estimadas internacionales (IDEI, IEDI) son derivadas solamente cuando las STMRs o STMR-Ps son utilizados en los cálculos.  $IDEI = \sum (STMR_i \times F_i)$

Donde

STMR<sub>i</sub> (o STMR-P<sub>i</sub>): STMR (o STMR-P) para productos de alimentos i

F<sub>i</sub>: GEMS/Food de alimento regional de productos alimenticios i



Las estimaciones de la ingesta de la JMPR toman en cuenta las recomendaciones de la JMPR. Ellos no siempre están de acuerdo con un cálculo que incluye todos los LMRs (MRLs) actuales del Codex ya que los LMRs (MRLs) del Codex cuyo retiro se ha recomendado a la JMPR no los incluye en la estimación.

Cuando el plaguicida también se utiliza como medicamento veterinario, y los LMRs (MRLs) se establecieron para los productos de origen animal, los residuos de medicamentos veterinarios también deben tenerse en cuenta en el cálculo de IDEI (IEDI).

La ingesta alimentaria a largo plazo se expresa como porcentaje de la IDA (ADI) para una persona de 60 kg con la excepción de la ingesta calculada para las dietas G09 (Asia) en el que se utiliza un peso corporal de 55 kg. Los porcentajes se han redondeado hasta un número entero de hasta nueve y al 10 más cercano por encima de eso. Cuando el porcentaje es superior a 100 para los compuestos para los que se calculan las IDAs (ADIs), la información proporcionada a la JMPR no permite una estimación de la ingesta alimentaria inferior a la IDA (ADI) y una nota a este efecto se incluye en el informe. Sin embargo, los porcentajes por encima de 100 no deben necesariamente ser interpretados como un problema de salud debido a los supuestos conservadores sobre los que se basan las evaluaciones<sup>50</sup>. En los casos en que se supere la IDA (ADI), la JMPR indica en su informe que parte de la evaluación de riesgos deja más espacio para la depuración (ver Capítulo 6. Sección 6).

A nivel nacional, son posibles nuevas mejoras en los cálculos de la ingesta alimentaria, teniendo en cuenta más información detallada sobre el consumo de alimentos, el control y vigilancia de datos, dieta total o datos confiables sobre el porcentaje de cultivo tratado y el porcentaje del cultivo importado.

### 6.3 Ingesta diaria a corto plazo

En 1994 la JMPR consideró la evaluación del riesgo alimentario agudo en respuesta a las reservas del CCPR sobre los LMRs para plaguicidas de toxicidad aguda. El CCPR había sugerido que la IDA (ADI) tradicional puede no ser apropiada para evaluar los riesgos que reflejan la exposición a corto plazo a los residuos. Las directrices revisadas fueron publicadas en 1997 por la OMS<sup>48</sup> y contenía capítulos sobre evaluación de riesgos de los peligros agudos y predice la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas altamente tóxicos. Procedimientos y directrices prácticas se desarrollaron posteriormente y la JMPR de 1999 comenzó la evaluación formal de rutina del riesgo alimentario agudo para los residuos de plaguicidas en los alimentos.

La ingesta elevada de un residuo se produciría cuando se consume una gran porción de un alimento con un residuo alto. El tamaño de la porción más grande, que se consume a diario se acordó en el percentil 97.5<sup>avo</sup> para los consumidores de ese alimento. La investigación en el Reino Unido y otros países ha demostrado que el nivel de residuos en una unidad de fruta u hortaliza, por ejemplo, una sola manzana o una sola zanahoria, puede ser sustancialmente mayor que el residuo en una muestra compuesta que representa el residuo típico de un lote. Este asunto se explica a través de la introducción de un factor de variabilidad en la evaluación del riesgo. Este concepto sirvió de base para la evaluación de la ingesta alimentaria a corto plazo de los residuos de plaguicidas.

El residuo más alto de la muestra compuesta de la parte comestible de las pruebas utilizadas para estimar el nivel máximo de residuos se define como el RA (HR), expresado en mg/kg. En aquellos casos en que se dispone de información solo en todo el producto y no en la parte

<sup>50</sup> FAO. Pesticide Residues in Food 2008- Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 193 FAO, Rome. P 51.

comestible, el RA (HR) expresado sobre todo el producto puede ser utilizado en los cálculos de la ingesta alimentaria, aunque esta es la opción menos preferida.

Por lo general, los ensayos son realizados de acuerdo con los resultados de las cBPA en el residuo más alto en muestras compuestas. Sin embargo, cuando el residuo más alto se deriva de un ensayo realizado con las condiciones de aplicación menos críticas, a continuación, el RA debería seleccionarse a partir de ese juicio.

Cuando se toman muestras repetidas de un sitio de ensayo y la estimación del LMR (MRL) es basado en los residuos de la media en las muestras repetidas, el RA (HR) debe ser seleccionado de residuos detectados en muestras individuales.

Se necesita un “residuo alto” en el cálculo de la ingesta para aquellos productos procesados donde un aumento de volumen y mezcla es probable que no influya en los residuos del producto tal como se consume, por ejemplo, fruta o piña en conserva seca. En tales casos, el factor de procesamiento se aplica al residuo más alto de los ensayos supervisados de residuos a las BPA (GAP) máximas en lugar del LMR (MRL). Argumentos similares en relación con el redondeo y definición de residuos se aplican como el RA (HR). El residuo alto en un producto procesado se le conoce como el RA (HR)-P (el residuo más alto de - producto procesado).

El RA (HR)-P es el residuo en un producto procesado calculado a partir del residuo más alto del producto agrícola fresco y el factor de tratamiento correspondiente.

Los valores proporcionados por la OMS GEMS/Food para la porción más grande de la dieta más alta con el peso corporal asociado y el país, para niños y población en general se utilizan en los cálculos del ICPEI (IESTI).

Los datos sobre los pesos unitarios y porción de consumo más grande (dietas con percentil 97.5<sup>avo</sup>) y los pesos medios del cuerpo para las poblaciones asociadas a los datos de consumo de alimentos se incorporan a la plantilla de excel desarrollada por el RIVM.

Los cálculos de la ingesta reconocen cuatro casos diferentes (1, 2A, 2 B y 3). Caso 1 es el caso simple donde el residuo en una muestra compuesta refleja el nivel de residuos en una porción del producto correspondiente a una comida. Caso 2 es la situación en la que la porción correspondiente a la comida como una sola unidad fruta o vegetal puede tener un residuo más alto que el compuesto. Caso 2 se subdivide además en caso 2a y 2b donde el tamaño de la unidad es menor o mayor que la porción de tamaño más grande respectivamente. Caso 3 permite el aumento de volumen probable y mezcla de producto procesado, como la harina, aceites, vegetales y jugos de frutas.

LP:	La porción más grande reportada (97.5 <sup>avo</sup> percentil de consumidores), en kg de alimento por día
RA (HR):	El residuo más alto en una muestra compuesta de una porción comestible que se encuentra en los ensayos supervisados utilizados para estimar el nivel máximo de residuos, en mg/kg
RA-P:	El residuo más alto en un producto procesado, en mg/kg, calculado multiplicando el residuo más alto en producto fresco por el factor de procesamiento.
U	Unidad de peso de todo el producto (tal como se define para el establecimiento del LMR, incluidas las partes no comestibles)
U <sub>c</sub> :	Unidad de peso de porción comestible, en kg, valor medio proporcionado por el país en el que se llevaron a cabo los ensayos que dieron el residuo más alto.
v:	Factor de variabilidad – el factor aplicado al residuo de material compuesto para estimar el nivel de residuos en una unidad de residuo alto; definido como el nivel de residuos en la unidad de percentil 97.5 <sup>avo</sup> dividido por el nivel medio del resto del lote.
STMR:	Concentración mediana de residuos de ensayos supervisados, en mg/kg
STMR-P:	Concentración mediana de residuos de ensayos supervisados en productos procesados, en mg/kg

Ver Apéndice II, Glosario de términos, para definiciones de DRA, RA, RA-P, STMR y STMR-P, y factor de procesamiento.

Se debe notar que:

- El LP debe corresponder a los productos del Codex a los que los valores del RA (HR) y STMR están relacionados. En el caso de los productos que se consumen principalmente como fruta u hortalizas frescas, el LP debe relacionarse con el producto agrícola fresco. Sin embargo, cuando las partes principales del producto se consumen de forma procesada, por ejemplo, granos, y cuando se dispone de información sobre el residuo en el producto procesado, el LP debe relacionarse con el producto procesado, por ejemplo, la harina o el pan.
- A pesar de que se decidió en la Conferencia Internacional sobre Residuos de Plaguicidas Variabilidad y Evaluación de Riesgos Alimentarios Agudos en 1998, que el peso medio unitario ( $U_e$ ) se debe utilizar en la ecuación ICPEI (IESTI), este valor no está siempre disponible. Los países frecuentemente suelen utilizar otros valores, como la media o un valor aproximado. La JMPR utiliza los valores que fueron presentados por los Estados Miembros del Codex para la OMS GEMS/Food, en el supuesto de que estos valores representan pesos unitarios medios.

*Caso 1*

El residuo en una muestra compuesta (fresca o procesada) refleja el nivel de residuos en una porción de comida del producto correspondiente (la unidad de peso,  $U$ , es inferior a 0.025 kg). Caso 1 también se aplica a la carne, el hígado, los riñones, los despojos comestibles, y los huevos y los cereales, las semillas oleaginosas y productos de leguminosas secas cuando las estimaciones se basan en el uso post-cosecha del plaguicida.

$$ICPEI = \frac{LP \times (RA \text{ o } RA - P)}{bw}$$

*Caso 2*

La porción de comida, tales como una sola fruta u hortaliza podría tener un mayor residual que el compuesto (en toda la unidad de peso de fruta u hortaliza,  $U$  está por encima de 0.025 kg).

*Caso 2a*

La unidad de peso comestible de los productos frescos ( $U_e$ ) es menor que la porción mas grande del peso.

$$ICPEI = \frac{U_e \times (RA \text{ o } RA - P) \times v + (LP - U_e) \times (RA \text{ o } RA - P)}{bw}$$

La formula del caso 2a se basa en la suposición de que la primera unidad contiene residuos en el nivel [ $RA \times v$ ] y las siguientes contienen residuos en el nivel de RA (HR), lo que representa el residuo en el material compuesto del mismo lote que el primero.

*Caso 2b*

La unidad de peso comestible de los productos frescos,  $U_e$ , excede la porción más grande del peso.

$$ICPEI = \frac{LP \times (RA \text{ o } RA - P) \times v}{bw}$$

La fórmula en el caso 2 b se basa en la suposición de que solo hay una unidad consumida y contiene residuos en el [RA × v] nivel.

### Caso 3

El caso 3 es para aquellos productos procesados, donde debido al aumento de volumen o mezclado el STMR-P representa la probabilidad más alta de residuos. El caso 3 también se aplica a la leche, granos, semillas oleaginosas y legumbres para las que las estimaciones se basan en el uso pre-cosecha del plaguicida.

$$\text{ICPEI} = \frac{\text{LP} \times \text{STMR} - \text{P}}{\text{bw}}$$

## 6.4 Dosis de referencia aguda

La dosis de referencia aguda (DRA, ARfD) de una sustancia química es la estimación de la cantidad de una sustancia en los alimentos o en el agua potable, expresada sobre la base del peso corporal, que puede ingerirse en un corto período de tiempo, generalmente en una comida o un día, sin riesgo apreciable para la salud del consumidor, sobre la base de todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación. Las DRAs(ARfD)s se derivan de los datos toxicológicos obtenidos a partir de estudios de alimentación en animales de laboratorio. La ingesta alimentaria estimada a corto plazo de un residuo se compara con su dosis aguda de referencia en la evaluación del riesgo.

En la evaluación del riesgo a corto plazo de un compuesto, hay tres situaciones con respecto a la DRA (ARfD):

- 1) una DRA (ARfD) está disponible, y como un caso especial la DRA (ARfD) es establecida para mujeres en edad de procrear (14–50 años de edad);
- 2) una DRA (ARfD) es innecesaria;
- 3) el compuesto todavía no ha sido evaluado para una DRA (ARfD).

Cuando una DRA (ARfD) está disponible los valores de ICPEI (IESTI) calculado son expresados como % de DRA (ARfD).

Cuando una DRA (ARfD) se considera innecesaria, los cálculos de la ICPEI (IESTI) no son necesarios; la estimación de los valores de RA (HR) y RA-P no se requieren o se usan. Sin embargo, para la estimación de la carga de la dieta animal los valores “de residuos más altos” todavía pueden ser necesarios en función del tipo de producto.

## 6.5 Tablas ICPEI (IESTI)

Para los productos donde la información de la porción más grande de la dieta está disponible y para los compuestos para los cuales se han establecido DRAs (ARfDs), una evaluación del riesgo agudo se lleva cabo para cada combinación de productos mediante la evaluación de la ICPEI (IESTI) como un porcentaje de la DRA (ARfD) del compuesto. Si el porcentaje es superior a 100, la información proporcionada a la JMPR no permite una estimación de que la ingesta alimentaria aguda del residuo en ese producto estaría por debajo de la dosis de referencia aguda y una nota a este efecto se incluye en el informe. Véase el Apéndice X, sección “evaluación del riesgo alimentario” para las declaraciones estándar en función de los resultados de los cálculos de ICPEI (IESTI).

Una plantilla de excel automatizada, similar a la descrita en el cálculo de ingesta a largo plazo, ha sido desarrollada por el Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM), en cooperación con la OMS/GEMS/Food<sup>51</sup>.

Las Tablas XI.6 y XI.7 (Apéndice XI) proveen ejemplos del formato utilizado en la hoja de cálculo de la ICPEI (IESTI); los productos y los valores de STMR, STMR-P, RA (HR) y RA (HR)-P son tomados de las tablas de recomendación. Sólo los valores necesarios en los cálculos se deben introducir en las tablas ICPEI (IESTI).

Nota: El modelo automatizado de ICPEI (IESTI) requiere introducir la STMR en primer lugar, seguido por el RA (HR) en la línea indicada con un total para cada producto, para lo cual se ha propuesto un LMR (MRL). Otras instrucciones se pueden encontrar en el manual dentro del modelo automatizado de la ICPEI (IESTI). Los porcentajes de la DRA (HR) son redondeados a una cifra significativa para valores hasta incluyendo el 100% y con dos cifras significativas para los valores superiores al 100%.

Los valores de ICPEI (IESTI) en la tabla están expresados como  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de peso corporal en lugar de lo tradicional  $\text{mg}/\text{kg}$  de peso corporal para una lectura más conveniente; el % DRA (ARfD) no se modifica por la elección de unidades.

#### *Pesos corporales*

En la selección del peso corporal adecuado una reunión ad hoc (1999) recomendó el uso de 15 kg para los niños de 6 años y 60 kg de edad para la población general. Dado que es necesario expresar la ICPEI (IESTI) como kg de peso corporal para la comparación con la DRA (ARfD), la JMPR recomienda que los pesos corporales apropiados proporcionados por los gobiernos nacionales deben utilizarse en el cálculo. La JMPR acordó que cuando éstas no estén disponibles, se deben utilizar los valores por defecto de 15 o 60 kg.

#### *Pesos unitarios de alimentos y % de porción comestible*

Los pesos unitarios de alimentos son muy influyentes en los cálculos de ICPEI (IESTI) en el Caso 2. Los datos sobre los pesos unitarios para un determinado alimento proporcionado a la OMS GEMS / Food pueden cubrir un rango.

La JMPR decidió utilizar la unidad de peso adecuado para la región donde la BPA ha sido utilizada para recomendar el LMR (MRL). La JMPR acordó que en los casos en que no han sido suministrados los datos el cálculo no se llevará a cabo a menos que se pudiese concluir que el tamaño de la unidad típica es generalmente similar de región a región.

Los gobiernos nacionales que proporcionaron datos de unidad de peso (U) también suministran información sobre el porcentaje del tamaño de la porción comestible. La unidad de peso en el caso 2 cálculos del peso unitario es la porción comestible ( $U_c$ ). Por ejemplo, el peso de la unidad de aguacate (U) es de 0.3 kg con 60% de su peso comestible, resultando en una unidad de peso de la porción comestible ( $U_c$ ) de 0.18 kg.

#### *Factores de Variabilidad*

Desde su introducción por la consulta de expertos<sup>52</sup> de 1997, el factor de variabilidad ha sido mejorado gradualmente en base al incremento de la información sobre la naturaleza de la distribución de los residuos en las unidades de cultivo.

<sup>51</sup> Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) and WHO/GEMS/Food  
[http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/gems-food/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/)

<sup>52</sup> FAO/WHO. 1997. Geneva consultation acute dietary intake methodology. Geneva, Switzerland.10-14 February 1997. WHO/FSF/FOS/97.5

La JMPR<sup>53</sup> de 2003 evaluó la información disponible sobre la relación de residuos máximos en unidades de cultivo y el residuo promedio en las muestras compuestas correspondientes<sup>54</sup>. La Reunión convino en adoptar un factor de variabilidad por defecto de 3 para la estimación de los niveles de residuo alto en los cálculos de ICPEI (IESTI) donde las unidades de peso, U, exceden 25g (0.025 kg). La aplicabilidad del factor de variabilidad por defecto de 3, que es la media redondeada (2.8) de los factores de variabilidad, fue confirmada por la JMPR<sup>32</sup> de 2005 basada en la evaluación de una extensa base de datos de residuos en unidades de cultivos<sup>55</sup>. El Panel de la FAO acordó continuar la práctica actual de la utilización de factores de unidad de variabilidad específicos con preferencia al valor por defecto, donde los datos que respaldan están disponibles, son válidos y suficientes.

La JMPR<sup>32</sup> de 2007 señaló que los parámetros que se utilizarán en la ecuación ICPEI (IESTI) son objeto de debate, sobre todo en la Unión Europea. La razón de esto son los diferentes puntos de vista sobre qué nivel del conservatismo en los cálculos es apropiado. El CCPR está de acuerdo con el nivel del conservatismo que la JMPR aplica.

*Resumen de elección de valores en las hojas del cálculo del cálculo de ICPEI (IESTI)*

1. Producto, STMR, STMR-P, RA (HR) y RA (HR)-P: usar los valores relevantes directamente de la tabla de recomendaciones.
2. La porción grande de las dietas en el modelo automatizado ICPEI (IESTI) se basan en encuestas nacionales del consumo, presentadas a la OMS. El valor más alto presentado de la porción grande (en g/kg de peso corporal) fue elegido para un grupo en particular, por lo que se utilizan los datos generales de la población para llenar los datos que faltan para las mujeres en edad fértil. Los datos de las porciones grandes solamente fueron tomados si el percentil P97.5 se basa en al menos 120 días de consumo o si otros datos indican que una gran porción de los datos basados en menos de 120 días es aceptable. Si la porción grande más alta no fue considerada confiable, se tomarán los siguientes datos más altos de las porciones grandes de otro país.
3. Pesos unitarios. Los datos de las porciones grandes en el modelo automatizado de la ICPEI (IESTI) se combinaron con la unidad de peso y los datos de % de las porciones comestibles del país en cuestión. Para aquellos países en lo que no se disponía de pesos unitarios, los datos de las porciones grandes se combinaron con los datos de peso unitario de cualquier de los otros países que resulten en el (unidad de peso de la porción comestible)  $U_e$  más alto.
4. Caso: Decidir el caso de la unidad de peso, U peso unitario de porción comestible,  $U_e$  y tamaño de la porción grande.

#### 6.5.1 Cálculos de la ICPEI (IESTI) de los productos de origen animal

Ver también Capítulo 5, Sección 12 “*Estimación de los niveles máximos de residuos y valores STMR para productos de origen animal*”.

---

<sup>53</sup> FAO Pesticide Residues in Food 2003 Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 176. 2.10. FAO, Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

<sup>54</sup> Hamilton DJ, Ambrus Á, Dieterle RM, Felsot A, Harris C, Petersen B, Racke K, Wong S-S, Gonzalez R, Tanaka K, Earl M, Roberts G and Bhula R. Pesticide residues in food – Acute dietary Intake. Pest Manag Sci 60:311-339 (2004).

<sup>55</sup> Ambrus Á., Variability of pesticide residues in crop units, Pest Manag Sci. 62: 693-714, 2006.

De acuerdo con los principios de muestreos recomendados (Referencias - Residuos de Plaguicidas en Alimentos, CODEX ALIMENTARIUS, 1993), “un lote cumpliría con el LMR” si:

- a. La muestra final (que consta de muestras primarias combinadas) de los productos distintos de los productos cárnicos y avícolas no contiene un residuo por encima del LMR (MRL), o
- b. Ninguna de las muestras primarias de carne y productos avícolas analizados contenía un residuo por encima del LMR (MRL).

Esto implica que un factor de variabilidad no se debe utilizar en el cálculo de la ICPEI (IESTI) para productos de origen animal.

La estimación de la ingesta aguda por el consumo de productos del origen animal, excepto la leche, se debe realizar utilizando el Caso 1 definido por la metodología. Deben utilizarse los valores mixtos grasa/músculo 20/80% para el ganado y otros mamíferos y los valores mixtos grasa/músculo 10/90% de las aves de corral.

Para la leche, el Caso 3 debe ser aplicado (aumento de volumen o mezclado de la porción grande en el nivel de STMR).

#### 6.6 Manejo de casos donde la JMPR estima que la ingesta alimentaria excede la IDA o la DRA

Cuando se hayan aplicado los procedimientos descritos en éste capítulo para plaguicidas evaluados como nuevos compuestos o bajo el programa de revision periódica, los resultados son las mejores estimaciones de la ingesta alimentaria de estos plaguicidas de acuerdo a los datos y métodos disponibles aplicables a nivel internacional. La JMPR, con el uso de notas al pie de página, llama la atención sobre los casos en que las estimaciones de ingesta superan la IDA (ADI) o la DRA (ARfD).

Si la estimación de la ingesta a largo plazo de la JMPR para un compuesto nuevo o de revision periódica sigue siendo superior a la IDA (ADI) para uno o más grupos de dietas de la GEMS/Food a pie de página se adjuntará al compuesto en la tabla de recomendaciones y también en el Capítulo 4 del informe, que resume los resultados de las evaluaciones de riesgos realizadas por el Panel.

"Sobre la base de la información proporcionada al Panel, se concluyó que la ingesta alimentaria a largo plazo de [compuestos] residuos puede presentar un problema de salud pública"

Si la estimación de la JMPR sobre la ingesta a corto plazo de un compuesto supera la DRA (ARfD) para uno o más productos alimenticios a pie de página se adjuntará a los productos en la tabla de recomendaciones:

Sobre la base de la información proporcionada al Panel, se concluyó que la ingesta a corto plazo de residuos XX del consumo de [productos] puede presentar un problema de salud.

Hay una percepción pública de que las pequeñas diferencias en el consumo estimado son diferencias reales en términos de seguridad de los alimentos, por ejemplo, 120% de la DRA (ARfD) es inaceptable mientras que el 80% de la DRA (ARfD) es aceptable. Sin embargo, esta es una derivación moderada de la DRA (ARfD) y de la estimación de la ingesta. Por ejemplo, un factor de seguridad para la variación inter-individual se incluye cuando se establece la DRA (ARfD) y como tal la DRA (ARfD) está diseñada para proteger a los individuos en el extremo superior de la susceptibilidad humana. Es probable que hay un

limitado solapamiento entre la población con la mayor sensibilidad a un plaguicida en particular y la población con la ingesta estimada de residuos sea más grande que la DRA (ARfD). Por lo tanto, en caso de que se supere la DRA (ARfD), consideraciones adicionales deben ser tomadas en cuenta, por ejemplo, la cantidad en que se supera la DRA (ARfD), la base sobre la cual la DRA (ARfD) se haya establecido, y las incertidumbres en la estimación de la ingesta<sup>56</sup>. En los casos en que se supere el máximo de la IDA (ADI) y/o la DRA (ARfD), la JMPR indica en su Informe que parte de la evaluación de riesgos deja más espacio para el mejoramiento. Si más mejoras no son posibles, el nivel máximo de residuos estimado no será adoptado como un LMR (MRL) por el CCPR.

---

<sup>56</sup> FAO Pesticide Residues in Food 2007 Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 191. 2.1. FAO, Rome



## CAPÍTULO 7

### USO DE LAS RECOMENDACIONES DE LA JMPR POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS

#### CONTENIDOS

Introducción

Evaluación de la inocuidad de los plaguicidas

Estudios de residuos y LMRs recomendados

Interpretación de los resultados de los análisis de residuos en comparación con los LMRs

#### 7.1 Introducción

Las evaluaciones y valoraciones de los compuestos son en la mayoría de los casos, sobre la base de datos de propiedad inédita presentados a efectos de la evaluación de la JMPR. En este contexto, los documentos de la JMPR son una fuente única de información. Se insta a las autoridades regulatorias y otros especialistas interesados en hacer uso de las evaluaciones críticas de la JMPR.

#### 7.2 Evaluación de la inocuidad de los plaguicidas

Las monografías e informes de la JMPR deberían ser de ayuda a la FAO y los Estados Miembros de la OMS en la evaluación de la seguridad de los plaguicidas y sus residuos. Sin embargo, dos problemas principales se pueden encontrar cuando un Estado Miembro intenta utilizar estas evaluaciones: (1) la JMPR evalúa la toxicología de los ingredientes activos y no a las formulaciones, que son controladas a nivel nacional, y (2) las relaciones entre la pureza y la especificaciones de los ingredientes activos que participan en las pruebas evaluadas por la JMPR y los materiales técnicos de comercio son a menudo desconocidas.

La pureza del ingrediente activo técnico depende, entre otros factores de la ruta y las condiciones de la síntesis, la pureza de las materias primas utilizadas para la fabricación, y las condiciones de empaque y almacenamiento. La toxicidad de ciertas impurezas puede ser varias magnitudes más alta que la del ingrediente activo, y por lo tanto su presencia, incluso en concentraciones muy pequeñas, puede afectar sustancialmente la toxicidad del producto de plaguicida.

La Reunión Conjunta evalúa los estudios toxicológicos sobre los materiales de prueba que en la mayoría de los casos corresponden a los ingredientes activos que son vendidos por las empresas que proporcionaron los datos. La pureza y especificaciones de ingredientes activos que piden las autoridades nacionales de regulación para aprobar pueden o no corresponder a las que fueron ensayadas y resumidas en las monografías de la JMPR. Por éste motivo, las autoridades nacionales de registro deben considerar cuidadosamente el grado de similitud entre cualquier ingrediente activo de ser considerado para su registro y el material técnico evaluado por la Reunión Conjunta. Para poder hacer esta determinación, las autoridades de registro deben buscar información sobre las impurezas de fabricación en los productos de plaguicidas. La seguridad de los otros componentes de formulaciones también se debe considerar al momento de registrarse los plaguicidas. Por estas razones, la JMPR no

recomienda el uso de evaluaciones de la JMPR como la única base para la evaluación de la seguridad de los registros nacionales.

Si las evaluaciones se utilizan para fines de registro, las autoridades deben utilizar documentación proporcionada por los fabricantes de conformidad con las leyes nacionales relativas a la presentación y uso de los datos de propiedad no publicados para asegurar que las evaluaciones de la JMPR son de plaguicidas fabricados por las mismas rutas, de la pureza comparable y con impurezas similares a los plaguicidas que son objeto de registro.

### 7.2.1 Relevancia de las especificaciones de plaguicidas para las evaluaciones de la JMPR

La edición de 2006 del Manual de la FAO en el desarrollo y uso de las especificaciones FAO/OMS para plaguicidas<sup>57</sup>, proporciona un esquema del actual procedimiento de evaluación de datos. En virtud de este nuevo procedimiento los requisitos de datos se ampliaron considerablemente. La FAO, en colaboración con la OMS ahora evalúa, en confidencia, las propiedades físico-químicas, la impureza, perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos de materiales técnicos. Las evaluaciones aseguran que las especificaciones incluyen todas las impurezas relevantes. Estas impurezas, siguiendo la definición del Manual de la FAO sobre especificaciones, son los subproductos de la fabricación o almacenamiento de un plaguicida que, en comparación con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativas para la salud o el medio ambiente, son fitotóxicas para las plantas tratadas, causan manchas en cultivos de alimentos, afectan a la estabilidad del plaguicida, o pueden causar cualquier otro efecto adverso. Además de la evaluación de los datos del perfil toxicológico, ecotoxicológico y de impurezas por la OMS, la FAO también busca el acceso a los datos de registro de las autoridades competentes para evaluar si:

- (i) el material técnico, para los que se propone una especificación de la FAO, es equivalente al registrado por la autoridad, según la evaluación de una comparación entre los datos presentados a la FAO y los presentados para su registro; o
- (ii) su decisión de que los materiales técnicos de diferentes fabricantes son equivalentes estuvo basada en datos similares a los proporcionados a la FAO.

Las especificaciones de la FAO se aplican ahora únicamente a los productos para los que los materiales técnicos producidos por cada fabricante han sido evaluados por estas organizaciones. Se trata de un cambio radical, ya que, con arreglo al procedimiento anterior, la especificación de la FAO podría ser tomada para aplicar a cualquier producto teóricamente similar. Para tener en cuenta este cambio, el nuevo procedimiento también define el procedimiento para la determinación de la equivalencia (similitud) de plaguicidas técnicos, por lo que una especificación de la FAO se puede extender a los productos realmente equivalentes.

El nuevo procedimiento, incluyendo la definición de equivalencia, fue desarrollado para mejorar la calidad del producto, para mejorar el uso de plaguicidas y la protección del consumidor, así como para reducir los efectos no deseados sobre el medio ambiente. Este procedimiento es ampliamente aceptado por ambos grupos, empresas de investigación y fabricantes de compuestos genéricos.

Las presentaciones de datos en la Reunión Conjunta FAO / OMS sobre Especificaciones de Plaguicidas (JMPS) se coordinan con las evaluaciones de la JMPR, sin embargo, hay que señalar que la propia JMPS no trabaja directamente con el Codex.

---

<sup>57</sup> Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. February 2006.  
<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/en/>

### 7.3 Estudios de residuos y LMRs recomendados

La información relativa a los residuos de plaguicidas, por ejemplo, resultados de ensayos supervisados, el metabolismo, estudios de la transferencia en animales y del procesamiento, se puede utilizar de manera más general que las evaluaciones de la seguridad de los plaguicidas.

La comparabilidad de las condiciones de los ensayos discutidos en detalle en los Capítulos 5 y 6 se debe evaluar para decidir sobre la aplicabilidad de las conclusiones y recomendaciones de la JMPR para las condiciones del uso nacionales particulares.

Los LMRs (MRLs) del Codex tienen la intención de ser utilizados principalmente para hacer cumplir y controlar el cumplimiento de los usos autorizados a nivel nacional de los plaguicidas en los productos que circulan en el comercio internacional. La aplicabilidad de los LMRs (MRLs) del Codex para el uso nacional, depende de la relación de las BPA (GAP) en que las estimaciones del nivel máximo de residuos se basaron en relación a las BPA (GAP) nacionales. En la toma de decisiones sobre la comparabilidad de las condiciones de uso nacionales a las condiciones de los ensayos descritos en las monografías, los resultados de unos ensayos supervisados realizados bajo condiciones de cultivo típicas del país pueden ser de gran valor.

Cuando las condiciones del uso nacionales conducen a residuos sustancialmente más bajos que los LMRs (MRLs) del Codex, el establecimiento de los LMRs nacionales más bajos puede ser considerado para la aplicación de los usos domésticos y desde los LMRs más altos alentaría el uso no autorizado del plaguicida, lo cual es contrario al principio de la BPA (GAP). Sin embargo, para los productos importados, las autoridades nacionales tienen la obligación de aceptar LMRs (MRLs) del Codex más altos que proporcionen un nivel aceptable de protección a los consumidores, de conformidad con las disposiciones establecidas en el acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Ronda de Uruguay del GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio)

### 7.4 Interpretación de los resultados de los análisis de residuos en comparación con los LMRs

Una pregunta frecuente es si los LMRs (MRLs) del Codex, que se basan en los límites recomendados por la JMPR, se deben considerar ya sea como límites estrictos o con la asignación de un margen aún más al considerar el análisis de muestras con fines de ejecución.

Por definición un LMR es un límite que no debe sobrepasarse. La responsabilidad de la evidencia está en el monitoreo que la autoridad establece, con un alto grado de seguridad, si el residuo en el lote que está siendo examinado excede el LMR (MRL), con el fin de tomar las medidas reglamentarias.

Según las directrices relevantes ISO<sup>58</sup> y Codex<sup>59</sup> la incertidumbre de la medición combinada expandida se tendrá en cuenta para decidir sobre el cumplimiento de los límites legales (LMR, CXL)

<sup>58</sup> Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM/WG 1). Evaluation of measurement data – guide to the expression of uncertainty in measurement; [http://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM\\_100\\_2008\\_E.pdf](http://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf)

<sup>59</sup> Codex Alimentarius Commission. Guidelines on Measurement Uncertainty; CAC/GL 54-2004; Annex <http://www.codexalimentarius.org/search-results/?cx=018170620143701104933%3Ai-zresgmxec&cof=FORID%3A11&q=GUIDELINES+ON+MEASUREMENT+UNCERTAINTY+CAC%2FGL+54&sa.x=17&sa.y=6&sa=search&siteurl=http%3A%2F%2Fwww.codexalimentarius.org%2F&siteurl=www.codexalimentarius.org%2F&ref=&ss=55j3025j2>

La incertidumbre de los resultados analíticos ( $S_R$ ) derivadas de la variación aleatoria de los procedimientos consecutivos comprende las incertidumbres de muestreo ( $S_s$ ), preparación de muestras ( $S_{Sp}$ ) y análisis ( $S_A$ ).

$$(S_R) = \sqrt{[(S_s)^2 + (S_{Sp})^2 + (S_A)^2]}$$

Ya que el residuo promedio es el mismo la ecuación puede escribirse como:

$$(CV_R) = \sqrt{[(CV_s)^2 + (CV_{Sp})^2 + (CV_A)^2]}$$

La incertidumbre del resultado analítico final ( $CV_R$ ) no puede ser menor que la de cualquier etapa de su medición.

Para la determinación de los residuos de plaguicidas, solo el aporte de la preparación de las muestras (homogenización de la muestra de laboratorio con picar, moler, etc. antes de retirar la porción de muestra representativa) ( $SSp$ ) y análisis ( $SA$ ) se tendrán en cuenta.

Cuando un producto comercializado es probado la incertidumbre combinada del análisis de residuos en una muestra de laboratorio que cumpla con los requisitos mínimos de tamaño, las directrices de muestreo del Codex<sup>60</sup> se toman en cuenta. Una incertidumbre expandida combinada por defecto de 50% se utiliza en la Unión Europea<sup>61</sup>, que se calcula a partir de los resultados de los ensayos de aptitud europeos. Con esta regla, el valor del mensurando está por encima del LMR con al menos el 97.5% de confianza. Por lo tanto, el LMR (MRL) se supera si  $x-U > LMR$ . Por ejemplo, en un caso donde el  $LMR = 1$  y  $x = 2.2$ , entonces  $x-U = 2.2 - 1.1 = 1.1$  el cual es  $> LMR$  ( $1.1 = 50\%$  de  $2.2$ ). A medida que la incertidumbre por defecto está dentro del rango de la repetibilidad, la desviación estándar relativa aceptable de determinación de 0.01-0.1 mg/kg de residuos de plaguicidas en concentraciones de 1µg-0.1 mg/kg (Sección 3.3.3 Tabla 3.5), esto puede ser generalmente aplicado, proporcionando los resultados del método de validación que son mas bajo que el valor determinado.

Cuando el producto es probado antes de ser puesto en el mercado se procederá a la incertidumbre combinada ( $CVR$ ), incluyendo la incertidumbre del muestreo deberá ser tomada en cuenta<sup>62</sup>. El producto muestreado cumpliría con el LMR si  $x + 2 * CV_R * x \leq LMR$ .

Basado en la evaluación de una gran cantidad de datos de residuos, se estimó la incertidumbre de muestreo promedio siguiendo el procedimiento de muestreo del Codex<sup>63</sup> como sigue:

- cultivos pequeños y medianos (unidad de masa  $\leq 250g$ , tamaño de muestra mínima =10): 25%;
- cultivos grandes (unidad de masa  $> 250 g$ , tamaño de muestra mínima = 5): 33%;
- hortalizas del género Brassica (unidad de masa  $> 250 g$ , tamaño de mínimo de muestra= 5): 20%.

<sup>60</sup> Codex Secretariat. Revised Guidelines on Good Laboratory Practice in Residue Analysis CAC/GL 40 1993, Rev.1-2003 [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/378/cxg\\_040e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/378/cxg_040e.pdf)

<sup>61</sup> European Commission. Guidance document on analytical quality control and validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed. SANCO/12571/2013 <http://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl article.asp?CntID=727>

<sup>62</sup> Farkas, Zs., Slate, A., Whitaker, T.B. Suszter, G., and Ambrus Á. Use of Combined Uncertainty of Pesticide Residue Results for Testing Compliance with Maximum Residue Limits (MRLs) J. Agric. Food Chem. 2015, 63, 4418-4428.

<sup>63</sup> Ambrus, A. & Soboleva, E. (2004) JAOAC International. 87, 1368-1379

Los estudios internacionales de colaboración revelaron que, en la comparación de un resultado analítico con el LMR (MRL), la veracidad (influido por los errores sistemáticos principalmente) es más importante que la precisión, es decir, los errores aleatorios.

Con el fin de obtener resultados confiables, se alienta a los laboratorios que ejecutan análisis regulatorios a:

- prestar atención a la definición de residuos para la ejecución o con fines de evaluación de la ingesta alimentaria;
- establecer medidas de control interno de la calidad que les permitan evaluar la variación de los resultados dentro del laboratorio;
- participar en los programas de verificación de muestras internacionales para evaluar la exactitud de sus análisis;
- prestar atención a la información sobre la estabilidad de almacenamiento de los residuos adhiriéndose estrictamente a las directrices para la preparación de la porción del producto para análisis del Codex;
- validar los procedimientos de muestreo utilizados para la obtención de muestras, y garantizar la formación adecuada de los funcionarios del muestreo.

Las mismas precauciones deben aplicarse en la realización de ensayos supervisados o encuestas selectivas para proveer datos para la estimación de los niveles máximos de residuos.



**REFERENCIAS**

1. Codex Alimentarius Commission Procedural Manual –Twenty third edition, 2015, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)
2. FAO/WHO, 2012. Pesticide Residues in Food, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - Report 2012, FAO Plant Production and Protection Paper 2015, pp. 3-5. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
3. OCDE Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 501: Metabolism in Crops; Test No. 503: Metabolism in Livestock <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264061835-en>
4. OCDE Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 502: Metabolism in Rotational Crops <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264061859-en>
5. OCDE Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 504: Residues in Rotational Crops (Limited Field Studies) [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-504-residues-in-rotational-crops-limited-field-studies\\_9789264013384-en](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-504-residues-in-rotational-crops-limited-field-studies_9789264013384-en)
6. OCDE Guidelines for the Testing of Chemicals Test No. 503: Metabolism in Livestock <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264061873-en>
7. Codex Secretariat. Revised Guidelines on Good Laboratory Practice in Residue Analysis CAC/GL 40 1993, Rev.1-2003, [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/378/cxg\\_040e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/378/cxg_040e.pdf)
8. OCDE, Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods, Series on Pesticides No. 39, ENV/JM/MONO (2007)17, 2007
9. European Commission, Guidance document on analytical quality control and validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed. SANCO/12571/2013
10. FAO/WHO. Pesticide Residues in Food, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues – Report 2010, FAO Plant Production and Protection Paper 200, pp. 8-11
11. Skidmore, M.W., Paulson, G.D., Kuiper, H.A., Ohlin, B. and Reynolds, S. 1998. Bound xenobiotic residues in food commodities of plant and animal origin. Pure & Applied Chemistry, 70, 1423–1447.
12. OCDE Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 506: Stability of Pesticide Residues in Stored Commodities, [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-506-stability-of-pesticide-residues-in-stored-commodities\\_9789264061927-en](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-506-stability-of-pesticide-residues-in-stored-commodities_9789264061927-en)
13. Fussell R.J., Jackson-Addie K., Reynolds S.L. and Wilson M.F., (2002): Assessment of the stability of pesticides during cryogenic sample processing, J. Agric. Food Chem., 50, 441.
14. FAO/WHO. 1993. Codex Classification of Foods and Animal Feeds in Codex Alimentarius, 2nd ed., Volume 2. Pesticide Residues, Section 2. Joint FAO/WHO Food Standard Programme. FAO, Rome. Note: the CCPR currently is working on the revision of classification of commodities. The reader is advised to check which groups have been finalised and enforced By the Committee/CAC
15. FAO/WHO. Pesticide Residues in Food, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - Report 2010, FAO Plant Production and Protection Paper 200, pp. 8-11. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

16. Report of the 47<sup>th</sup> session of the Codex committee on pesticide residues 2016, *REP/15/PR Appendix XI*
17. FAO. Manual on the development and use of FAO specifications for pesticides. 2nd revision of 1st edition.  
[http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/PestSpecsManual.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/PestSpecsManual.pdf)
18. OCDE Draft Guidance Document on Crop Field Trials September 2014.  
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/OCDE-draft-CFT-GD-for-review-12-Sept-2014.pdf>
19. OCDE. Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies (as Revised in 2009) Series on Testing and Assessment No. 64 ENV/JM/MONO(2009)31,  
[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)31&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)31&doclanguage=en)
20. FAO Pesticide Residues in Food 2015 Report. FAO Plant Production and Protection Paper, FAO, Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
21. Report of the 47<sup>th</sup> session of the Codex committee on pesticide residues 2016, *REP/15/PR Appendix XI*  
[http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)
22. Portion of Commodities to which Codex Maximum Residue Limits Apply and which Is Analysed, CAC/GL 41-1993, <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>
23. Hill, A. R. C.; Harris, C. A.; Warburton, A. G. Effects of sample processing on pesticide residues in fruits and vegetables. In *Principles and Practices of Method Validation*; Fajgelj, A. Ambrus, A. A., Eds.; Royal Society of Chemistry: Cambridge, United Kingdom, 2000; pp 41-48.
24. Fussell, R.J. Hetmanski, M.T. Macarthur, R. Findlay, D., Smith, F., Ambrus, Á. and Brodesser, J. P. Measurement Uncertainty Associated with Sample Processing of Oranges and Tomatoes for Pesticide Residue Analysis. *J. Agric. Food Chem.*, **55**, 1062-1070, 2007.
25. Codex Alimentarius Commission, Recommended method of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs, CAC/GL 33-1999  
<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>
26. OCDE Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 507: Nature of the Pesticide Residues in Processed Commodities - High Temperature Hydrolysis, [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-507-nature-of-the-pesticide-residues-in-processed-commodities-high-temperature-hydrolysis\\_9789264067431-en](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-507-nature-of-the-pesticide-residues-in-processed-commodities-high-temperature-hydrolysis_9789264067431-en)
27. OCDE Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 508: Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities, [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-508-magnitude-of-the-pesticide-residues-in-processed-commodities\\_9789264067622-en](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-508-magnitude-of-the-pesticide-residues-in-processed-commodities_9789264067622-en)
28. OCDE Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 505: Residues in Livestock, [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-505-residues-in-livestock\\_9789264061903-en](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-505-residues-in-livestock_9789264061903-en)



- 29.EFSA. Scientific Opinion on evaluation of the toxicological relevance of pesticide metabolites for dietary risk assessment. EFSA Journal 10(7):2799. [187 pp.] 2012 doi: 10.2903/j.efsa.2012.2799. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2799>
- 30.FAO Pesticide Residues in Food 2014- Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 221. FAO, Rome, p. 6 <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
- 31.Haddad S, Poulin P, Krishnan K. 2000. Relative lipid content as the sole mechanistic determinant of the adipose tissue: blood partition coefficients of highly lipophilic organic chemicals. Chemosphere 40:839-843.
- 32.FAO/WHO. Pesticide Residues in Food, Joint FA/WHO Meeting on Pesticide Residues - Report 2005, FAO Plant Production and Protection Paper 183, pp. 27-31. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
- 33.Hamilton D. Personal communication
- 34.Timme, G.; Frehse, H., Laska, V. Statistical interpretation and graphic representation of the degradation behaviour of pesticide residues II. Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer 33. 47-, Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer, 1986, 39, 187-203.
- 35.Report of the 44th session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Alinorm 04/27/24, Appendix XI. 2012, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)
- 36.FAO/WHO, Pesticide Residues in Food, Joint FA/WHO Meeting on Pesticide Residues - Report 2013, FAO Plant Production and Protection Paper 219, pp. 5. 1. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
- 37.Report of the OCDE/FAO Zoning Project Series on Pesticides, Number 19, ENV/JM/MONO (2003)4 16 May 2003 [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2003\)4&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2003)4&doclanguage=en)
- 38.Ambrus, Á., Horváth, Zs., Farkas, Zs., Szabó, I., Dorogházi, E., Szeitzné-Szabó, M. Nature of the field-to-field distribution of pesticide residues. J. Environ. Sci and Health, 49, 4, 229-244 2014.
- 39.OCDE MRL Calculator: User Guide Series on Pesticides No 56, 2011. [http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2011\)2&doclanguage=en](http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2011)2&doclanguage=en)
- 40.OCDE MRL Calculator Statistical White Paper Series on Pesticides No. 57. <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9714381e.pdf?expires=1443880669&id=id&accname=guest&checksum=690A3054A68BA03D392355BF6119CFC0>
- 41.Report of the 36th session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Alinorm 04/27/24, (paras 235 – 247) 2004, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)
- 42.Report of the 37<sup>th</sup> session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Alinorm 05/28/24, (para 182) 2005, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)
- 43.FAO Pesticide Residues in Food 2004 Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 178. FAO Rome, Section 2.6. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
- 44.Sieke, C. Department of Pesticide Safety, Federal Institute for Risk Assessment, Personal communication

45. Report of the 40th session of the Codex committee on pesticide residues 2008, Alinorm 08/31/24, para 125 and 161, [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)
46. FAO/WHO Pesticide residues in food—1995 evaluations. Part I. Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 137, 1996.
47. WHO. 1989. Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues. GEMS/Food WHO, Geneva.
48. WHO. 1997. Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues, 2nd revised edition Unpublished document (WHO/FSF/FOS/97.7). <http://www.who.int/foodsafety/publications/pesticides/en/>
49. WHO. 1998. GEMS/Food Regional Diets. Regional per capita consumption of raw and semi-processed agricultural commodities. Food Safety Unit. WHO/FSF/FOS/98.3, Geneva. <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index1.html>
50. FAO Pesticide Residues in Food 2008- Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 193 FAO, Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
51. Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) and WHO/GEMS/Food [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/gems-food/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/)
52. FAO/WHO. 1997. Geneva consultation acute dietary intake methodology. Geneva, Switzerland. 10-14 February 1997. WHO/FSF/FOS/97.5
53. FAO Pesticide Residues in Food 2003 Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 176. 2.10. FAO, Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
54. Hamilton DJ, Ambrus Á, Dieterle RM, Felsot A, Harris C, Petersen B, Racke K, Wong S-S, Gonzalez R, Tanaka K, Earl M, Roberts G and Bhula R. Pesticide residues in food – Acute dietary Intake. Pest Manag Sci 60:311-339 (2004).
55. Ambrus Á., Variability of pesticide residues in crop units, Pest Manag Sci. 62: 693-714, 2006.
56. FAO Pesticide Residues in Food 2007 Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 191. 2.1. FAO, Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
57. FAO, Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. February 2006. <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/en/>
58. Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM/WG 1). Evaluation of measurement data – guide to the expression of uncertainty in measurement; [http://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM\\_100\\_2008\\_E.pdf](http://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf)
59. Codex Alimentarius Commission. Guidelines on Measurement Uncertainty; CAC/GL 54-2004; Annex <http://www.codexalimentarius.org/search-results/?cx=018170620143701104933%3Ai-zresgmxec&cof=FORID%3A11&q=GUIDELINES+ON+MEASUREMENT+UNCERTAINTY+CAC%2FGL+54&sa.x=17&sa.y=6&sa=search&siteurl=http%3A%2F%2Fw>

- [www.codexalimentarius.org%2F&siteurl=www.codexalimentarius.org%2F&ref=&ss=55j3025j2](http://www.codexalimentarius.org%2F&siteurl=www.codexalimentarius.org%2F&ref=&ss=55j3025j2)
60. Codex Secretariat. Revised Guidelines on Good Laboratory Practice in Residue Analysis CAC/GL 40 1993, Rev.1-2003  
[http://www.codexalimentarius.net/download/standards/378/cxg\\_040e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/378/cxg_040e.pdf)
  61. European Commission. Guidance document on analytical quality control and validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed. SANCO/12571/2013  
[http://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl\\_article.asp?CntID=727](http://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?CntID=727)
  62. Farkas, Zs., Slate, A., Whitaker, T.B. Suszter, G., and Ambrus Á. Use of Combined Uncertainty of Pesticide Residue Results for Testing Compliance with Maximum Residue Limits (MRLs) *J. Agric. Food Chem.* 2015, 63, 4418–4428.
  63. Ambrus, A. & Soboleva, E. Contribution of sampling to the variability of pesticide residue data *JAOAC International*. 87, (2004) 1368-1379.
  64. Stephenson G.S., Ferris, I.G., Holland, P.T., and Nordberg, M., 2006, Glossary of terms related to pesticides (IUPAC Recommendations 2006), *Pure & Appl. Chem.* 78. 2075-2154.
  65. Tomlin C.D.S. (ed). *The Pesticide Manual* 15th edition. British Crop Protection Council, 2009.
  66. OCDE Test No. 509 Crop Field trial [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-509-crop-field-trial\\_9789264076457-en](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-509-crop-field-trial_9789264076457-en)
  67. Yolci Omeroglua\*, A´. Ambrus, A., Boyacioglu D. and Solymosne Majzik E. Uncertainty of the sample size reduction step in pesticide residue analysis of large-sized crops, *Food Additives & Contaminants: Part Part A* (30 (1): 116-126
  68. OCDE. 2001. Dossier Guidance —OCDE guidance for industry data submissions on plant protection products and their active substances Revision 2, 2005.  
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/34870180.pdf>
  69. Yukiko Yamada: Personal communication
  70. Test Guidelines in the Republic of Korea provided by the Food Standard Division, MFDS



## Apéndice I

**ABREVIACIONES USADAS EN EL TEXTO**

ADI-IDA	Ingesta diaria admisible
ai-ia	Ingrediente activo
ARfD-DRA	Dosis de referencia aguda
bw	Peso corporal
CAS	Chemical Abstract Service
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCN	Clasificación numérica del Codex (esto puede referirse al número de clasificación para los compuestos o productos)
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CIPAC	Consejo Colaborativo Internacional de Análisis de Plaguicidas
CLI	Crop Life Internacional (antes GCPF)
CV	Coefficiente de Variación
CXL	Límite Máximo de Residuos del Codex (LMR del Codex). Ver LMR.
DAT	Días después de la aplicación (última)
EMDI-IDME	Ingesta diaria máxima estimada
EMRL-LMRE	Límite máximo de residuos extraños
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
GAP-BPA	Buenas Prácticas Agrícolas
GEMS/Food	Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente – Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos
GLP-BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
HPLC-MS-MS	Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrométrica de masas en tandem
HR-RA	Residuo más alto en la porción comestible de un producto encontrado en ensayos utilizados para estimar la exposición alimentaria a corto plazo a partir del producto
HR-P, RA-P	Residuo más alto en un producto procesado; calculado multiplicando el RA del producto agrícola fresco por el factor correspondiente de procesamiento
IEDI-IDEI	Ingesta diaria estimada internacional
IESTI-ICPEI	Ingesta a corto plazo estimada internacional
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
ISO	Organización Internacional de Estandarización
ISO-E	Organización Internacional de Estandarización – nombre común en inglés

JMPR	Reunion Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (Reunion Conjunta del Panel de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y el Medio Ambiente y del Grupo Básico de Evaluación de la OMS)
LOQ-LC	Límite de Cuantificación (sinónimo con LD, límite de determinación; tenga en cuenta que el término “LD” también puede significar “límite de detección”)
LP	Mayor porción consumida (kg de alimento/persona/día) para los cálculos de la ICPEI (IESTI)
MRL-LMR	Límite Máximo de Residuos
NEDI-IDEN	Ingesta diaria estimada nacional
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
OECD,OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PHI	Intervalo pre-cosecha
RAC	Producto agrícola fresco
SPS	Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias
STMR	Concentración mediana de residuos en ensayos supervisados (Concentración media de residuos encontradas en la parte comestible del producto utilizado en el ensayo para estimar la exposición alimentaria a corto y largo plazo)
STMR-P	Concentración mediana de residuos en ensayos supervisados– producto procesado (Calculado al multiplicar el STMR del producto agrícola fresco por el correspondiente factor de procesamiento)
TAR	Radioactividad total aplicada (cultivos) o Radioactividad total administrada (ganado)
TMDI-IDMT	Ingesta diaria máxima teórica
TMRL-TMRT	Límite Máximo de Residuo Temporal
TRR	Residuo radioactivo total (Nota: la misma abreviatura es utilizada algunas veces para: radioactividad total recuperada en una parte específica de la planta o parte del animal)
U	Unidad de peso de todo el producto agrícola, es decir como se define de conformidad con el LMR incluyendo las partes no comestibles
U <sub>e</sub>	Unidad de peso de la parte comestible (kg) para los cálculos de la ICPEI
US EPA	Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos
UV	Ultravioleta
v	Factor de variabilidad para los cálculos de la ICPEI
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMC	Organización Mundial de Comercio

## Apéndice II

**GLOSARIO DE TÉRMINOS**

En las primeras reuniones algunas definiciones fueron adoptadas por la JMPR. Un glosario de definiciones aceptadas por las sucesivas reuniones de la JMPR se añade como Apéndice IV del informe de la Reunión 1969 (Reporte FAO/OMS, 1970a). Las adiciones y enmiendas a las definiciones ya se han hecho en las reuniones posteriores. A continuación, se presentan las actuales definiciones utilizadas por la JMPR y CAC con las notas explicativas añadidas a las definiciones. El lector es remitido al Glosario de Términos Relacionado con Plaguicidas (Stephenson 2006<sup>64</sup>) recomendado por la IUPAC para la definición de términos relevantes no dados en estas Directrices.

**Ingesta Diaria Admisible (IDA, ADI)**

La IDA (ADI) de un químico es la ingesta diaria que, durante toda la vida, parece ser sin riesgo apreciable para la salud de los consumidores sobre la base de todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación de la sustancia química por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas. Se expresa en miligramos de la sustancia por kilogramo de peso corporal. (Codex Alimentarius, Vol. 2A)

*Nota.* Para obtener información adicional sobre las IDAs (ADIs) relacionadas con los residuos de plaguicidas, consulte el Informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas de 1975, Las series No 1 de Producción y Protección Vegetal de la FAO o la Serie de informes No 592 de la OMS.

**Dosis aguda de referencia (DRA, ARfD)**

La DRA (ARfD) de una sustancia química es una estimación de la cantidad de una sustancia en los alimentos y/o agua potable, normalmente expresada sobre la base de peso corporal, que puede ser ingerida en un período de 24 horas o menos, sin riesgos apreciables para la salud del consumidor en la base de todos los hechos conocidos en el momento de la evaluación (JMPR 2002)

*Nota:* Esta definición difiere de la utilizada previamente con respecto a la duración de la ingesta. Este cambio se hizo porque los datos de consumo están disponibles sobre la base diaria y no pueden ser divididos en comidas individuales.

**Exactitud (de medición)**

Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero (convencional) de la medida<sup>58</sup>

*Nota 1:* El uso del término de *precision* para *exactitud* debe ser evitado.

*Nota 2:* El valor verdadero es un concepto ideal, y en general, no se puede conocer exactamente.

**Dosis de Aplicación**

La masa del *ingrediente activo de plaguicida* aplicado sobre un área específica o por unidad de volumen de un componente ambiental (aire, agua, suelo)<sup>67</sup>.

<sup>64</sup> Stephenson G.S., Ferris, I.G., Holland, P.T., and Nordberg, M., 2006, Glossary of terms related to pesticides (IUPAC Recommendations 2006), Pure & Appl. Chem. 78. 2075-2154.

### **Estudios críticos de apoyo**

Estudios críticos de apoyo son el metabolismo, la alimentación de los animales de granja, el procesamiento, los métodos de análisis y los estudios de estabilidad de almacenamiento en congelador.

### **Definición de residuos (para cumplimiento de los LMRs)**

La definición de un residuo (para el cumplimiento de los LMRs) es la combinación del plaguicida y sus metabolitos, derivados y compuestos relacionados a los que se aplica el LMR (MRL). (Reporte de JMPR 1995, 2.8.1.)

*Nota explicativa:* La definición de residuo para el cumplimiento de los LMRs dependen de los resultados de los estudios de metabolismo y toxicología, ensayos supervisados de residuos, métodos de análisis y su aptitud general para el control del cumplimiento de la BPA (GAP).

### **Definición de residuos (para estimación de la ingesta alimentaria)**

La definición de un residuo (para estimación de la ingesta alimentaria) es la combinación de los plaguicidas y sus metabolitos, impurezas y productos de degradación al cual se le aplican la STMR.

*Nota explicativa:* La definición del residuo para la estimación de la ingesta alimentaria depende de los resultados del metabolismo y de los estudios de toxicología y su conveniencia general para la estimación de la ingesta alimentaria de los residuos para su comparación con la IDA (ADI).

### **Productos derivados comestibles**

Para los propósitos del Codex Alimentarius, el término “productos derivados comestibles” significa alimentos comestibles o sustancia aislada del producto alimenticio primario o productos agrícolas frescos no destinados al consumo humano como tal, mediante procesos físicos, químicos o biológicos”. (Informe de JMPR, 1979, Anexo 3)

### **Información deseable**

Información deseada para la evaluación continua del compuesto. (Informe de la JMPR 1986, 2.5)

### **Límites Máximos de Residuos Extraños LMRE (LMRE, EMRL)**

El LMRE (EMRL) se refiere a residuos de plaguicidas o contaminantes que derivan de fuentes ambientales (incluidos los usos agrícolas anteriores) distintos de la utilización del plaguicida o sustancia contaminante directa o indirectamente en el producto. Es la concentración máxima de un residuo de plaguicida que es recomendado por la Comisión del Codex Alimentarius que es legalmente permitido o reconocido como aceptable en un alimento o en alimentos, productos agrícolas o piensos. La concentración se expresa en miligramos de residuos de plaguicidas o contaminantes por kilogramos del producto (Codex Alimentarius Vol. 2A).

*Notas explicatorias:*

El término LMRE (EMRL) es sinónimo de “Límite de Residuos Extraños” (LRE) previamente utilizado por la JMPR.

Los residuos en alimentos de origen animal en los piensos derivados de las actividades que son controlables por las prácticas agrícolas están cubiertos por “límites máximos de residuos”. El término “límite práctico de residuos”, ha llevado a mucha confusión, por lo que ha sido abandonado.



La definición de LMRE sustituye las expresiones “límite práctico de residuos” y “residuo no intencional”, en existencia desde la JMPR de 1967.

### **Buenas Prácticas Agrícolas**

Las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA, GAP) incluyen los usos inócuos autorizados a nivel nacional de los plaguicidas en condiciones reales necesarias para el control efectivo de plagas. Abarca una amplia gama de niveles de aplicación de plaguicidas hasta el uso más alto autorizado, aplicado de una manera que deje un residuo con la cantidad más pequeña posible. Los usos seguros autorizados se determinan a nivel nacional e incluyen los registrados nacionalmente o recomendaciones de usos, los cuales toman en cuenta la salud pública y ocupacional y consideraciones de seguridad del medio ambiente.

Las condiciones existentes comprenden cualquier fase de la producción, del almacenamiento, del transporte, de la distribución de los productos alimenticios y de los piensos. (CAC, 1995)

### **Nivel de orientación**

Un nivel de orientación es la concentración máxima de un residuo de plaguicida que podría ser posterior a la oficialmente recomendada o autorizado el uso de un plaguicida para el que se establece la ingesta diaria no admisible o la ingesta diaria admisible temporal y que no tienen que ser superados si se siguen las buenas prácticas. Se expresa en miligramos del residuo por kilogramo del alimento. (Informe de JMPR 1975, Anexo 3)

### **Residuo más alto (RA, HR)**

El RA (HR) es el nivel de residuo más alto (expresado en mg/kg) en una muestra compuesta de la porción comestible de un producto alimenticio cuando un plaguicida se ha utilizado de acuerdo a las condiciones máximas de BPA (GAP). El RA (HR) se estima como el más alto de los valores de residuos (uno de cada ensayo) de ensayos supervisados realizados de acuerdo con las máximas condiciones de BPA (GAP), e incluye componentes de residuos definidos por la JMPR para la estimación de la ingesta alimentaria.

### **Residuo más alto – procesado (RA-P)**

El RA (HR)-P es el residuo más alto en un producto procesado, se calcula multiplicando el RA (HR) del producto agrícola fresco por el factor de procesamiento correspondiente.

### **Ingesta diaria estimada internacional (IDEI, IEDI)**

La IDEI (IEDI) es una predicción de la ingesta diaria a largo plazo de los residuos de plaguicidas sobre la base de los supuestos de consumo promedio diario de alimentos por persona y los residuos medianos de los ensayos supervisados, teniendo en cuenta los residuos en la porción comestible de un producto e incluyendo los componentes de residuos definidos por la JMPR para la estimación de la ingesta alimentaria. Los cambios en los niveles de residuos resultantes de la preparación, cocción o procesamiento comercial son incluidos. Cuando se dispone de información, la ingesta alimentaria de residuos procedentes de otras fuentes debe ser incluida. La IDEI (IEDI) se expresa en miligramos de residuos por persona.

*Referencia:* WHO. 1997. Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues (revised). Prepared by the Global Environment Monitoring System – Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food) in collaboration with Codex Committee on Pesticide Residues (WHO/FSF/FOS/97.7).

### **Ingesta a corto plazo estimada internacional (ICPEI, IESTI)**

La ICPEI (IESTI) es una predicción de la ingesta a corto plazo de un residuo de plaguicida sobre la base de los supuestos de alto consumo diario de alimentos por persona y los residuos

más altos de ensayos supervisados, teniendo en cuenta los residuos en la porción comestible de un producto e incluyendo componentes de residuos definidos por la JMPR para la estimación de la ingesta alimentaria. La ICPEI (IESTI) se expresa en miligramos de residuo por kg de peso corporal.

*Nota:* ICPEI (IESTI) se ha utilizado como un acrónimo para “ingesta a corto plazo estimada internacional” y “estimación a corto plazo de la ingesta internacional”. Ambos están destinados a tener el mismo significado.

### **Límite of determinación (LD)**

El LD es la concentración más baja de un residuo de plaguicida o contaminante que puede ser identificado y cuantitativamente medido en un alimento específico, productos agrícolas o piensos con un grado aceptable de seguridad por un método de análisis regulatorio. (Codex Alimentarius, Vol. 2A)

*Nota explicatoria:* LD también se ha utilizado como una abreviatura de “límite de detección”, que puede ser confuso. La JMPR ha adoptado LC (LOQ), ver la siguiente definición.

### **Límite de cuantificación (LC, LOQ)**

El LC (LOQ) es la concentración más baja del analito que puede cuantificarse. Comúnmente se define como la concentración mínima del analito en la muestra de prueba que se puede determinar con una precisión aceptable (repetibilidad) y exactitud bajo las condiciones de la prueba.

*Referencia:* Joint FAO/IAEA Expert Consultation on ‘Practical Procedures to Validate Method Performance of Analysis of Pesticide and Veterinary Drug Residues, and Trace Organic Contaminants in Food’ (Hungary, 8-11 Nov, 1999). Annex 5, Glossary of Terms. [www.iaea.org/trc/pest-qa\\_val3.htm](http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val3.htm).

*Nota explicativa:* “limit of quantification” y “limit of quantitation” en inglés se leen distintos pero son sinónimos, en español no hay diferencia tienen el mismo significado “límite de cuantificación” y se abrevia como LC (LOQ). El Panel de la FAO estima el LC (LOQ) de un método analítico para los residuos de substratos específicos como el más bajo nivel donde se lograron recuperaciones satisfactorias. La JMPR ha utilizado LD (límite de determinación) en el pasado con el mismo significado que LC (LOQ).

### **Nivel máximo de residuos**

El nivel máximo de residuos es estimado por la JMPR como la máxima concentración de residuos (expresado como mg/kg) que puede ocurrir en un alimento o pienso siguiendo las Buenas Prácticas Agrícolas. El nivel máximo de residuos estimado es considerado por la JMPR adecuado para el establecimiento de los LMRs del Codex.

### **Límite máximo de residuos (LMR, MRL)**

El LMR (MRL) es la concentración máxima de un residuo de plaguicida (expresada en mg/kg), recomendado por la Comisión del Codex Alimentarius legalmente permitido en o sobre los productos alimenticios y piensos para animales. Los LMRs (MRLs) se basan en datos de BPA y los alimentos derivados de productos que cumplen con los respectivos LMRs (MRLs) están destinados a ser toxicológicamente aceptables. (Codex Alimentarius Vol. 2A)

Los LMRs (MRLs) del Codex, que se destinan principalmente para ser aplicados en el comercio internacional, se obtienen basándose en estimaciones hechas por la JMPR siguiendo:

a) Una evaluación toxicológica del plaguicida y su residuo; y

b) Una revisión de los datos de residuos obtenidos en ensayos supervisados y usos supervisados, incluyendo aquellos que reflejan buenas prácticas agrícolas nacionales. Los datos de ensayos supervisados realizados en el más alto recomendado, autorizado o usos registrados se incluyen en la revisión. Con el fin de adaptarse a las variaciones en los requisitos nacionales de control de plagas, los LMRs (MRLs) del Codex tienen en cuenta los niveles más altos observados de tales ensayos supervisados, los cuales son considerados para representar las prácticas efectivas de control de plagas.

La consideración de las diversas estimaciones de residuos alimentarios y determinaciones, tanto en el plano nacional e internacional, en comparación con la IDA (ADI), debería indicar que los alimentos cumplan con los LMRs (MRLs) del Codex son inócuos para el consumo humano.

*Nota explicativa:* El LMR (MRL) se aplica al producto cuando por primera vez es ofrecido al comercio, a menos que se indique lo contrario. Para los productos objeto de comercio internacional, el LMR (MRL) se aplica en el punto de entrada de un país, o tan pronto como sea posible, a partir de entonces y, en cualquier caso, antes del procesamiento.

### **Alimento manufacturado (de varios ingredientes)**

A los efectos del Codex Alimentarius, el término “alimento manufacturado (de varios ingredientes)” significa un “alimento procesado” que consta de más de un ingrediente importante. (JMPR Reporte 1979, Anexo 3)

### **Plaguicida**

Plaguicida significa cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o piensos, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes reguladores de maduración de la fruta, o inhibidores de germinación y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y el transporte de germinación. El término excluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de plantas y animales, aditivos alimentarios y medicamentos para animales. (CAC, 1995)

### **Residuo de plaguicida**

Un residuo de plaguicida es cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, tales como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica. (Manual de Procedimientos del Codex 18<sup>ava</sup>.ed).

*Nota explicativa:* El término “residuo de plaguicida” incluye residuos de fuentes desconocidas, es decir, los residuos de fondo, así como los usos conocidos de la sustancia química en cuestión.

Los coadyuvantes no están incluidos en la definición de residuos

### **Productos de alimentación primaria**

Para los propósitos del Codex Alimentarius, el término “productos de alimentación primaria” significa que es el producto en o casi su estado natural destinado a la venta:

- a) el ganadero que utiliza el pienso sin procesamiento para los animales de granja o después de ensilado o prácticas agrícolas similares;

- b) en la industria de la alimentación animal como materia prima para la preparación de piensos compuestos.

*Referencia:* FAO/WHO. 1993. Codex Classification of Foods and Animal Feeds in Codex Alimentarius, 2nd ed., Volume 2. Pesticide Residues, Section 2. Joint FAO/WHO Food Standard Programme. FAO, Rome.

### **Producto alimenticio primario**

Para los fines del Codex Alimentarius, el término “producto alimenticio primario” significa que el producto en o casi su estado natural destinado al procesamiento en alimentos para la venta al consumidor o como un alimento sin procesar. Incluye productos alimenticios primarios y productos irradiados después de la eliminación de ciertas partes de la planta o partes del tejido animal (Reporte JMPR 1979, Anexo 3)

### **Factor de procesamiento**

El factor del procesamiento para un residuo de plaguicida especificado, producto y alimentos específicos es el nivel de residuos en el producto procesado dividido por el nivel de residuos en el producto de partida, por lo general un producto agrícola fresco.

$$\text{Factor de procesamiento} = \frac{\text{concentración de residuo } \left[ \frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right] \text{ en producto procesado}}{\text{concentración de residuo [mg/kg] en RAC}}$$

*Nota explicativa:* Los términos alternativos a veces utilizados para el factor del procesamiento son; “Factor de concentración”, cuando los niveles de residuos aumentan y “factor de reducción” (inverso del factor de procesamiento), cuando los niveles de residuos disminuyen.

### **Alimento procesado – definición general**

Para los fines del Codex Alimentarius, el término “alimentos procesados” es el producto, resultante de la aplicación de los procesos físicos, químicos o biológicos a un "producto alimenticio primario" destinado a la venta directa al consumidor, para uso directo como ingrediente en la fabricación de alimentos o para su posterior procesamiento. "Productos alimenticios primarios" tratados con radiaciones ionizantes, lavados, o sometidos a un tratamiento similar no se consideran "alimentos procesados" (Reporte JMPR 1979, Anexo 3)

### **Ingesta diaria tolerable provisional**

Un valor sobre la base de los datos toxicológicos. Esto representa ingesta tolerable humana de un plaguicida agrícola antiguo, eso puede ocurrir como un contaminante en los alimentos, agua potable y el medio ambiente. (Reporte JMPR 1994, 2.3)

*Nota explicativa:* el término “tolerable” en lugar de “aceptable” se utiliza para indicar permisibilidad en lugar de aceptabilidad de la ingesta de contaminantes ambientales inevitablemente asociados con el consumo diferente de alimentos sanos. El uso del término “provisional” expresa el hecho de que los datos confiables sobre las consecuencias de la exposición humana a estos plaguicidas son insuficientes y se insta a la presentación de cualquier fuente de datos de seguridad.

### **Métodos de análisis regulatorio**

Un método de análisis regulatorio es un método adecuado para la determinación de residuos de plaguicidas en conjunto con la ejecución de la legislación (Reporte JMPR 1975, Anexo 3).

*Nota explicativa:* Para este propósito, a menudo es necesario identificar la naturaleza del residuo, así como para determinar su concentración. En relación a cualquier expresión de los

requisitos en la legislación particular, la exactitud, la precisión y el límite de determinación de un método de regulación tienen que ser suficiente para demostrar claramente si o no un límite máximo de residuos ha sido superado. Usualmente, los métodos de regulación no se especifican en la legislación de residuos de plaguicidas, y en un momento dado puede haber una serie de métodos adecuados para un propósito en particular.

### **Información requerida**

Información requerida para estimar un nivel máximo de residuos o confirmar las estimaciones temporales. (Reporte JMPR 1986, 2.5)

*Nota explicativa:* Los resultados del trabajo adicional requerido deben estar disponibles a más tardar en la fecha especificada, después de lo cual será reevaluado el compuesto. La reevaluación puede llevarse a cabo en una sesión anterior, si la información relevante llegara a estar disponible. Cada LMRT recomendado estará directamente relacionado a un elemento de la información requerida. (Reporte JMPR 1992, 2.8).

### **Producto alimenticio secundario**

Para los propósitos del Codex Alimentarius, el término “producto alimenticio secundario” significa un “producto alimenticio primario, que ha sufrido una transformación simple, como la eliminación de ciertas partes, secado, descascarillado y trituración, que no altera básicamente la composición o identidad del producto. Los productos alimenticios secundarios pueden ser procesados o pueden ser utilizados como ingredientes en la fabricación de alimentos o se pueden vender directamente al consumidor. (Reporte JMPR 1979, Anexo 3)

### **Alimento manufacturado (de un solo ingrediente) (Reporte JMPR 1979, Anexo 3)**

Para los propósitos del Codex Alimentarius, la expresión “Alimento manufacturado (de un solo ingrediente)” significa un “alimento procesado”, que consta de un ingrediente alimentario que puede ser identificado con o sin un medio de cobertura, con o sin ingredientes menores, tales como agentes aromatizantes, especias y condimentos, y que está pre-empacado normalmente y listo para el consumo con o sin cocinar.

### **Ensayos supervisados (para la estimación de los niveles máximos de residuos)**

Los ensayos supervisados para la estimación de los niveles máximos de residuos son los estudios científicos en los que los plaguicidas se aplican a los cultivos o animales de acuerdo a condiciones específicas destinadas a reflejar la práctica comercial después de lo cual cultivos cosechados o tejidos de animales sacrificados se analizan para residuos de plaguicidas. Usualmente, las condiciones especificadas son aquellas que se aproximan a la BPA existente o propuesta.

### **Concentración mediana de residuos de ensayos supervisados (STMR)**

La STMR es el nivel de residuos previsto (expresado en mg/kg) en la porción comestible de un producto alimenticio cuando un plaguicida se ha utilizado de acuerdo a las condiciones máximas de BPA (GAP). La STMR se estima como la mediana de los valores de los residuos (uno de cada ensayo) de ensayos supervisados realizados de acuerdo con las máximas condiciones de BPA (GAP).

### **Concentración mediana de residuos de ensayos supervisados – procesado (STMR-P) (nueva definición)**

La STMR-P es el residuo esperado en un producto procesado calculado multiplicando la STMR de los productos agrícolas frescos por el factor de procesamiento correspondiente.

**LMR temporal (LMRT, TMRL) o LMRE temporal (LMRET) (Codex Alimentarius Vol. 2A)**

Un LMRT o un LMRET es un LMR (MRL) o LMRE(EMRL) establecido para un especificado, período de tiempo limitado y se recomienda bajo cualquiera de las siguientes condiciones:

1. En caso de una ingesta diaria admisible temporal que ha sido estimada por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas para el plaguicida o contaminantes de interés; o
2. Aun cuando una ingesta diaria admisible se ha estimado, las buenas prácticas agrícolas no son suficientemente conocidas o los datos de residuos son inadecuados para proponer un LMR (MRL) o un LRE por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas.

*Nota.* LMRTs y LMRETs no deben avanzar más allá del paso 7 del Procedimiento del Codex.

La JMPR de 1992 dió la siguiente definición (Reporte, Sección 2.8):

Un límite máximo de residuos temporal es un límite máximo de residuos para un especificado, período de tiempo limitado, que está claramente relacionado con la información requerida.

*Comentarios*

El “límite temporal máximo de residuos” es un sucesor de la “tolerancia temporal” introducido por la JMPR de 1966, que fue cambiado a “límite temporal máximo de residuos” en 1975.

En la JMPR de 1988 se tomó la decisión de no establecer ingestas diarias admisibles temporales por más tiempo para compuestos nuevos o de revisión periódica.

Según el informe de 1992 de la JMPR, aún hay una posibilidad de que los LMRTs (TMRLs) puedan ser recomendados cuando la información insuficiente sobre algunos aspectos de residuos es poco probable que afecte la validez de un nivel máximo de residuo estimado y estaría disponible en breve. Cada LMRT (TMRL) estará directamente relacionado con un elemento de información requerido.

Ver también Capítulo 5 Sección 14.1, “Recomendación de LMRs (MRLs) temporales.”

Apéndice III

**CÓDIGO ESTÁNDAR DE DOS LETRAS PARA FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS<sup>65</sup>**

AB	Cebo en grano	KP	Combi-paquete sólido/sólido
AE	Aerosol dosificador	(LA)	Laca
AL	Otros líquidos que han de aplicarse sin diluir	LN	Red de insecticida de larga duración
AP	Otros polvos que han de aplicarse sin diluir	LS	Solución para tratamiento de semilla
(BB)	Cebo en bloque (ver RB)	(LV)	Líquido vaporizador
BR	Briqueta	MC	Espiral para mosquito
CB	Cebo concentrado	ME	Micro-emulsión
CF	Suspensión de la cápsula para el tratamiento de semillas	(MG)	Microgránulos (ver GR)
CG	Gránulo encapsulado	(MV)	Esteras de vaporización
CL	Contacto líquido o gel	OD	Dispersión de aceite
CP	Contacto polvo	OF	Aceite concentrado fluído miscible (aceite miscible en suspensión)
CS	Cápsula en suspensión	OL	Aceite líquido miscible
DC	Concentrado dispersable	OP	Aceite polvo dispersable
DP	Polvo espolvoreable	PA	Pasta
DS	Polvo para el tratamiento de semillas en seco	(PB)	Cebo en Plato (ver RB)
DT	Tableta para aplicación directa	PC	Gel concentrado o pasta concentrada
EC	Concentrado emulsificable	PO	Verter sobre
(ED)	Electricidad líquida imponible	PR	Planta rodlet
EG	Gránulos emulsificables	PS	Semilla recubierta con un plaguicida
EO	Emulsión, agua en aceite	RB	Cebo (listo para usar)
EP	Polvo emulsificable	(SA)	Solución dérmica o spot on
ES	Emulsión para tratamiento de semilla	(SB)	Cebo de chatarra (ver RB)
EW	Emulsión, aceite en agua	SC	Suspensión concentrada (= concentrado fluído)
(FD)	Fumígeno en lata (ver FU)	SD	Suspensión concentrada para aplicación directa
(FG)	Gránulo fino (ver GR)	SE	Suspo-emulsión
(FK)	Vela de humo (ver FU)	SG	Gránulos solubles en agua
(FP)	Cartucho de humo (ver FU)	SL	Concentrado soluble
(FR)	Fumígeno en bastones (ver FU)	SO	Aceite de difusión
FS	Concentrado fluído para el tratamiento de semillas	SP	Polvo soluble en agua
(FT)	Fumígeno en tabletas (ver FU)	(SS)	Polvo soluble en agua para tratamiento de semilla
FU	Fumígeno	ST	Tableta soluble en agua
(FW)	Fumígeno de pellets (ver FU)	SU	Suspensión ultra bajo volumen (ULV)
GA	Gas	TB	Tableta
(GB)	Cebo granular (ver RB)	TC	Material técnico
GE	Producto generador de gas	TK	Concentrado técnico

<sup>65</sup> Tomlin C.D.S. (ed). The Pesticide Manual 15<sup>th</sup> edition. British Crop Protection Council, 2009.

(GF)	Gel para el tratamiento de semillas	(TP)	Polvo de rastreo
(GG)	Macrogránulos (ver GR)	UL	Líquido ultra volumen bajo (ULV)
GL	Gel emulsificable	VP	Producto liberando Vapor
(GP)	Polvo fluido	WG	Gránulos dispersables en agua
GR	Gránulo	WP	Polvo mojable
GS	Grasa	WS	Polvo dispersable en agua para tratamiento de semillas en suspensión
GW	Gel soluble en agua	WT	Tableta dispersable en agua
HN	Concentrado de nebulización en caliente	XX	Otros
KK	Combi-paquete sólido/líquido	ZC	Formulación mixta de CS y SC
KL	Combi-paquete líquido/líquido	ZE	Formulación mixta de CS y SE
KN	Concentrado de nebulización en frío	ZW	Formulación mixta de CS y EW

Note: Los códigos entre paréntesis están descontinuados



## Apéndice IV

### **PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN PERIÓDICA DEI LMR (MRL) POR CCPR (PEP/14/PR APÉNDICE XIII)**

#### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN PERIÓDICA DE LMR (MRL)**

La revisión periódica también puede ser referida como reevaluación periódica. Los dos términos son sinónimos. “Programa de revisión periódica” y “procedimiento de revisión periódica”, también significa la misma cosa.

El programa de revisión periódica se inició para garantizar que los datos que apoyan los LMRs (MRLs) del Codex cumplan las normas contemporáneas. Se solicita una presentación completa de los datos para los compuestos viejos. Recomendaciones para confirmar, modificar o eliminar los LMRs (MRLs) existentes o introducir nuevos LMRs (MRLs) surgen de los nuevos datos. El procedimiento de revisión periódica consiste de dos fases distintas, como se describe debajo.

#### **SELECCIÓN DE PLAGUICIDAS PARA EVALUACIÓN DE LA JMPR**

Cada año el CCPR, en cooperación con la secretaría de la JMPR, acuerda un programa de las evaluaciones de la JMPR en el año siguiente y considera la priorización de otros plaguicidas para la futura programación.

#### **Procedimiento para la Preparación del Programa y Listas de Prioridades**

El CCPR presenta el Programa y las Listas de Prioridades de Plaguicidas para la JMPR de Evaluación a la CAC para su aprobación todos los años, como nuevo trabajo, y pide el restablecimiento del Grupo de Trabajo por medios electrónicos (eWG) sobre Prioridades.

El eWG sobre prioridades se encarga de la preparación de un programa de plaguicidas de la JMPR (evaluaciones para el año siguiente) a la consideración del CCPR y el mantenimiento de una lista de prioridades de plaguicidas para la futura programación por el CCPR.

Los Programas y la Lista de Prioridades son proporcionados en las siguientes tablas:

- a. Tabla 1 – CCPR Propuestas de Programa y Listas de Plaguicidas (nuevos plaguicidas, nuevos usos y otras evaluaciones);
- b. Tabla 2A – Programa y Lista de Prioridades de Revisiones Periódicas;
- c. Tabla 2B – Lista de Revisión Periódica (Plaguicidas que han sido evaluados en los últimos 15 años o más, pero aun no han sido programados o enlistados, 15 años-regla);
- d. Tabla 3 – Registro de Revisión Periódica;
- e. Tabla 4 – Plaguicidas/combinaciones de Alimentos para los cuales BPAs (GAP) específicas ya no son compatibles.

Cada año, la secretaría del Codex emite una carta, un mes después de la CAC, en busca de solicitud de adhesión a la eWG sobre Prioridades.

A principios de septiembre de cada año, el Presidente del eWG publicará un programa vía correo electrónico a los miembros/observadores del eWG solicitando nominaciones para

revisiones periódicas de plaguicidas para los cuales hayan preocupaciones incluyendo por la salud pública.

El formulario de candidatura deberá proporcionar una clara indicación de la disponibilidad de datos y de las evaluaciones nacionales, así como, dar una indicación del número de cultivos y ensayos de residuos para ser evaluados. La solicitud debe indicar también el estado actual de los registros nacionales para el plaguicida.

Las nominaciones para las revisiones periódicos deben ser presentadas, en los formularios referidos en el Anexo 1 del Apéndice IV, con el acompañamiento de los datos científicos que abordan la preocupación relevante. La información sobre la evaluación más reciente, IDA (ADI) y DRA (ARfD) debe ser proporcionada.

Las nominaciones que cumplan con los requisitos se incorporan en una lista, priorizada y programada de acuerdo con los criterios especificados a continuación:

- a. Aquellas recibidas el 30 de noviembre se incorporan en el borrador de documento del programa que se distribuye como una carta circular a principios de enero.
- b. Miembros y observadores se permiten dos meses a partir de la fecha de distribución para proporcionar comentarios a la Presidencia eWG y Secretaría Conjunta JMPR.
- c. Sobre la base de las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular, el presidente del eWG incorpora los nuevos nombramientos en el calendario y listas de prioridades, y prepara un documento de agenda para el CCPR. El programador busca proporcionar un balance de nuevos plaguicidas, nuevos usos, otras evaluaciones y revisiones periódicas.
- d. Tras las discusiones plenarias sobre recomendaciones de LMR (MRL), el Presidente del eWG revisa el calendario y lista de prioridades, que luego se presenta como Documento de Sala (CRD) para la consideración del CCPR. Para cubrir la posibilidad de que un miembro/observador no pueda cumplir con los plazos de entrega de los datos a la JMPR, el CCPR incluirá una reserva de plaguicidas.
- e. Tras el debate plenario sobre CRD, el CCPR acordará un calendario de evaluación para el año siguiente con la JMPR. La lista final tendrá en cuenta los recursos disponibles de la JMPR.
- f. En este punto, el programa será cerrado por la inclusión de los plaguicidas adicionales. Sin embargo, con el acuerdo de la Secretaría de la JMPR, la inclusión de otros alimentos o piensos para plaguicidas programados pueden ser aceptados.

### **Requisitos de postulación y criterios para la priorización y programación de los plaguicidas para su evaluación por la JMPR.**

Los plaguicidas que no han sido revisados toxicológicamente durante más de 15 años y/o no tienen una revisión importante de CXL durante 15 años serán enlistados en la Tabla 2B de los Programas y Listas de Prioridades.

Los plaguicidas enumerados en la Tabla 2B deben ser considerados para la programación para la revisión periódica cuando las preocupaciones, incluyendo problemas de salud pública son identificados y propuestos para su inclusión en la Tabla 2A. El miembro nominado debe presentar el formulario de preocupación en el anexo 1 y que acompaña la información científica relevante que justifique la preocupación para su consideración por la Secretaría de la JMPR /eWG sobre Prioridades.

Los plaguicidas enumerados en la Tabla 2B podrán ser propuestos para su inclusión en la Tabla 2A y por lo tanto considerados para programar una revisión periódica en función de la disponibilidad de los datos necesarios para la revisión. El miembro nominado debe presentar

un inventario y una breve explicación del paquete de datos toxicológicos y de residuos relevantes para su consideración a la Secretaría de la JMPR/eWG sobre Prioridades. El miembro debe informar al eWG sobre Prioridades si todos o algunos de los CXLs serán apoyados y debe especificar cada CXL apoyado y sin apoyo.

Los plaguicidas enumerados en la Tabla 2B, para los cuales la revisión no periódica se ha llevado a cabo desde hace 25 años, se señalarán a la atención del CCPR con miras a transferir a la Tabla 2A y posterior programación.

Los plaguicidas que han sido objeto de una revisión periódica durante los 15 años anteriores, por lo que no se enumeran en la Tabla 2B, pueden ser considerados para la transferencia a la Tabla 2A, donde un formulario para expresar preocupaciones en el anexo 1 y la información científica que acompaña, después de la revisión, demuestra un problema de salud pública.

***Criterios de Programación y priorización para plaguicidas enumerados en la Tabla 2A.***

El EWG sobre Prioridades y el CCPR considerará los siguientes criterios de revisión periódica:

- a. si los datos científicos sobre el perfil de la ingestión y/o toxicidad de un plaguicida indica algún nivel de preocupación para la salud pública;
- b. si la DRA (ARfD) no ha sido establecida por el Codex o si una IDA (ADI) o DRA (ARfD) establecida son de preocupación para la salud pública y la información está disponible de los miembros en los registros nacionales y/o las conclusiones de las valoraciones nacionales /regionales indican un problema de salud pública;
- c. la disponibilidad de etiquetas actuales (BPA autorizada) que surge de las recientes revisiones nacionales;
- d. el CCPR ha sido asesorado por un miembro que los residuos de un plaguicida han sido responsables de una alteración del comercio;
- e. la fecha en que se presentarán los datos;
- f. si hay un plaguicida estrechamente relacionado que esté propuesto para su revisión periódica que pueda evaluarse simultáneamente;
- g. el CCPR se compromete a programar el plaguicida bajo de la regulación de los 4 años.

En este caso, se aplica la regla de cuatro años, cuando los datos presentados son insuficientes para confirmar o codificar un CXL existente. Se recomienda retirar el CXL. Sin embargo, los miembros/observadores podrán presentar un compromiso con la JMPR y el CCPR a proporcionar los datos necesarios para la revisión en un plazo de cuatro años. El CXL vigente se mantiene durante un período de no más de cuatro años en espera de la revisión de los datos adicionales. No se concede un segundo período de cuatro años.

### ***Identificar los plaguicidas para la revisión periódica y solicitar compromisos de datos***

Los plaguicidas se enumeran para la revisión periódica de acuerdo con el proceso y los procedimientos descritos en la sección “Selección de los plaguicidas para la evaluación de la JMPR”. El proceso proporciona a los miembros/observadores un aviso de una revisión periódica.

Cuando un plaguicida está en la lista de revisión periódica, los miembros/observadores son capaces de apoyarlo, con respecto a las dos siguientes posibilidades:

- a. Caso A: El plaguicida es respaldado por el patrocinador original, que se ha comprometido a presentar un paquete de datos completo para satisfacer las necesidades de datos requeridos de la JMPR.

Si el patrocinador original no respalda algunos usos, los miembros/observadores podrán respaldarlos.

- b. Caso B: El plaguicida no es respaldado por el patrocinador original; en este caso, miembros/observadores interesados pueden apoyar la revisión del plaguicida.

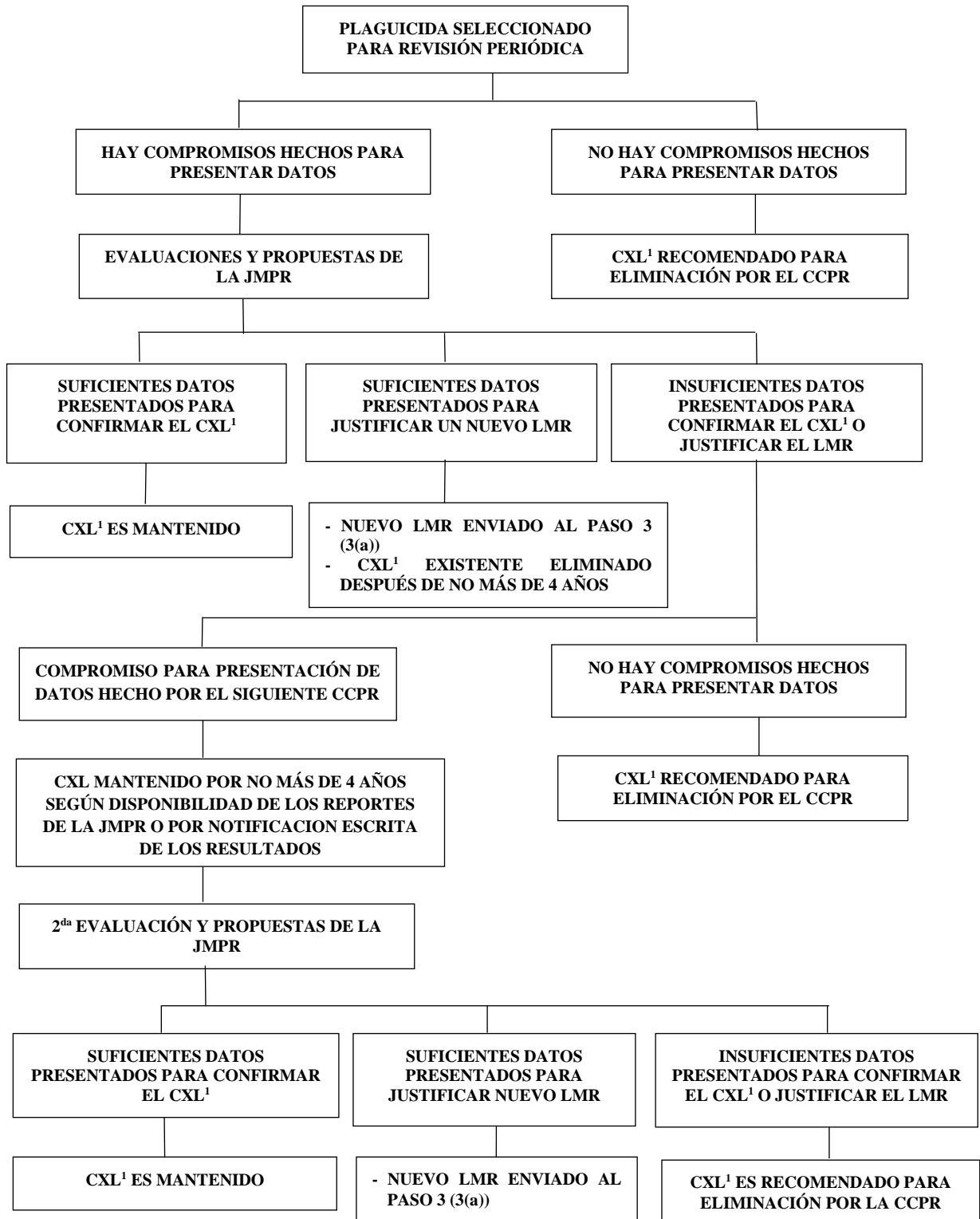
### ***Compromiso para respaldar plaguicidas o CXL existente o nueva propuesta del LMR (MRL)***

El compromiso de los miembros/observadores a proporcionar datos para la revisión periódica debe ser dirigida al Presidente del EWG sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta de la JMPR de acuerdo con el Capítulo 3 del Manual 1 de la FAO y las consideraciones de la JMPR sobre los plaguicidas ya no respaldados por el patrocinador original.

Para el Caso A y Caso B, los datos deben ser presentados según la guía de la JMPR para los respectivos casos.

- en los casos donde algunos usos no son respaldados por el fabricante, pero son respaldados por miembros/observadores;
- si las BPA (GAP) actuales respaldan la actual CXL, se requiere una justificación para ello; así como las etiquetas correspondientes;
- si las BPA (GAP) fueron modificadas, estudios de ensayos supervisados de residuos conducidos según las BPA (GAP) vigentes, y estudios relevantes para apoyar nuevo LMR (MRL) en los animales y alimentos procesados son requeridos.

**RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN PERIÓDICA PARA LOS LMRs (MRLs) DEL CODEX**



<sup>1</sup>Codex MRL adopted by the Codex Alimentarius Commission. The Codex Alimentarius Commission may decide to delete certain Codex MRLs based on the recommendations made to it by the Codex Committee on Pesticide Residues.

Anexo 1 de Apéndice IV<sup>a</sup>**FORMULARIOS PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES DE SALUD PÚBLICA SOBRE UN PLAGUICIDA PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES DE REVISIÓN PERIÓDICA**

<b>Presentado por:</b>		
<b>Fecha:</b>		
<i>Plaguicida/Número de código de plaguicida</i>	<i>Alimento (s) /Número (s) código de alimento (s)</i>	<b>CXL (mg/kg)</b>
<b>¿Hay una preocupación?</b>		
<i>La preocupación se refiere a que los criterios de priorización /criterios</i> (Declaración específica de preocupación)		
<b>¿Se está proporcionando datos de apoyo?</b>		
<i>Datos/información</i> (Descripción de cada hoja de datos/información que se adjunta o proporcionará al EWG sobre prioridades y a la Secretaría de la JMPR correspondiente dentro de un mes a la reunión del CCPR)		
<b>¿Es esto una preocupación continua?</b>		
<i>Esquema de la preocupación continua y proporcionar datos de apoyo</i>		

<sup>a</sup>: Anexo B en Reporte del CCPR

## Apéndice V

### MÉTODOS DE MUESTREO RECOMENDADO PARA ENSAYOS DE CAMPO SUPERVISADOS

#### CONTENIDO

Recomendaciones generales  
Contaminación  
Muestras control  
Muestreo en estudios de declino y en tiempo normal de cosecha  
Muestreo de tejido animal, leche y huevos  
Muestreo de productos procesados  
Muestreo de productos almacenados  
Reducción del tamaño de la muestra  
Empacado y almacenamiento de muestras

#### 1. Recomendaciones generales

La mejor información sobre el comportamiento de los residuos del plaguicida en estudio se obtuviera mediante el análisis de todo el rendimiento de una parcela. Como esto no es posible, muestras representativas tienen que ser tomadas. Es esencial la atención cuidadosa a los detalles de muestreo si las muestras a obtener son valiosas. Resultados analíticos válidos solo pueden obtenerse si las muestras se han tomado correctamente, enviadas y almacenadas antes del análisis.

En la selección de los puntos del muestreo y los métodos del muestreo, todos los factores que controlan la distribución de residuos en toda la parcela experimental deben ser considerados. El mejor enfoque para cualquier parcela dada solo puede ser determinado por una persona suficientemente capacitada que es capaz de reconocer la importancia y la utilidad de los datos de residuos buscados y que pueda interpretar los resultados.

Las muestras deben ser representativas para permitir que el resultado analítico sea aplicado a toda la unidad experimental. Cuanto mayor es el número de plantas muestreadas en una parcela del terreno, más representativa será la muestra. Sin embargo, la economía y los problemas prácticos involucrados en el manejo de grandes muestras afectan la magnitud del programa del muestreo. El tamaño de la muestra que se sugiere es lo mínimo que la experiencia ha demostrado es necesario para dar una muestra representativa y válida. Los tamaños no suelen ser dictados por el método analítico, que a menudo puede determinar cantidades de plaguicidas en pequeñas cantidades de muestra.

#### **Método de muestreo<sup>66</sup>**

En general, se debe hacer la selección de las porciones que componen la muestra de campo dependiendo de las circunstancias:

- al azar, por ejemplo, mediante el uso de números aleatorios;

---

<sup>66</sup> OECD Test No. 509 Crop Field trial [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-509-crop-field-trial\\_9789264076457-en](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-509-crop-field-trial_9789264076457-en)

- sistemáticamente, por ejemplo, en el caso de cultivos de campo en una diagonal (Curso en “X” o en una “S”);
- muestreo aleatorio estratificado de muestreo en posiciones predeterminadas, por ejemplo, en el caso de las frutas de árbol parte interior y la parte exterior de la cubierta, es decir, frutas, directamente expuestas al rocío (spray) y aquellos cubiertos por el follaje, de forma proporcional a la abundancia de frutos en cada estrato; dentro de un estrato cada fruta tiene la misma posibilidad de ser tomada.

Los puntos a ser considerados son:

- Evite coleccionar muestras al principio o en los extremos de las parcelas (inicio y final de la pulverización).
- Tome la bolsa y el peso requerido ó el número de muestras en el campo y no submuestras hasta que las muestras estén en un laboratorio de campo limpio o en el laboratorio de análisis.
- Todas las partes de la muestra de la cosecha que puede ser consumido por los seres humanos o ganado.
- Las partes de las muestras de la cosecha que normalmente constituyen el producto comercial como se describe en las Tablas V.1-V.10.
- Cuando sea apropiado, tenga en cuenta prácticas del aprovechamiento comercial que refleja “Buenas Prácticas Agrícolas” normales (veáse también este Apéndice sección contaminación).

### **Replicación**

En circunstancias normales, una muestra por cada parcela es suficiente. Las muestras adicionales pueden ser tomadas y retenidas por razones de seguridad, es decir, para protegerse contra la posibilidad de que una muestra se pierda o se destruye durante el transporte, para garantizar que la inversión en el juicio no se desperdicie.

La integridad de la muestra se debe mantener durante todo el procedimiento.

### **Manipulación de la muestra**

- Tenga cuidado de no eliminar los residuos en la superficie durante la manipulación, embalaje o preparación.
- Evitar cualquier daño o deterioro de la muestra de lo que podría afectar los niveles de residuos.
- Proporcionar una muestra representativa del producto fresco, puede ser que haya que quitar tierra adherida en algunos cultivos, como los de raíces. Esto puede hacerse mediante cepillado y, si es necesario enjuague suavemente con agua corriente fría (veáse también el Anexo V, sección hortalizas de bulbo, tubérculos, hortalizas de tubérculos).
- Parcelas de control de la muestra antes de parcelas tratadas (veáse también el apéndice secciones “contaminación” y las “muestras de control”).



## 2. Contaminación

Es de vital importancia evitar cualquier contaminación con el plaguicida en estudio o con otras sustancias químicas durante el muestreo, el transporte o las operaciones posteriores. Por lo tanto, se debe prestar especial atención a lo siguiente:

- Asegúrese de que las herramientas y bolsas de muestreo estén limpias. Evitar contaminación con el uso de nuevas bolsas y recipientes de tamaño adecuado y resistencia adecuada. Las bolsas o recipientes deberán estar fabricados con materiales que no interfieran con el análisis.
- Evitar contaminación de las muestras por las manos y ropas las cuales pueden hayan estado en contacto con plaguicidas.
- No permita que las muestras entren en contacto con recipientes o equipos (incluidos los vehículos) que se han utilizado para el transporte o almacenamiento de plaguicidas.
- Evite el muestreo en los bordes de la parcela porque el depósito de residuos puede ser no representativo.
- Tenga especial cuidado de evitar contaminación cuando se utilizan prácticas comerciales de cosecha mecánica (veáse también este apéndice, secciones “Cereales”, “Semillas” y Hierbas y especias: Hoja de té: lúpulo cerveza”).
- Evite contaminación cruzada de las muestras de los cultivos y del suelo.
- El muestreo debería proceder desde el control para el tratamiento y así sucesivamente del más bajo al más alto tratamiento.

## 3. Muestras control

Las muestras de control son en todos los sentidos tan importantes como las muestras de las parcelas de ensayo. La calidad de las muestras de control debe ser similar a la de las muestras de ensayo, por ejemplo, la madurez de la fruta, tipo de follaje, etc.

Siempre que tome muestras de control. En estudios de declino de hasta 14 días de duración, las muestras de control desde el principio y desde el final del estudio pueden ser suficientes (veáse también esta sección del apéndice “Muestreo en estudio de declino”).

## 4. Muestreo en estudios de declino y en tiempo normal de cosecha

Protocolos de muestreo representativos y válidos pueden ser diferentes para los estudios de declino y ensayos de residuos en el tiempo normal de cosecha.

### **Muestreo en estudios del declino**

El primer muestreo se llevará a cabo en el día de la aplicación. Estas muestras tienen que ser tomadas inmediatamente después de la aplicación, o en el caso de la aplicación por pulverización, inmediatamente después que la pulverización se haya secado (aproximadamente dos horas).

- Tenga mucho cuidado para evitar la contaminación.
- Colectar muestras de manera que sea representativa del tamaño promedio o el peso de la cosecha en la parcela.

### Muestreo en tiempo normal de cosecha

- Colectar muestras de forma que sean representativas de la práctica típica de la cosecha.
- Evite el uso de partes de cultivos enfermos o insuficientes de los productos en una etapa en que no suele ser cosechadas.

### Procedimientos de muestreo detallados

Las siguientes recomendaciones se refieren a la colecta de muestras de los cultivos maduros en el tiempo normal de cosecha, a menos que se indique lo contrario. La clasificación de los cultivos está contenida en la Sección 2 del Codex Alimentarius Volumen 2A.<sup>22</sup>

#### *Frutas y nueces de árbol*

- Circule cada árbol o arbusto y seleccione fruta de todos los segmentos del árbol o planta, alta y baja, expuestos y protegidos por el follaje. Para los pequeños frutos que crecen en una fila, seleccione la fruta de ambos lados, pero no menos de 1 metro del final de la fila.
- Seleccionar la cantidad de la fruta de acuerdo a su densidad en el árbol o planta, es decir, tomar más de las partes muy cargadas.
- Tomar frutas grandes y pequeñas cuando sea apropiado, pero no tan pequeñas o dañadas que no pudieran venderse (excepto cuando se colectan muestras inmaduras para un estudio de declino de residuos).
- Colectar muestras de jugos de frutas, sidra y vino de una manera que refleje una práctica común.

Tabla V.1 Muestro de frutas

Producto	Código Codex No.	Cantidad, método de colección
<b>Frutas cítricas</b> , por ejemplo, naranja, limon, mandarina, pomelo, toronja, clementina, tangelo, mandarina, naranja china	Grupo 001	12 frutas de varios lugares several places sobre 4 arboles individuales (Si esto produce un peso de muestra menor que 2 kg, más fruta debe ser colectado en la producción a 2 kg de muestra)
<b>Frutas pomáceas</b> , por ejemplo., manzanas, peras, membrillos, nísperos	Grupo 002	
<b>Fruta grande de hueso</b> e.g., albaricoque, nectarinas, duraznos, ciruelas	Grupo 003	
<b>Frutas misceláneas</b> e.g., aguacates, guavas, mangos, papayas, granadas, caquis, kiwis, litchi, piña	Grupo 006	
<b>Frutas (sub) tropicales con cascaras comestibles</b> Por ejemplo, dátiles, aceitunas, higos	Grupo 005	1 kg de varios lugares en 4 árboles
Fruta pequeña de hueso, por ejemplo, guindas	Grupo 003	1 kg de varios lugares en 4 árboles
Uvas	FB 0269	12 racimos, o partes de 12 racimos, de vides separadas para dar al menos 1 kg
Pasas, frambuesas y otras bayas pequeñas	Grupo 004	1 kg de 12 separadas areas o 6 arbustos
Fresas, Grosellas	FB 0275, FB 0276 FB 0268	1 kg de 12 separadas plantas o 6 arbustos
Frutas pequeñas misceláneas, por ejemplo, aceitunas, dátiles, higos	Grupo 005	1 kg de varios lugares en 4 árboles
Piñas	Fl 0353	12 frutas

Producto	Código Codex No.	Cantidad, método de colección
Banano, Plátano	Fl 0327	24 frutas. Tome dos dedos cada uno desde la parte superior, centro y parte inferior de cuatro racimos cosechables
<b>Nueces del árbol</b> , por ejemplo, nueces, castañas, almendras	Grupo 022	1 kg
Coco	TN 0655	12 nueces
<b>Jugos de Fruta</b> , vino, sidra	Grupo 070	1 litro

*Vegetales*

*Hortalizas de bulbos, raíces, tubérculos:*

- Colectar muestras de toda la parcela, con exclusión de 1 metro en los bordes de la parcela y los extremos de las filas. El número de puntos de muestreo depende del tamaño de la muestra de la cosecha (ver más abajo).
- Proporcionar una muestra representativa del producto fresco, tierra adherida tiene que ser removida. Esto puede hacerse mediante cepillado y, si es necesario, enjuague suave con agua corriente fría.
- Se quita la parte superior de acuerdo a la práctica agrícola local. Detalles de cualquier recorte deben registrarse. Cuando las partes superiores no se utilizan como alimentos para animales (zanahoria, papas) debe ser descartados; de otro modo, por ejemplo, nabos, remolachas, deben ser embolsadas por separado.

Tabla V.2 Muestreo de bulbos, raíces y tubérculos

Producto	Code No. Codex	Cantidad, método de colección
Remolachas forrajeras, remolacha azucarera	AM 1051 VR 0596	12 plantas
Papa, batata, ñame	VR 0589	12 tubérculos (la muestra debe pesar al menos 2 kg – cuando sea necesario, colectar un número mayor para obtener 2 kg de muestra)
<b>Otros cultivos de raíces por ejemplo</b> Zanahorias, remolacha roja, judías, alcachofa, batata, apio, nabo, colinabo, chirivia, rábano picante, salsifí, achicoria, rábano, scozonera, tapioca, taro	Grupo 016	12 tubérculos (la muestra debe pesar al menos 2 kg – cuando sea necesario, colectar un número mayor para obtener 2 kg de muestra)
Puerros Cebolla de bulbo	VA 0384 VA 0385	12 tubérculos (la muestra debe pesar al menos 2 kg – cuando sea necesario, colectar un número mayor para obtener 2 kg de muestra)
Cebolletas (cebolla verde)	VA 0389	24 tubérculos (la muestra debe pesar al menos 2 kg – cuando sea necesario, colectar un número mayor para obtener 2 kg de muestra)
Ajo, chalotes	VA 0381 VA 0388	12 bulbos de 12 plantas. (la muestra debe pesar al menos 2 kg – cuando sea necesario, colectar un número mayor para obtener 2 kg de muestra)

*Hortalizas del género brásica, las hortalizas de hoja, tallo y hortalizas de tallo, hortalizas leguminosas y hortalizas de frutos:*

- Colecte la muestra de todas partes de la parcela, dejando 1 metro en los bordes y extremos de las filas. El número de puntos de muestreo depende del tamaño de la muestra de la cosecha (ver más abajo).
- Elementos de la muestra de cultivos como los guisantes o judías protegidas de las salpicaduras por el follaje y también de las partes expuestas a la pulverización.
- Proporcionar una muestra representativa del producto fresco, tiene que ser removida tierra adherida. Esto puede hacerse mediante cepillado y, si es necesario, enjuague suave con agua corriente fría.
- No recorte a excepción de la eliminación de las hojas claramente descompuestas o marchitas. Detalles de cualquier recorte deben registrarse.

Las cantidades que son tomadas son mostradas en la Tabla V.3.

*Cereales:*

- Si la parcela es pequeña, cortar toda la producción.
- Si la parcela es grande, pero la cosecha mecánica no se lleva a cabo, cortar no menos de doce tramos cortos de fila seleccionados de todo el trazado. Cortar los tallos de 15 cm del suelo y quitar el grano de la paja.
- Se deben tomar los cuidados para evitar la contaminación cuando se utilizan métodos mecánicos para separar las partes del cultivo. La operación se lleva a cabo mejor en el laboratorio.
- Si las parcelas se cosechan mecánicamente, tomar no menos de doce muestras de grano y la paja de la segadora en intervalos uniformes sobre la parcela.
- No coleccionar muestras dentro de 1 metro de los bordes de la parcela.

Las cantidades a ser colectadas son mostradas en la Tabla V.4.

*Pastos, forrajes y alimento para animales:*

- Cortar con tijeras a la altura normal de cosecha (generalmente 5 cm por encima del suelo) de la vegetación de no menos de doce áreas espaciados uniformemente sobre toda la parcela, dejando 1 metro en los bordes de la parcela.
- Registrar la altura de corte y evitar la contaminación del suelo.
- Los cultivos que se cosechan mecánicamente pueden ser muestreados de la cosechadora a medida que avanza a través de los cultivos.

Las cantidades a ser tomadas son mostradas en la Tabla V.5.

*Caña de azúcar (GS 0659)*

Seleccione cañas enteras de 12 áreas de la parcela y tome secciones cortas por ejemplo 20 cm, de todas las partes de longitud de las cañas. El cuidado es necesario debido a los rápidos cambios que se producen normalmente en jugos de caña. Si es necesario, 1 litros de muestra de jugo se deben coleccionar y congelarse inmediatamente y luego ser transportados en un envase.

Tabla V.3 Muestreo de otros vegetales

Producto	Código No. Codex	Cantidad, método de colección
Cultivos de brasicas grandes, por ejemplo, col, coliflor, coles	Grupo 010	12 plantas
Brócoli Oera	VB 0400 VO4293	1 kg de 12 plantas
Coles de Bruselas	VB 0402	1 kg de 12 plantas. Los botones a ser colectados a a partir de al menos dos niveles en cada planta.
Pepinos	VC 0424	12 frutas de 12 plantas separadas
Pepinillos, calabacines, calabazas	Grupo p 011	12 frutas de 12 plantas (la muestra debe pesar al menos 2 kg – cuando sea necesario tomar un gran número de fruta para obtener 2 kg muestra)
Melones, Calabaza de árbol, calabazas, sandías	Grupo 011	12 frutas de 12 plantas separadas
Berenjenas	VO 0440	12 frutas from 12 plantas separadas
Maíz dulce	VO 0447	12 mazorcas (la muestra debe pesar al menos 2 kg – cuando sea necesario tomar un gran número de mazorcas para obtener 2 kg muestra)
Champiñones	VO 0450	12 productos (la muestra debe pesar al menos 0.5 kg – cuando sean necesario tomar un gran número de productos para obtener 0.5 kg muestra)
Tomates, Pimiento	VO 0448 VO 0051	24 frutas de variedades de frutos pequeños, 12 de a variedades de frutos grandes de 12 plantas en todos los casos. (La muestra debe pesar un mínimo de 2 kg – cuando sea necesario tomar un gran número de de productos para obtner 2 kg muestra.)
Endivia <sup>a</sup>	VL 0476	12 plantas
Lechuga <sup>a</sup> , hoja, cabeza de lechuga cabeza de endivia/escarola	Grupo 013	12 plantas
Espinaca <sup>a</sup> , hojas de achicoria <sup>a</sup>	VL 0502 VL 0469	1 kg de 12 plantas
Col rizada, Col berza	VL 0480	2 kg de 12 plantas colectadas de dos niveles sobre la planta
Cultivos de ensaladas de hojas pequeñas, por ejemplo, el berro, diente de león, ensalada de maíz, lambs' salad, perejil, menta	Grupo 013	0.5 kg de 12 plantas (o sitios en parcela)
Apio	VS 0624	12 plantas
espárragos, ruibarbo	VS 0621 VS 0627	12 palos de 12 plantas separadas (la muestra debe pesar un mínimo de 2 kg cuando sea necesario tomar un gran número de palos para obtener 2 kg de muestras)
Alcachofa	VS 0620	12 cabezas
Guisantes, frijoles de Phaseolus, por ejmplo, el francés, el riñon, corredor	Grupo 014	1 kg (fresh green or dry seed as appropriate)
Legumbres, por ejemplo, habas secas, habasm lentejas, soja	Grupo 015	1 kg
Cultivos forrajeros	Grupos 050,	2 kg de 12 areas separadas de la parcela. (Cosechas

Producto	Código No. Codex	Cantidad, método de colección
	051, 052	cosechadas mecánicamente pueden ser muestras de la cosechadora a medida que avanza a través de la cosecha)
Heno		0.5 kg de 12 áreas separadas de la parcela
Cultivos forrajeros, paja	Grupos 050, 051, 052	05-1 kg de 12 áreas separadas de la parcela
Forraje		1 kg from 12 áreas separadas de la parcela

Nota: (a) también en estados inmaduros los estudios de declino

<b>Semillas oleaginosas</b> , por ejemplo, semillas de colza, semillas de mostaza, semillas de amapola	Grupo 023	2 kg de 12 áreas separadas de la parcela. (Cosechas cosechadas mecánicamente pueden ser muestras de la cosechadora a medida que avanza a través de la cosecha.)
--	-----------	---

Tabla V.4 Muestreo de cereales

Producto	Código Codex No.	Cantidad, método de colecta
<b>Los granos de cereales</b> , por ejemplo, trigo, cebada, avena, centeno, triticale y otros cereales de grano pequeño; maíz (de la mazorca), arroz, sorgo	Grupo 020	1 kg (Cosechas cosechadas mecánicamente pueden ser muestras de la cosechadora a medida que avanza a través de la cosecha)
Paja de encima del cultivo	Grupo 051	0.5 kg
Paja de maíz, pienso y forraje	AF 0645 (forraje) AS 0645 (pienso)	12 plantas. (Corte cada tallo en tres longitudes iguales (con las hojas adjuntas). Tome la porción superior de los tallos 1 a 4, porción media de los tallos 5 a 8 y la porción inferior de los tallos 9 a 12, asegurando así que partes de todo, 12 tallos se incluyen en la muestra.)
Maíz verde o ensilado	Grupo 051	12 plantas. (Corte cada tallo y submuestra como en el punto anterior, reteniendo cualesquiera mazorcas presentes en las partes apropiadas)
Mazorcas de maíz	Grupo 051	12 mazorcas. (La muestra debe pesar al menos 2 kg – cuando sea necesario, tomar un gran número de mazorcas para obtener 2 kg muestra.)

Tabla V.5 Colecta de muestras de cultivos de forraje y alimentos para animales

Producto	Código Codex No.	Cantidad, método de colección
Forraje verde o ensilados cultivos de alfalfa, trébol, arveja y forraje de haba, veza, esparceta, loto, forraje de soja y forraje, forraje de centeno, cereales forrajeros, el forraje de sorgo	Grupo 050, 051	1 kg de 12 áreas separadas de la parcela. (Cosechas cosechadas mecánicamente pueden ser muestras de la cosechadora a medida que avanza a través de la cosecha)
Heno seco de los cultivos anteriores	Grupo 050, 051	0.5 kg

*Semillas*

Utilice esencialmente la misma técnica que para los cereales, teniendo muestras de semillas maduras de al menos doce partes de la parcela. Cuando la muestra es cosechada a mano, las semillas deben ser normalmente enviadas al laboratorio en la vaina. Cuando se utilice la cosecha mecánica, solo la semilla debe ser suministrada.

Semilla de algodón (Codex Code No. SO 0691):

- Elige el algodón en la etapa normal de la cosecha. Tome 1 kg, con o sin fibra.

Maníes (Codex Code No. SO 0697):

- Colectar en la etapa normal de la cosecha. Tome 1 kg.

Semilla de sésamo, semilla de colza (Codex Code Nos. SO 0700, SO 0495):

- Recoger las vainas cuando han llegado a la etapa de madurez en que normalmente se cosechan. Tome 1 kg.

Semilla de girasol, semilla de cártamo (Codex Code Nos. SO 0702, 0699):

- Cuando el muestreo se realiza a mano seleccione cabezas maduras. Cuando esté hecho mecánicamente entregue la semilla al laboratorio. Tome doce cabezas o un kilogramo de semilla.

Café y granos de cacao (Codex Code Nos. SB 0716, 0715):

- Tomar muestras de una manera que refleje una práctica común, cantidad 1 kg. –El producto recién cosechado no se requiere normalmente.

*Hierbas y especias; hojas de té; lúpulo; cerveza*

- Tomar muestras de una manera que refleje una práctica común.

El producto recién cosechado no se requiere normalmente para el té, aunque sean hierbas, tal como para el perejil y cebollina, que deben ser muestreados frescos. En el caso del lúpulo, ambos conos frescos y secos deben ser suministrados.

Tabla V.6 Muestreo de hierbas, especias; hojas de té, lúpulo y cerveza

Producto	Código Codex No.	Cantidad, método de colección
Hierbas de jardín y plantas medicinales, por ejemplo, el perejil, el tomillo	Grupo 027 Grupo 028 Grupo 057	0.5 kg fresco 0.2 kg seco
Tes (hojas secas)	Grupo 066	0.2 kg
Lúpulo (conos secos)	DH 1100	0.5 kg
Cerveza		1 litro

5. Muestreo de tejido animal, leche y huevos

Estudios de alimentación de animales de granja y tratamiento de los animales externo se llevan a cabo con el fin de cuantificar los niveles de residuos en la carne, la leche, los huevos y subproductos de la carne comestibles como la grasa, el hígado, el riñón tras el uso de un producto de plaguicida.

El protocolo de muestreo se diseñará teniendo en cuenta los objetivos específicos de los estudios. La masa mínima de muestras a ser colectada (tomado de las Directrices de la OCDE para el Ensayo de Productos Químicos, Prueba N° 505: Los Residuos en la Ganadería) se muestran en las siguientes tablas

Tabla V.7 Muestreo de rumiantes

Material de la muestra	Método de muestreo	Peso/unidad (homogenizado) Muestra de laboratorio
Carne	Colecta aproximada piezas iguales de lomo, flanco o pata trasera (pieza redonda) músculo.	0.5 kg
Grasa	Colecta aproximada cantidades iguales de grasa subcutánea, mesenterial y perirrenal <sup>a</sup>	0.5 kg
Hígado	Colectar todo el órgano o partes representativas, por ejemplo, una sección transversal de los lóbulos	0.4 kg
Riñón	Submuestras de ambos riñones	0.2 kg
Leche cruda <sup>b</sup>	Colecta de la leche de cada animal por separado	0.5 l

<sup>a</sup> Para los compuestos liposolubles, muestras grasas perirrenal, mesenterial y subcutánea de los rumiantes deben ser analizados de forma individual, no como un compuesto

<sup>b</sup> Para los compuestos solubles en grasa, los residuos necesitan ser determinados al final de la dosificación, además del nivel de Plateau. La grasa debe separarse preferiblemente de la leche por medios físicos, no por extracción con disolventes químicos, porque en los residuos de extracción con disolventes se extraen tanto de la acuosa y la fase lipídica. Como de esta manera, la crema (que contiene un 40-60% de grasa) y no se obtiene 100% de grasa de leche; el contenido de lípidos de la crema también se debe informar. Cuando una fase de depuración se incluye después del período de dosificación, se recomienda muestras tomadas en un mínimo de cuatro puntos de tiempo después de que el último día de tratamiento.

Los tejidos de diferentes animales no deben ser combinados o agrupados en el muestreo

Tabla V.8 Aves de corral

Material de la muestra <sup>a</sup>	Método de muestreo	Preparación Analítica de la muestra	Peso/unidad (homogenizado) Muestra de laboratorio
Carne	Colectar aproximado piezas iguales de la pierna y el pecho	Piezas maceradas de carne de 3 gallinas <sup>b</sup> en una picadora y luego mezclar cuidadosamente.	0.5 kg
Piel con grasa	Colectar toda la grasa abdominal de al menos 3 gallinas	Picar la grasa de 3 gallinas <sup>b</sup>	0.05 kg
Hígado	Colectar el órgano entero	Picar el hígado de 3 gallinas <sup>b</sup>	0.05 kg
Huevos		Conchas limpias, rompen los huevos de 3 gallinas, combinar los blancos/yemas, desechar las cascaras <sup>c</sup> Análisis limitado de yema y la clara por separado para algunos productos químicos <sup>c,d</sup>	3 unidades

<sup>a</sup> Para usos dérmicos en las aves de corral, la piel también debe ser analizada.

<sup>b</sup> El requisito previo para la combinación de material de la muestra es que al menos 3 muestras por grupo de dosis estén disponibles (es decir, al menos 9 animales están involucrados).

<sup>c</sup> Las muestras puede ser preparadas ya sean antes o después de su transporte al laboratorio de análisis. Los huevos se homogenizan mediante la adición de disolvente en el inicio del análisis.

<sup>d</sup> Análisis de los huevos debe llevarse a cabo en la yema del huevo y la clara combinadas en una muestra, algunos análisis de residuos liposolubles de la deposición de los residuos en la yema de huevo y fracciones de la clara pueden llevarse a cabo para determinar como son las particiones de residuos entre las fracciones de huevo. Los niveles de residuos en la yema y la clara pueden ser analizados presentando por separado los pesos que son conocidos, de modo que el residuo puede ser calculado sobre la base de huevo entero con el fin de establecer el LMR. La yema y la clara requerirían separación antes del almacenamiento de las muestras.



Tabla V.9 Cerdo

Material de la muestra <sup>a</sup>	Método de muestreo	Peso/unidad (homogenizado) Muestra de laboratorio
Carne	Colectar aproximado, piezas iguales de lomo, flanco, o pata trasera (pieza redonda) muscular	0.5 kg
Grasa	Colecta aproximada cantidades iguales de grasa subcutánea, mesenterial y perirrenal	0.5 kg
Hígado	Colectar todo el órgano o partes representativas de este	0.4 kg
Riñon	Submuestras de ambos riñones	0.2 kg
Piel	Colectar aproximadamente piezas iguales de espalda, flancos y el vientre	0.5 kg

<sup>a</sup> Para usos dérmicos en cerdos, la piel también debe ser analizada.

<sup>b</sup> Para los compuestos liposolubles, muestras de grasa perirrenal, mesenterial y subcutánea de los rumiantes deben ser analizados de forma individual, no como un compuesto.

## 6. Muestreo de productos procesados

Cuando un producto es normalmente procesado entre la cosecha y la comercialización, por ejemplo, por molienda, prensado, fermentación, secado o extracción, los datos pueden ser necesarios en el cultivo procesado o sus productos. Los detalles del método del procesamiento deben ser suministrados con las muestras junto con el historial del almacenamiento y de la manipulación. En tales casos, los ensayos deben ser diseñados para proporcionar muestras con niveles de residuos adecuados de modo que el destino de los residuos puede ser estudiado durante el procesamiento. Muestra separadamente, alguna limpieza, cáscaras o subproductos que podrían utilizarse para la alimentación animal. La masa mínima de muestras como se describe en el método de muestreo que recomienda el Codex debe ser observada en lo práctico.

## 7. Muestreo de productos almacenados

Los ensayos supervisados de los tratamientos post-cosecha de los productos almacenados deben llevarse a cabo a través de una amplia gama de instalaciones del almacenamiento, y la técnica de muestreo deben ser elegida cuidadosamente si muestras válidas son obtenidas. Los procedimientos de toma de muestras válidas de la mayoría de los productos en las unidades del almacenamiento están bien establecidos. Tales procedimientos son aceptables en el muestreo para el análisis de residuos de plaguicidas y pueden ser utilizados si se dan las referencias adecuadas.

Los procedimientos de muestreos son usualmente diseñados para tres tipos de condiciones del almacenamiento.

### Muestreo de fibra

La obtención de una muestra representativa de un (grande) contenedor a granel, por ejemplo, granos de cereales, es difícil; si es posible, muestras deben ser tomadas a intervalos frecuentes de la corriente durante la transferencia a otro empaque. Una muestra de la sonda no es representativa, pero puede ser aceptable si:

- es posible llegar a todas las partes del recipiente del almacenamiento;
- un mayor número de muestras individuales se toman antes de la mezcla y de la reducción para obtener una muestra final.

Residuos de plaguicidas son normalmente más altos en la fracción de polvo y esto debe ser reconocido en el procedimiento del muestreo

### **Muestreo de productos ensacados**

El muestreo del producto dentro de una bolsa debe ser al azar. Una muestra representativa de una gran pila de bolsas se puede obtener solo si cada bolsa es accesible. Esto no siempre es posible en la práctica y la alternativa es obtener una muestra a partir de un número de bolsas elegidas al azar mediante el sondeo. Dado que los tratamientos con plaguicidas a menudo se dirigen a la superficie de la bolsa, el muestreo selectivo muestra el efecto de la posición de la bolsa en la pila y la penetración del plaguicida dentro de la bolsa puede ser necesario.

### **Muestreo de frutas y hortalizas en empacadoras**

Cuando los tratamientos post-cosecha se aplican a frutas y hortalizas en las empacadoras, un número adecuado de muestras se debe tomar para determinar el rango de niveles de residuos resultantes de las variaciones en el proceso del tratamiento. Puede ser necesario considerar los efectos sobre la concentración de los niveles de residuos, la temperatura, la duración del tratamiento, secado (después de los tratamientos de inmersión) y la posterior manipulación.

La post-cosecha de frutas y hortalizas tratadas debe ser mantenida en o empacada en recipientes comerciales o canastillas y se almacena a temperatura ambiente o en una sala fría de acuerdo con la práctica comercial normal. Las muestras deben entonces ser elaboradas para el análisis de los contenedores comerciales a intervalos adecuados que representan la hora prevista entre el tratamiento y la posterior comercialización. La velocidad de desaparición o degradación de algunos residuos depende de si el producto se mantiene en un recipiente sellado o parcialmente cerrado o está abierto al aire.

Los tamaños de las muestras a ser tomadas son idénticos como es sugerido en las Tablas V.1–V.3.

## **8. Reducción del tamaño de la muestra**

Muestras grandes no pueden ser manejadas económicamente, especialmente si son congeladas y envueltas para un largo transporte. Colecte solo la cantidad prescrita en el Plan de Estudio, note que el tamaño mínimo de muestra requerido es indicado en las Tablas V.1–V.9.

Excepto muestras de granos de cereales en una cinta transportadora o de la corriente del material transferido de un gran contenedor a otro, mezclar la muestra en el sitio de campo no se recomienda y se debe evitar. Ver Apéndice VI del procedimientos para evitar o cambiar el límite de la concentración de residuos desde el momento de la colecta de muestras para el análisis en el laboratorio.

## **9. Empacado y almacenamiento de muestras**

Una vez embaladas y etiquetadas, las muestras pueden almacenarse o inmediatamente ser enviadas al laboratorio de residuos de acuerdo con la naturaleza de la muestra. El modo de envío (por ejemplo, ultracongelado o a temperatura ambiente se elegirá teniendo en cuenta la estabilidad del residuo y el tipo de estudio realizado.

Es importante que el embalaje y el envío se lleven a cabo de tal manera que las muestras que lleguen lo antes posible (normalmente dentro de 24-36 horas) después de haber sido tomado y sin cambio de ningún tipo, por ejemplo, el deterioro, daño físico, la contaminación, la pérdida de residuos, o un cambio en el contenido de humedad.

El almacenamiento y envío deben estar siempre en condiciones congelada.

## **Empacado**

### *Contenedores*

Muestras individuales deben ser colocadas en recipientes adecuados, por ejemplo, bolsas de polietileno pesadas, y luego se ponen dentro en bolsas adicionales de papel pesado, y cuando sea necesario, congeladas o refrigeradas tan pronto como sea posible después de la toma de muestras de acuerdo con la naturaleza de la sustancia química en cuestión. Las bolsas de polietileno por sí solas pueden volverse frágil en contacto con hielo seco y por lo tanto existe el riesgo de rotura y la posterior pérdida de la muestra.

Evite otros ejemplares de plástico o tapones de plástico forrado, a menos que estén hechos de “teflón” u otro plástico inerte que no interfieren con el método analítico (los laboratorios han experimentado con frecuencia tal interferencia), y bolsas de PVC deben ser evitadas. Si se usan latas, primero deben ser evaluadas para demostrar la ausencia de materiales tales como películas de aceite, lacas o resina de uniones soldadas que podrían interferir con el análisis.

Los envases de vidrio se deben utilizar para muestras líquidas y deben limpiarse y enjuagarse con uno o más disolventes adecuados, libres de plaguicidas, tales como acetona, alcohol isopropílico o hexano y se secan antes de usar. Los plaguicidas pueden migrar a las paredes de un recipiente y ser absorbido; por lo tanto, incluso un recipiente de vidrio, después de que la muestra se derrame, debe ser enjuagado con disolvente si la extracción no se realiza en el propio recipiente.

En resumen, cualquier tipo de envase o material de envoltura se debe comprobar antes de su uso para la posible interferencia con el método analítico y en el límite de determinación del análisis.

Asegure las cajas firmemente con un cordel fuerte, cuerda o cinta.

## **Transporte de muestras**

Los productos no perecederos que contienen residuos que se sabe que son estables durante el período necesario para alcanzar el laboratorio se pueden enviar en un estado no congelado, pero las muestras deben estar protegidas contra cualquier efecto que pudiese causar su degradación o contaminación.

Cuando las muestras necesiten ser congeladas, utilice contenedores de espuma de poliestireno, si está disponible, ya que son excelentes para este propósito. Si no están disponibles, utilice dos cajas de cartón de tamaño ligeramente diferente con aislamiento intermedio. Un aislamiento adecuado es esencial para garantizar que las muestras lleguen al laboratorio de residuos congeladas. Hielo seco suficiente debe ser utilizado para que las muestras permanezcan hasta cuando se reciben en el laboratorio de residuos. Esto por lo general requiere de un mínimo de un kg de hielo seco por kg de la muestra. Para los viajes que duran más de dos días, dos kilos de hielo seco o más por kg de muestra son necesarios. Contenedores que son pobres aisladores requieren mas hielo seco. Tenga cuidado en la manipulación de hielo seco (guantes y área de trabajo ventilada). Los envíos deben, por supuesto, cumplir con las regulaciones de transporte.

Las muestras congeladas nunca se deben permitir que se descongelen, ya sea antes o durante el envío. Deben ser enviadas bajo condiciones que permitan su llegada al laboratorio de residuos y aun esté sólidamente congelada.

El destinatario debe ser advertido por fax o correo electrónico de todos los detalles de envío de muestras, incluyendo números de documentos de envío y los números de vuelo, por lo que se evita la demora en la entrega al laboratorio.

Cuando las muestras tienen que ser enviadas a través de fronteras nacionales, los reglamentos de cuarentena deben ser observados y los permisos apropiados obtenidos mucho antes de despachar la muestra.

### **Etiquetas y registros**

Etiquete cada muestra con la identificación de la muestra apropiada. La etiqueta y la tinta debe ser tal que la escritura no sea ilegible si la etiqueta llegase a mojarse. Pegue la etiqueta de forma segura para que no se suelte durante el envío, y coloque la etiqueta de modo que no llegue a mojarse por condensación.

Completar el informe de muestreo (hojas de datos de residuos) con claridad y precisión con todos los detalles de los ensayos solicitados. El no hacerlo puede significar que los datos no sean aceptables, las hojas terminadas deben protegerse encerrándolas en bolsas de polietileno de protección que deben ser enviadas junto con la muestra. Hojas duplicadas deben mantenerse con el remitente.

Utilice una etiqueta en la parte exterior de la caja de transporte que indica lo siguiente: “De Productos Perecederos: Entrega inmediata a su llegada” y “este material no es apto para el consumo humano”.

### **Recepción y manipulación de la muestra**

Inmediatamente después de la llegada de las muestras, el personal del laboratorio de residuos debe:

- Verificar que la copia del informe de muestreo se incluya en las muestras.
- Controlar e informar sobre el estado de las muestras.
- Verificar que las muestras coincidan con los detalles del informe de muestreo.
- Revisar el informe de muestreo para la exactitud (especialmente la dosis y datos de intervalo) y verificar que la información esté completa.
- Revisar el informe del muestreo para determinar si está indicado ningún tratamiento especial o prueba.

Si hay cualquier desviación por alguna consecuencia o el informe de muestreo no se recibe o es incompleto (de una manera tal que una comparación adecuada no es posible), las muestras deben almacenarse en la forma más simple que preserve el residuo y el cultivo. El organizador del ensayo debería entonces ser contactado inmediatamente para determinar cómo proceder.

Nota: es peligroso poner los paquetes que contienen hielo seco en el congelador.

### **Almacenaje**

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la colecta antes de que ocurran los cambios físicos y químicos. Si el almacenamiento prolongado es inevitable, por lo general es preferible almacenar las muestras a una temperatura baja, preferiblemente a o por debajo de -20 °C. Esto elimina el contacto del residuo con enzimas que pueden degradar el plaguicida y también evita la posibilidad que los residuos sean “unidos” en el tejido. No almacene muestras (enteras o homogenizadas) para el análisis a menos que una verificación adecuada se haya hecho en la estabilidad del residuo. Muestras de fumigantes de residuos necesitan una atención especial e idealmente deben ser analizados en cuanto se reciban en el laboratorio. El

almacenamiento a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  es probable que sea insuficiente para evitar la pérdida de residuos de fumigantes.

Los estudios de la estabilidad de los residuos en muestras durante el tiempo y a la temperatura del almacenamiento, deben llevarse a cabo con plaguicidas y sustratos representativos. Cuando hay duda sobre la estabilidad de los residuos durante el almacenamiento, las muestras fortificadas de control deben ser llevadas bajo las mismas condiciones que las muestras o los extractos.

La luz degrada muchos plaguicidas; por lo que es aconsejable proteger la muestra y cualesquiera soluciones o extractos de la exposición innecesaria. Otras muestras distintas del agua normalmente se deben almacenar en un congelador, preferiblemente a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  o por debajo. Incluso entonces, los cambios físicos y químicos pueden ocurrir ya sea en la muestra o en los residuos buscados. El almacenamiento prolongado en congeladores puede causar la humedad migrando a la superficie de la muestra entonces, las bobinas del congelador, desecan lentamente la muestra. Este efecto puede ser de importancia si el contenido de agua afecta el análisis posterior y puede afectar a la concentración calculada de residuo. Las muestras de agua deben ser almacenadas ligeramente por encima de la congelación para evitar ruptura del contenedor como resultado de la congelación.



## Apéndice VI

### **PORCIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE ES ANALIZADA LOS CUALES SE LE APLICA LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DEL CODEX <sup>22</sup>**

#### INTRODUCCIÓN

Los Límites Máximos de Residuos del Codex son en la mayoría de los casos declarados en términos de un producto agrícola entero fresco específico ya que se mueven en el comercio internacional. En algunos casos, una cualificación que describe la parte del producto agrícola fresco al que se le aplica el límite máximo de residuos es incluida, por ejemplo, las almendras en forma de cáscara libre y habas sin vaina. En otros casos, no se proporcionan dichas cualificaciones. Por lo tanto, a menos que se especifique lo contrario, la parte del producto agrícola fresco a los que se aplica el LMR (MRL) y que ha de ser preparada como la muestra de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas es como se describe en la siguiente tabla.

La experiencia previa indica que la interacción de residuos en la superficie con la parte interna de materiales de plantas puede causar la degradación muy rápida de los residuos. Dado que la tasa de tal descomposición es una función de varios factores, incluyendo pero no limitado a; propiedades químicas de los residuos, matriz de la planta, la temperatura y duración del contacto; sin información específica sobre la estabilidad del residuo la única opción prevista en las directrices es no permitir el corte de las unidades de los productos individuales del análisis.

Los Métodos de Muestreo Recomendados por el Codex para la Determinación de Residuos de Plaguicidas para el Cumplimiento de los LMRs (MRLs), (CAC/GL 33-1999.) y las Directrices del Codex sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos (CAC/GL 40-1993, Rev.1-2003) afirman que “un dispositivo de muestreo, cuarteador, u otro proceso de reducción del tamaño apropiado puede ser utilizado, pero las unidades de productos vegetales frescos o huevos enteros no deben ser cortadas o rotas”. Además, “si se planifican análisis en matrices tales como pulpa y cáscara (por ejemplo, la evaluación de riesgo alimentario mejorado), todo el producto se entregará al laboratorio de análisis para evitar la contaminación cruzada de cáscara y pulpa”.

La JMPR del 2013 reconoció que, cortando grandes productos o frutas voluminosas con la cáscara dura, como por ejemplo, sandía, col, piña y aguacate en estado congelado es muy difícil. Además, el almacenamiento de varias muestras de tales frutas requeriría gran capacidad de congelación.

Teniendo en cuenta la importancia de asegurar que los niveles de residuos en las muestras del laboratorio son iguales o muy similares a las del momento del muestreo, la Reunión recomendó:

- La localización de centros de ensayos en distancias desde las cuales las muestras pueden ser transportadas al laboratorio de análisis dentro de las 24 horas con refrigerante tal como “hielo azul”. Permitir que los grandes productos sean inmediatamente sub-mostrados, porciones representativas apropiadas de las submuestras de las porciones más adelante homogenizadas y las porciones de ensayo se retiran y se almacenan ultracongeladas antes de la extracción y análisis. Este procedimiento está de acuerdo con la asignación determinada por las

Directrices tanto del Codex y de la OCDE<sup>67</sup> en el transporte de materiales vegetales frescos sin necesidad de congelación; llevar a cabo una prueba previa antes de realizar los ensayos supervisados para verificar la estabilidad de los residuos en el corte de los productos. La prueba consiste en:

- el tratamiento de la superficie de los cultivos con una mezcla de plaguicidas, incluyendo dos de la estabilidad conocida y aquellos compuestos que son el objeto deseado de los ensayos;
- la realización del submuestreo y homogenización de las porciones representativas de sub muestras de acuerdo con la práctica normal de laboratorio a temperatura ambiente, y el análisis de los residuos que quedan en las porciones de ensayo.

Si la relación de los compuestos estables de referencia y residuos de estabilidad desconocida siguen siendo los mismos (estadísticamente no significativamente diferente) teniendo en cuenta los procedimientos de recuperaciones promedios, los plaguicidas ensayados pueden ser considerados estables en las porciones cortadas por la mitad o en cuartos. En tales casos el corte de cultivos grandes es aceptable en el sitio de campo, a condición de que se puede hacer para evitar la contaminación cruzada. La aplicabilidad del método ha sido extensamente probada y se ha descrito<sup>67</sup>.

Las sub porciones seleccionadas deben ser empacadas en bolsas separadas etiquetadas adecuadas para el transporte al laboratorio de análisis.

---

<sup>67</sup> Yolci Omeroglua\*, A. Ambrus, D. Boyacioglu and E. Solymosne Majzikd Uncertainty of the muestra size reduction step in pesticide residue analysis of large-sized crops, Food Additives & Contaminants: Part Part A (30 (1): 116-126



Clasificación de productos	Porción del producto el cual se aplica el LMR (MRL) del Codex (y que es analizado)
<b>Grupo 1 – HORTALIZAS DE RAÍCES Y TUBÉRCULOS</b> (Clasificación del Codex † Grupo 016: Hortalizas de raíces y tubérculos)	
Hortalizas de raíces y tubérculos son ricos en almidón derivados de las raíces sólidas agrandadas, tubérculos, bulbos o rizomas subterráneos, en su mayoría, de varias especies de plantas. Toda la verdura puede ser consumida.	
<u>Hortalizas de raíces y tubérculos:</u> remolachas, zanahorias, apio, nabos, patatas, rábanos, colinabos, remolacha azucarera, patatas dulces, nabos, ñame	Producto entero después de eliminar las coronas. Lavar las raíces o tubérculos en agua fría, frotando suavemente con un cepillo suave para eliminar la suciedad y residuos sueltos, si es necesario, y luego toque suavemente con un pañuelo de papel limpio para secar. Para las zanahorias, después de secar la parte de arriba son cuidadosamente cortadas con un cuchillo cortando a través de la parte inferior del tallo en el punto más bajo de la unión de los pecíolos exteriores. Si anillo de tejido de raíz está separado de la corona hueca, el material debe ser recombinado con las raíces
<b>Grupo 2 – HORTALIZAS DE BULBO</b> (Clasificación del Codex Grupo: 009 hortalizas de bulbo)	
Hortalizas de bulbo son alimentos de olor picante y aromático, bulbos carnosos o brotes de crecimiento de alliums de la familia de las liliáceas (Liliaceae). Todo el bulbo puede ser consumido después de la eliminación de la piel apergaminada.	Eliminar la tierra adherida (por ejemplo, mediante un suave lavado con agua corriente o cepillando suavemente el producto seco)
<u>Hortalizas de bulbo:</u> Ajos, puerros, cebollas, cebollina ó cebolleta	Bulbo, cebollas secas y ajos: Producto entero tras eliminar las raíces y cualquier piel apergaminada que se separa fácilmente. Puerros y cebollas de primavera: Hortaliza entera tras eliminar las raíces y la tierra adherida
<b>Grupo 3 – HORTALIZAS DE HOJA</b> (Clasificación del Codex Grupo 013: Las hortalizas de hoja (incluyendo hortalizas de hojas Brassica))	
Las hortalizas de hoja (excepto Grupo 4 hortalizas) son los alimentos derivados de las hojas de una amplia variedad de plantas comestibles que incluyen las partes de las hojas del Grupo 1 hortalizas. Toda la hoja puede ser consumida	
<u>Hortalizas de hoja:</u> Hojas de remolacha, ensalada de maíz, escarola lechuga, hojas de rábano, espinaca, hojas de remolacha, acelga, col, col rizada, hojas de mostaza	Producto entero tras eliminar las hojas claramente descompuestas o marchitas.
<b>Grupo 4 – HORTALIZAS (COL O REPOLLO) BRASICA</b> Clasificación del Codex Grupo 010: hortalizas (col o repollo) de brassica, cabezas de repollo, brocolis brassicas)	
Hortalizas de hojas brassica son los alimentos derivados de las partes de hojas, tallos e inflorescencias inmaduras de plantas comúnmente conocidos y botánicamente clasificado como crucíferas y también conocido como coles de hortalizas. Todo el vegetal entero puede ser consumido	
<u>Hortalizas de Brassica:</u> Brócoli, coles de bruselas, repollo, la col, el chino, el repollo, el rojo, el repollo, la col rizada, coliflor, coles.	Producto entero tras eliminar las hojas claramente descompuestas o marchitas. Para la coliflor y el brócoli analizan cabeza de la flor y tallos (solo inflorescencia inmadura), desechando las hojas; par alas coles de Bruselas analizan “botones” solamente.

<b>Grupo 5 – HORTALIZAS DE TALLO</b> (Clasificación del Codex Grupo 017: Vegetales tallos comestibles)	
Hortalizas de tallo son alimentos derivados de los tallos comestibles o brotes de una variedad de plantas	
<u>Hortalizas de tallo:</u> Alcachofa, apio, achicoria (Endibia), ruibarbo	Producto entero tras eliminar las hojas claramente descompuestas o marchitas. Ruibarbo y espárragos: tallos solamente. El apio y espárragos: quitar la tierra adherida (por ejemplo, mediante lavado en agua corriente o cepillando suavemente el producto seco).
<b>Grupo 6 – LEGUMBRES</b> (Clasificación del Codex Grupo 014: Hortalizas leguminosas Grupo 015: Legumbres)	
Hortalizas derivadas de las semillas secas de las leguminosas o suculentas y vainas inmaduras o las leguminosas, comúnmente conocidos como frijoles y guisantes. De Formas suculentas pueden ser consumidas en vainas enteras o como el producto de cáscara. Formas secas (pulsos) se consumen como semillas sin las vainas. Forrajes de leguminosas Grupo 18.	
<u>Hortalizas leguminosas:</u> frijoles, habas, caupí, frijol enano, frijoles franceses, judías verdes, frijoles, habas, frijoles blancos, frijoles corredores, judías verdes, soja, guisantes, guisantes de azúcar	Producto entero
<b>Grupo 7 – HORTALIZAS DE FRUTOS – PIEL COMESTIBLE</b> (Clasificación del Codex Grupo 011: Hortalizas de fruto., Cucurbitácea; 012 Otros frutos comestibles distintos a las Cucurbitáceas)	
Hortalizas de fruto piel comestible se derivan de las frutas inmaduras o maduras de plantas variadas, por lo general plantas anuales o arbustos. La totalidad de las hortalizas de fruto se pueden consumir.	
Hortalizas de fruto - de piel comestible: pepino, berenjena, pepinillo, okra, pimiento, calabaza de verano, tomate, champiñones ♣	Producto Entero una vez eliminado los tallos
<b>Grupo 8 – HORTALIZAS DE FRUTOS – PIEL NO COMESTIBLE</b> (Codex Clasificación Grupo 011 Hortalizas de fruto, cucurbitáceas)	
Hortalizas de fruto de piel no comestible derivan de frutos inmaduros o maduros diversas plantas, por lo general anuales o arbustos. La Porción comestible está protegido por la piel, o cáscara que se retira o es descartada antes de consumir.	
<u>Hortalizas de fruto de piel no comestible:</u> Melón Tipo Cantaloupe, melón, Zapallo, calabaza de verano, sandía, calabaza de invierno	Producto Entero una vez eliminado los tallos
<b>Grupo 9 FRUTOS CÍTRICOS</b> (Codex Clasificación Grupo 001 frutas cítricas)	
Frutas cítricas son producidas por árboles de la familia <i>Rutaceae</i> y se caracterizan por una cáscara aceitosa aromática, de forma globular y Pulpa segmentada en su interior, La fruta está totalmente expuesta a los plaguicidas durante la temporada de crecimiento. La pulpa de la fruta se puede consumir de manera fresca y como bebida. Toda la fruta se puede utilizar para la preservación.	
Frutas cítricas: Naranja, limón, mandarina, pomo	Producto entero.
<b>Grupo 10 FRUTAS DE PEPITA</b> (Codex Clasificación Grupo 002 Frutas pomáceas)	

Frutas de pepita son producidas por árboles del género <i>Pyrus</i> de la familia ( <i>Rosaceae</i> ). Se caracterizan por un tejido carnoso que rodea a un núcleo que consiste en carpelos-pergamino que encierran a la semilla. Toda la fruta, excepto el núcleo, puede ser consumida en forma fresca o después de procesar.	
<u>Frutas de pepita:</u> manzana, pera, membrillo	Producto Entero una vez eliminado los tallos.
<b>Group 11 – FRUTAS DE HUESO</b> (Codex Classification Group 003 Frutas de Hueso)	
Frutas de hueso son producidos por árboles del género <i>Prunus</i> de la familia de las ( <i>Rosaceae</i> ) caracterizada por tener tejido carnoso que rodea una sola semilla de cáscara dura. Toda la fruta, excepto las semillas, puede ser consumida en forma fresca o procesada.	
<u>Frutas de Hueso:</u> albaricoque, cerezas, nectarinas, ciruelas, Duraznos	Producto entero tras la eliminación de tallos y semilla, pero el residuo se calcula y se expresa de todo el producto sin tallo.
<b>Grupo 12 FRUTAS PEQUEÑAS Y BAYAS</b> (Codex Clasificación Grupo 004: Bayas y otras frutas pequeñas)	
Frutas pequeñas y bayas que se derivan de una variedad de plantas cuya fruta se caracteriza por una relación superficie peso. Toda la fruta, a menudo incluyendo las semillas, puede ser consumida en forma fresca o procesada.	
<u>Frutas pequeñas y bayas:</u> Moras, arándanos, grosellas, uvas, frambuesas, fresas	Producto entero después de remover corona y tallo, grosellas: fruta y tallos
<b>Grupo 13 FRUTAS VARIADAS DE PIEL COMESTIBLE</b> (Codex Clasificación Grupo 005: Frutas tropicales y sub-tropicales variadas - de piel comestible)	
Frutas Variadas - de piel comestible se derivan de las frutas inmaduras o maduras de una variedad diversa de plantas, arbustos o árboles de las regiones tropicales o subtropicales. Toda la fruta se puede consumir en forma fresca o procesada.	
<u>Frutas Variadas de piel comestible:</u> dátiles, higos, aceitunas	Dátiles aceitunos y frutos similares con semillas duras: el producto entero después de retirar los tallos y piedras, pero residuo calcula y se expresa en la fruta entera. Higos: Producto entero.
<b>Grupo 14 FRUTAS VARIADAS DE PIEL NO COMESTIBLE</b> (Clasificación del Codex Grupo 006: Frutas tropicales y subtropicales variadas - de piel no comestible)	
Frutas Variadas - piel no comestible se derivan de las frutas inmaduras o maduras de diferentes tipos de plantas, arbustos o árboles de las regiones tropicales o subtropicales. La Porción comestible está protegido por la piel, o cáscara. La Fruta se puede consumir en forma fresca o procesada.	
<u>Frutas Variadas - piel no comestible:</u> aguacates, bananos, guavas, kiwi fruta, mangos, papayas, maracuyá, piña	El producto entero a no ser que se califique Piña: Después de remover la corona. Aguacate, mango y frutas similares con semillas duras: Producto entero tras la eliminación de la semilla, pero calculada sobre todo fruta. Banano: previa eliminación de tejido de la corona y el tejido.
<b>Grupo 15 GRANOS DE CEREALES</b> (Clasificación del Codex Grupo 020: Los granos de cereales)	
Los granos de cereales se derivan de los grupos de almidón semillas producidas por una variedad de plantas principalmente de la familia de las gramíneas ( <i>Gramineae</i> ). Cáscaras se retiran antes de su consumo.	

<u>Granos de cereal:</u> cebada, maíz, avena, arroz, centeno, sorgo, maíz dulce, trigo	Producto entero. Maíz fresco y maíz Dulce: granos de mazorca sin cáscara.
<b>Grupo 16 - CULTIVOS DE TALLO Y PEDÚNCULOS</b> (Codex Clasificación Grupo 051: paja, forraje y forraje de los granos de cereales y pastos)	
Caña y cultivos de tallo de varios tipos de plantas, en su mayoría de la familia de las gramíneas ( <i>gramíneas</i> ) cultivada ampliamente como alimento para animales y para la producción de azúcar. Los cañas y tallos se utilizan para la alimentación animal se consumen como forraje succulento, ensilado, o como forraje o heno seco. Se procesan los cultivos de azúcar.	
<u>Tallo y tallo cultivos:</u> forraje de cebada y paja, hierba forrajera, maíz forrajero, sorgo forrajero	Producto Entero.
<b>Grupo 17 SEMILLAS OLEAGINOSAS DE LEGUMINOSAS</b> (Parte del Codex Clasificación Grupo 023: Frutos secos y semillas)	
Las semillas oleaginosas de grupo de las leguminosas son semillas maduras cultivadas para su transformación en aceite vegetal comestible o para uso directo como alimento humano.)	
<u>Las semillas oleaginosas de leguminosas:</u> Cacahuetes	Toda la semilla después de la eliminación de la cáscara.
<b>Grupo 18 LEGUMINOSAS FORRAJERAS</b> (Clasificación del Codex Grupo 050: animal Leguminosas alimenta)	
Alimentos de leguminosas para animales son varias las especies de leguminosas utilizadas como forraje animal, pasto, forraje, heno o ensilado con o sin semilla. Alimentos para animales de legumbres se consumen como forraje succulento o como forraje o heno seco.	
<u>Leguminosas para alimento animal:</u> forraje de alfalfa, forraje de frijol, forraje de trébol, forraje de maní, carne de guisantes, soja forrajera, forraje de alfalfa, forraje de trébol, forraje de maní, soja forrajera	Todo el Producto.
<b>Grupo 19 NUECES DE ÁRBOL</b> (Codex Clasificación Grupo 022: Frutos secos)	
Los frutos secos son las semillas de una variedad de árboles y arbustos que se caracterizan por una cáscara dura no comestible que encierra una semilla oleaginosa. La parte comestible de la nuez se consume de forma fresca, seca y procesada.	
<u>Los frutos secos:</u> almendras, castañas, avellanas, nueces de macadamia, pecanas, nueces	Producto entero tras eliminar la cáscara. Castañas: enteras con piel.
<b>Grupo 20 SEMILLAS OLEAGINOSAS</b> (Clasificación del Codex Grupo 23: Frutos secos y semillas)	
Semilla oleaginosa consiste en las semillas de una variedad de plantas utilizadas en la producción de aceites vegetales comestibles. Algunas semillas oleaginosas son importantes subproductos de fibras o Frutas.	
<u>Oleaginosas:</u> algodón, lino, colza, semilla de cártamo, semilla de girasol	Todo el Producto.
<b>Grupo 21 SEMILLAS TROPICALES</b> (Clasificación del Codex Grupo 024: Semillas de bebidas y dulces)	

Semillas tropicales consisten en las semillas de varios árboles y arbustos tropicales y subtropicales mayormente utilizados para la producción de bebidas y productos de confitería. Semillas tropicales se consumen después de procesar.	
<u>Semillas tropicales:</u> granos de cacao, granos de café	Todo el Producto.
<b>Grupo 22 HIERBAS AROMÁTICAS</b> (Codex Clasificación Grupo 027: Hierbas)	
Hierbas consiste en hojas, tallos y raíces a partir de una variedad de plantas herbáceas utilizadas en cantidades relativamente pequeñas para dar sabor a otros alimentos. Se consumen en forma fresca o seca como componentes de otros alimentos.	
<u>Hierbas:</u>	Todo el Producto.
<b>Grupo 23 ESPECIAS</b> (Codex Clasificación Grupo 028: Especias)	
Especias aromáticas consisten en semillas, raíces, frutas y bayas de una variedad de plantas usadas en cantidades relativamente pequeñas para dar sabor a otros alimentos. Se consumen principalmente en la forma seca como componentes de otros alimentos.	
<u>Especias:</u>	Todo el Producto.
<b>Grupo 24 TÉS</b> (Codex Clasificación Grupo 066: Tés)	
Tés se derivan de las hojas de varias plantas, pero principalmente <i>Camellia sinensis</i> . Se utilizan en la preparación de infusiones para el consumo como bebidas estimulantes. Se consumen como extractos del producto seco o procesado.	
<u>Tés:</u>	Todo el Producto.
<b>Grupo 25 CARNES</b> (Clasificación del Codex Grupo 030: Carne)	
Las carnes son el tejido muscular, incluyendo la adhesión del tejido graso, en canales preparados para su distribución al por mayor. Todo el producto puede ser consumido.	
Carnes: carne en canal (y grasa de la canal), carne en canal de ganado, carne en canal de cabras, carne en canal de los caballos, carne en canal de los cerdos, carne en canal de ovejas.	Producto entero. (Para los plaguicidas liposolubles, se analiza una porción de grasa de canal y los LMR se aplican a la grasa de canal.)
<b>Grupo 26 GRASAS ANIMALES</b> (Clasificación del Codex Grupo 031: Grasas de mamíferos)	
Las grasas animales es la grasa extraída o extraída de los tejidos grasos de los animales. Todo el producto puede ser consumido.	
<u>Las grasas animales:</u> la grasa de ganado, grasa de cerdo, grasa de oveja	Todo el Producto.
<b>Grupo 27 SUB PRODUCTOS DE LA CARNE</b> (Codex Clasificación Grupo 0032: Despojos comestibles (mamíferos))	
Sub-productos de la carne son los tejidos comestibles y órganos, con excepción de la carne y la grasa animal, procedentes de animales sacrificados para la distribución al por mayor. Ejemplos: hígado, riñón, lengua, corazón. Todo el producto puede ser consumido.	
<u>Subproductos cárnicos (como el hígado, riñón, etc.):</u> la carne de ganado sub-productos, carne de cabra sub-productos, carne de cerdo sub-productos, carne de ovino sub-productos	Todo el Producto.

<b>Grupo 28 LECHEs</b> (Codex Clasificación Grupo 033: Leches)	
Leches son las secreciones mamarias de varias especies de herbívoros rumiantes lactantes, generalmente domesticado. Todo el producto puede ser consumido.	
<u>Leches:</u>	Todo el Producto.
<b>Grupo 29 GRASAS DE LECHE</b> (Clasificación del Codex Grupo 086: grasas de la leche)	
Grasas de la leche son las grasas fundidas o extraídas de la leche.	
<u>Grasas de la leche:</u>	Todo el Producto.
<b>Grupo 30 CARNES DE AVES</b> (Clasificación del Codex Grupo 036: La carne de aves)	
Carnes de aves de corral son los tejidos musculares, incluyendo la grasa adherida y la piel, aves en canales, preparado para su distribución al por mayor. Todo el producto puede ser consumido.	
<u>Carnes de Aves:</u>	Producto entero. (Para los plaguicidas liposolubles, se analiza una porción de grasa de la canal y los LMRs se aplican a la canal de grasa.)
<b>Grupo 31 GRASAS DE AVES</b> (Clasificación del Codex Grupo 037: Grasas de ave)	
Grasas de aves de corral son las grasas fundidas o extraídas de tejidos grasos de las aves de corral. Todo el producto puede ser consumido.	
<u>Grasas de aves de corral:</u>	Todo el Producto.
<b>Grupo 32 SUB- PRODUCTOS DE CARNES DE AVES</b> (Codex Clasificación Grupo 038: Las aves de corral, los despojos comestibles de)	
Sub-productos de aves son el tejido comestible y órganos, con excepción de la carne de ave y grasa de ave, de aves de corral sacrificadas.	
<u>Aves sub-productos:</u>	Todo el Producto.
<b>Grupo 33 - HUEVOS</b> (Codex Clasificación Grupo 039: Huevos)	
Los huevos es la porción comestible fresca del cuerpo reproductivo de varias especies de aves. La parte comestible incluye clara de huevo y la yema de huevo después de la eliminación de la cáscara.	
<u>Huevos:</u>	Claras y yemas de huevos entero combinadas después de la eliminación de la cáscara.

†

El número y las categorías de los grupos para la parte de los productos no siempre corresponden a la agrupación utilizada por la clasificación actual del Codex de Alimentos y Piensos. Los grupos correspondientes se indican entre paréntesis.

- \* Los hongos no están incluidos en las mercancías enumeradas en el documento original
- ♦ Desviación de las Directrices del Codex sobre la base de la decisión del CCPR

## Apéndice VII

### FORMATO NORMALIZADO PARA ORGANIZAR EL DIRECTORIO DE DATOS (ÍNDICE) DE INFORMACIÓN A PRESENTAR PARA LA EVALUACIÓN

El propósito del directorio de datos es ayudar al lector (revisor) para encontrar los estudios relacionados con los títulos estándar de una evaluación de residuos; o para estar completamente seguros de que no hay estudios disponibles para las secciones particulares. Inicialmente, el directorio de datos también asistirá a la Secretaria de la FAO para decidir sobre el tamaño de la revisión y cómo el trabajo es requerido. Véase también el Capítulo 4, “Preparación de la presentación de datos a la consideración del Panel de la FAO de la JMR”.

Las secciones relevantes requeridas para el directorio de datos se proporcionan a continuación y los ejemplos de los subtítulos son incluidos. El contenido de la información corresponde a las disposiciones de la Guía OCDE para la Industria, Presentaciones de Datos sobre Productos Fitosanitarios y sus Sustancias Activas<sup>68</sup>.

Cada sección de las referencias debe estar en orden sistemático. El año es el año de la publicación del estudio, proyecto o experimento en las evaluaciones de residuos. El número del estudio, proyecto o experimento debe corresponder con el nombre de la empresa, es decir, si el número del estudio citado es el del laboratorio contratado, el nombre de los laboratorios contratados se debe dar en la referencia. Cuando se disponga un nombre del laboratorio y el número del estudio y un nombre de la empresa y el número del estudio ambos conjuntos de datos pueden ser incluidos. Cuando un estudio consta de una serie de ensayos individuales, incluya todos los números de prueba en la referencia. Consulte los siguientes ejemplos.

Doc. ID	Autor (s)	año	Título, Fuente, estatus BPL(GLP), Publicado o no
PAL-MP-SS	Cañez, V.M.	1989	The magnitude of methyl parathion residues on sunflower. Huntingdon Analytical Services, Project PAL-MP-SS, includes MP-SS-7128, MP-SS-7129. Unpublished.
2012/7004638	Gordon B.	2013a	Freezer storage stability of Cyflumetofen (BAS 9210 I) and its relevant metabolites in plant muestras, BASF Agricultural Research Center, Research Triangle Park NC, United States of America, GLP, Unpublished.
	Nanita et al	2013	Analytical method and inter-laboratory study for the quantitation of aminocyclopyrachlor residues in vegetation by liquid chromatography/tandem mass spectrometry. <i>J AOAC Int.</i> 96:1473-1481.

Si una sección no tiene un estudio, incluir el título y la declaración “No se presentaron estudios”.

El directorio de datos debe incluir los números de los volúmenes en el expediente mostrando donde se encuentra cada estudio. Por muy grande que sea el expediente (cinco cajas o más), debe proporcionar también un resumen de las asignaciones de los volúmenes de cajas. En situaciones en las que el número de volumen no se conoce en el momento en que el directorio se presenta por primera vez, un directorio modificado (incluyendo el número del volumen) debe ser incluido en la presentación final de datos.

Proporcionar una copia electrónica del directorio de datos en formato Word.

Para los detalles de información que debe proporcionarse por favor considere el Capítulo 3.

<sup>68</sup> OECD. 2001. Dossier Guidance —OECD guidance for industry data submissions on plant protection products and their active substances Revision 2, 2005. <http://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/34870180.pdf>

## **FORMATO DE DIRECTORIO DE DATOS**

### **1. INFORMACIÓN GENERAL**

#### *Identidad*

#### **Propiedades físicas y químicas**

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los datos del expediente.

.....etc

### **2. METABOLISMO Y DESTINO AMBIENTAL**

Las subdivisiones propuestas se indican bajo estos encabezados donde generalmente se proporcionan una serie de informes para una amplia gama de productos. Los estudios de cultivos de rotación deben aparecer bajo destino ambiental en el suelo.

#### *Metabolismo animal*

Subdividido de acuerdo a los animales de laboratorio, animales de granja, aves de corral

Referencias de estudios relevantes. Volumen en el expediente de datos.

#### *Metabolismo de plantas*

Subdividido, cuando sea necesario, según el cultivo

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos

#### *Estudios de cultivos de rotación*

Estudios de campo y confinados

Subdividido, cuando sea necesario, según el cultivo

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos

#### *Destino ambiental en suelo*

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos

#### *Destino ambiental en el sistema agua-sedimento*

(Números de puntos de datos de OCDE IIA 7.5, 7.6, 7.8.3)

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos

### **3. ANÁLISIS DE RESIDUOS**

#### *Métodos analíticos*

- los métodos utilizados en los ensayos supervisados y estudios de procesamiento;
- métodos de aplicación de métodos especializados;
- subtítulos por sustrato, por ejemplo, producto o el suelo, pueden ser de utilidad.

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos.

#### *Estabilidad de los residuos en muestras analíticas almacenadas*

Subdividida, cuando sea necesario, de acuerdo a los productos



Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos.

#### 4. PATRONES DE USO

Lista de cultivos para los cuales la información de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) está disponible, el (los) país (es) relevante(s) (listado alfabéticamente), y si las etiquetas estarán disponibles.

Lista de etiquetas.

#### 5. RESIDUOS RESULTANTES DE ENSAYOS SUPERVISADOS SOBRE LOS CULTIVOS

Subtítulos de productos organizados de acuerdo a la Clasificación del Codex

*Frutas cítricas*

limones  
naranjas  
tangelos

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos.

*Frutas de pepita*

manzanas  
peras

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos.

*Frutas de hueso*

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos.....etc.

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos..... etc.

El resumen de los detalles de los ensayos deberá presentarse en hoja de cálculo en Excel (que se adjunta electrónicamente como Anexo 1) con los títulos que figuran en el Apéndice XI Tabla XI.3.

## 6. DESTINO DE LOS RESIDUOS EN EL ALMACENAMIENTO Y PROCESAMIENTO

### *En almacenamiento*

Subdividido, cuando sea necesario, según el producto.

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos.

### *En procesamiento*

Subdividido, cuando sea necesario, según el producto.

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos

## 7. RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Estudios de alimentación en animal de granja

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos

Tratamientos directo al animal

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos

## 8. RESIDUOS EN LOS ALIMENTOS EN EL COMERCIO O EN EL CONSUMO

Referencias de estudios relevantes. Volumen en los expedientes de datos

## 9. DEFINICIONES DE RESIDUOS NACIONALES

Una lista de los países para los cuales se dispone de esta información debe ser incluida.

Indique la fuente de información y su fecha.

Apéndice VIII

**INFORMACIÓN DE PLAGUICIDAS PARA EL GRUPO DE TRABAJO SOBRE  
PRIORIDADES DEL CCPR<sup>a</sup>**

para evaluación \_\_\_\_\_

para re-evaluación \_\_\_\_\_

1. NOMBRE:
2. FÓRMULA ESTRUCTURAL:
3. NOMBRE QUÍMICO:
4. NOMBRE COMERCIAL:
5. NOMBRE Y DIRECCIONES DE FABRICANTES BÁSICOS:
6. JUSTIFICACIÓN PARA USO:
7. USOS: MAYOR, MENOR
8. PRODUCTOS OBJETO DEL COMERCIO INTERNACIONAL Y NIVELES DE RESIDUOS:
9. PAÍSES DONDE ES REGISTRADO EL PLAGUICIDA:
10. LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS NACIONALES:
11. PRODUCTOS PARA LOS QUE LA NECESIDAD DE ESTABLECER LOS LMRs (MRLs) DEL CODEX SON RECONOCIDOS:
12. PATRON DE MAYOR USO INTERNACIONAL:
13. LISTA DE DATOS (TOXICOLÓGIA, METABOLISMO, RESIDUO) DISPONIBLE:
14. FECHA EN QUE PODRÍAN SER PRESENTADOS LOS DATOS A LA JMPR:
15. PROPUESTA PRESENTADA PARA LA INCLUSIÓN POR (PAÍS):

Nota: Esta información debe ser proporcionada por los países miembros del Codex para la inclusión de un plaguicida en la lista de prioridades del Codex.



Apéndice IX

**PROPORCIÓN MÁXIMA DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL**

Las tablas de alimentación de ganado fueron desarrolladas por el Grupo de la OCDE de Residuos de Plaguicidas y Publicados en el Borrador de Documento Revisado de la Guía sobre Descripción General de Estudios de Residuos Químicos<sup>19</sup> (Series de Pruebas y Evaluación No.64) 18 Feb 2009.

Las tablas se deben usar según el procedimiento descrito en la Sección 5.12.1 del Manual.

Las Tablas IX.1-IX.3 incluyen los códigos del Codex de los Grupos de productos también para facilitar la selección de los productos para el cálculo de carga animal apropiada.

Si los residuos ya están expresados en peso seco, entonces el contenido de materia seca dada en las tablas debe ser sustituida por el 100%.

El cálculo de la carga animal puede llevarse a cabo convenientemente con la plantilla automatizada de Excel adjunta en formato electrónico como en el Apéndice XIV.10.

**Tabla IX.1 Ganado vacuno y lechero**

Código Codex	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	Ganado vacuno				Ganado lechero			
						US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU	JP
	Peso corporal (kg)					500	500	500	730	600	650	500	600
	Ingesta diaria (MS en kg)					9.1	12	20	14	24	25	20	17
	Forrajes												
AL1020	Alfalfa	forraje	2-00-196	HR	35	*	70	100	*	20	40	60	*
AL1021	Alfalfa	heno	1-00-054	HR	89	15	*	80	10	20	40	60	25
AF	Alfalfa	harina	1-00-023	HR	89	*	*	40	10	10	40	40	25
AF	Alfalfa	ensilaje	3-08-150	HR	40	*	25	100	*	20	40	40	20
AF	Cebada	forraje	2-00-511	HR	30	*	30	50	*	*	30	50	*
AS0640	Cebada	heno	1-00-495	HR	88	15	*	100	*	20	*	50	*
AS0641	Cebada	paja	1-00-498	HR	89	10	30	100	*	10	30	20	*
AF	Cebada	ensilaje	NA	HR	40	*	30	100	*	*	30	50	*
AL1030	Haba	parras	2-14-388	HR	35	*	*	60	*	*	20	70	*
AV0569	Remolacha forrajera	pasto	2-00-632	HR	15	*	30	*	*	*	25	*	*
VR0596	Azúcar de remolacha	parte superior	2-00-649	HR	23	*	20	*	*	*	30	*	*
VB0041	Repollo	Cabezas, hojas	2-01-046	HR	15	*	20	*	*	*	20	*	*
AL1023	trébol	forraje	2-01-434	HR	30	*	30	100	*	20	40	60	*
AL1031	trébol	heno	1-01-415	HR	89	15	30	100	*	20	40	60	*
AF	trébol	ensilaje	3-01-441	HR	30	*	25	100	*	20	40	60	*
AF0645	Maizal	forraje/ensilaje	3-28-345	HR	40	15	80	80	*	45	60	80	20/50
AS0645	Maizal	rastrojo	3-28-251	HR	83	15	25	40	*	15	20	40	*
AF	maíz	rastrojo	2-02-963	HR	85	15	25	20	*	*	20	20	*
AF	maíz, dulce	forraje	1-08-407	HR	48	*	*	80	*	45	*	40	*
AF	maíz, dulce	rastrojo	NA	HR	83	*	*	40	*	15	*	20	*
AF	caupí	forraje	2-01-655	HR	30	*	35	100	*	20	35	60	*
AF	caupí	heno	1-01-645	HR	86	*	35	100	*	20	35	60	*
AF	Corona veza	forraje	2-19-834	HR	30	*	*	100	*	10	*	100	*
AF	Corona veza	heno	1-20-803	HR	90	*	*	100	*	*	*	100	*
AF	Hierba	forraje (fresco)	2-02-260	HR	25	*	50	100	5	45	60	100	10
AF	Hierba	heno	1-02-250	HR	88	15	50	100	40	45	60	60	70
AF	Hierba	ensilaje	3-02-222	HR	40	*	50	100	5	45	60	60	80
AV480	Col	hojas	2-02-446	HR	15	*	20	*	*	*	20	40	*

Código Codex	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	Ganado vacuno				Ganado lechero			
						US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU	JP
	Peso corporal (kg)					500	500	500	730	600	650	500	600
	Ingesta diaria (MS en kg)					9.1	12	20	14	24	25	20	17
AL1025	Lespedeza	forraje	2-07-058	HR	22	*	*	20	*	40	*	60	*
AF	Lespedeza	heno	1-02-522	HR	88	15	*	20	*	40	*	60	*
AF	Mijo	Forraje	2-03-801	HR	30	*	*	100	*	20	30	50	*
AF	Mijo	heno	1-03-119	HR	85	10	*	100	*	20	*	50	*
AS0646	Mijo	paja	1-23-802	HR	90	10	10	80	*	10	*	50	*
AF0647	Avena	forraje	2-03-292	HR	30	*	20	100	*	30	20	90	5
AS0647	Avena	heno	1-03-280	HR	90	15	20	100	*	30	20	90	5
AF	Avena	paja	1-03-283	HR	90	10	20	80	*	10	20	60	5
AF	Avena	ensilaje	3-03-298	HR	35	*	*	100	*	*	*	40	5
AL0528	Guisante	parras	3-03-596	HR	25	*	20	60	*	10	20	40	*
AL0072	Guisante	heno	1-03-572	HR	88	*	25	100	*	10	30	70	*
AF	Guisante	ensilaje	3-03-590	HR	40	*	25	100	*	10	30	40	*
AL0697	Maní	heno	1-03-619	HR	85	*	*	60	*	15	*	60	*
VL0495	Colza	forraje	2-03-867	HR	30	*	10	100	*	10	10	40	*
AS0649	Arroz	paja	1-03-925	HR	90	*	10	60	55	*	5	20	25
AF	Arroz	Ensilado de cultivo entero		HR	40				5				55
AF0650	Centeno	forraje	2-04-018	HR	30	*	20	100	*	20	20	20	*
AS0650	Centeno	paja	1-04-007	HR	88	10	20	20	*	10	20	20	5
AF	Centeno	ensilaje		HR	28				*				5
AF0651	Forraje de sorgo	Ver Pastos											
	Grano de sorgo	forraje	2-04-317	HR	35	15	20	70	*	40	20	70	40
AS	Grano de sorgo	rastrojo	1-07-960	HR	88	15	15	70	*	15	15	70	5
AF	Grano de sorgo	ensilaje		HR	21				*				10
AL1265	Haba de soja	forraje	2-04-574	HR	56	*	*	100	*	20	*	40	*
AL0541	Haba de soja	heno	1-04-558	HR	85	*	*	80	*	20	*	40	*
AF	Haba de soja	ensilaje	3-04-581	HR	30	*	*	80	*	20	*	40	*
AF	Caña de azúcar	parte superior	2-04-692	HR	25	*	*	50	*	*	*	25	*
AL	Trébol	forraje	2-20-786	HR	30	*	20	100	*	40	40	40	*
AF	Trébol	heno	1-05-044	HR	85	15	20	90	*	40	40	40	*
AF	Triticale	forraje	2-02-647	HR	30	*	20	100	*	20	20	70	*
AF	Triticale	heno	NA	HR	88	15	20	100	*	20	20	70	*
AF	Triticale	paja	NA	HR	90	10	20	50	*	10	20	70	*
AF	Triticale	ensilaje	3-26-208	HR	35	*	*	90	*	*	*	50	*
AV0506	Nabo	Parte superior (hojas)	2-05-063	HR	30	*	40	80	*	30	20	*	*
AF	Arveja	forraje	2-05-112	HR	30	*	25	90	*	20	25	35	*
AF	Arveja	heno	1-05-122	HR	85	15	25	90	65	20	25	35	25
AF	Arveja	ensilaje	3-26-357	HR	30	*	*	90	*	*	*	50	60
AF	Trigo	forraje	2-08-078	HR	25	*	20	100	*	20	20	60	*
AS0654	Trigo	heno	1-05-172	HR	88	15	20	100	*	20	20	20	*
AS0654	Trigo	paja	1-05-175	HR	88	10	20	80	*	10	20	20	*
AF	Trigo	ensilaje	3-05-186	HR	30	*	*	90	*	*	*	50	*
	<b>Raíces y Tubérculos</b>												
VR0577	Zanahoria	desechos	2-01-146	HR	12	*	15	5	*	10	15	5	*
VR0463	Yuca/mandioca	raíces	2-01-156	HR	37	*	20	*	*	*	15	*	*
VR0589	Papa	desechos	4-03-787	HR	20	30	30	10	*	10	30	10	*
VR0497	Nabicol	raíces	4-04-001	HR	10	*	40	10	*	*	20	10	*
VR506	Nabo	raíces	4-05-067	HR	15	*	20	10	*	10	20	10	*
	<b>Granos de cereales/Semillas de cultivos</b>												
GC0640	Cebada	grano	4-00-549	HR	88	50	70	80	70	45	40	40	40
VD0071	Haba	semilla	4-00-515	HR	88	*	20	50	*	*	20	15	*
GC0645	maizal	grano	4-20-698	HR	88	80	80	80	75	45	30	20	80
GC0656	Maiz popular	grano	4-02-964	HR	88	80	*	80	75	45	30	20	80
VG0527	Caupí	semilla	5-01-661	HR	88	*	20	20	*	*	20	20	*
VD0545	Lupino	semilla	5-02-707	HR	88	*	20	40	*	*	20	20	*
GC0646	Mijo	grano	4-03-120	HR	88	50	40	50	*	20	40	50	*
GC0647	Avena	grano	4-03-309	HR	89	*	40	80	55	20	40	10	5
VD0561	Guisante	semilla	5-03-600	HR	90	*	20	40	*	*	20	20	*
GC0649	Arroz	grano	4-03-939	HR	88	20	*	40	*	20	*	20	*
GC0650	Centeno	grano	4-04-047	HR	88	20	40	80	35	20	40	*	15
GC0651	Grano de sorgo	grano	4-04-383	HR	86	40	40	80	35	45	40	50	30
SO4724													
VD4521	Haba de soja	semilla	5-64-610	HR	89	5	10	20	15	10	10	20	10
GC0653	Triticale	grano	4-20-362	HR	89	20	40	80	*	20	40	30	*
AL1029	Arveja	semilla	5-26-351	HR	89	*	*	20	*	*	*	20	*

Apéndice IX – Proporción máxima de productos agrícolas en alimentación animal

Código Codex	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	Ganado vacuno				Ganado lechero			
						US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU	JP
	Peso corporal (kg)					500	500	500	730	600	650	500	600
	Ingesta diaria (MS en kg)					9.1	12	20	14	24	25	20	17
GC0654	Trigo	grano	4-05-211	HR	89	20	40	80	25	20	40	20	10
<b>Sub productos</b>													
AM 0660	Almendra	cáscaras	4-00-359	STMR	90	*	*	10	*	10	*	10	*
AB9226	Manzana	Orujo mojado	4-00-419	STMR	40	*	20	20	*	10	10	10	*
AB	Cebada	fracciones de salvado		STMR	90				10				*
AB0596	Azúcar de remolacha	pulpa seca	4-29-307	STMR	88	15	20	*	5	15	20	*	40
AB	Azúcar de remolacha	pulpa ensilada	4-00-662	STMR	15	*	25	*	*	*	40	*	*
DM0596	Azúcar de remolacha	melaza	4-30-289	STMR	75	10	10	*	*	10	10	*	*
AB	Grano de cerveza	secados	5-00-516	STMR	92	50	10	50	45	30	15	20	40
AB	Canola	harina	5-08-136	STMR	88	5	*	20	*	10	10	15	*
AB001	Citrícos	pulpa seca	4-01-237	STMR	91	10	5	30	*	10	20	30	*
SM	Coco	harina	5-01-572	STMR	91	*	20	30	*	*	10	*	*
AB	Maíz, campo	asp gr. fn.	4-02-880	STMR	85	5	*	*	*	*	*	*	*
AB	Maíz, campo	mijo subproducto	5-28-235	STMR	85	50	30	15	5	25	30	15	*
AB	Maíz, campo	maíz molido	4-03-010	STMR	88	50	*	40	35	25	*	40	*
AB	Maíz dulce	Desechos de las fábricas de conserva	2-02-875	STMR	30	*	*	30	*	10	*	10	*
AB	Gluten de maíz	pienso	5-28-243	STMR	40	75	30	20	25	25	30	*	20
AB	Gluten de maíz	harina	5-28-242	STMR	40	75	15	20	*	25	20	*	15
AB	Algodón	harina	5-01-617	STMR	89	5	5	30	*	10	5	15	*
AB	Algodón	despepitado	5-01-614	STMR	88	*	*	30	*	10	10	20	*
AB	Algodón	cáscara	1-01-599	STMR	90	10	*	20	*	*	*	10	*
AB	Algodón	desmotado	1-08-413	STMR	90	5	*	*	*	*	*	*	*
AB	Destilería de granos	seco	5-00-518	STMR	92	50	10	50	10	25	10	*	15
SO0693	Linaza/semilla de lino	harina	5-02-043	STMR	88	5	10	10	*	10	15	10	*
AB0269	Uva	pulpa, húmeda	2-02-206	STMR	15	*	*	20	*	*	*	20	*
AB	Semilla de lupino	harina	NA	STMR	85	*	20	15	*	*	20	15	*
VS0626	Palma	harina de kernel	5-03-486	STMR	90	*	*	20	5	*	25	10	5
SO0697	Maní	harina	5-03-649	STMR	85	*	20	10	*	10	10	15	*
AB	Piña	residual de proceso	NA	STMR	25	10	*	60	*	10	*	30	*
AB	Papa	residual de proceso	4-03-777	STMR	12	30	40	5	*	10	30	*	*
AB	Papa	pulpa seca	4-03-775	STMR	88	*	10	5	*	*	10	5	*
AB	Colza	harina	5-26-093	STMR	88	*	20	15	15	*	10	15	25
AB	Arroz	cáscaras	1-08-075	STMR	90	*	*	5	*	*	*	10	*
CM	Arroz	salvado / pulidura	4-03-928	STMR	90	15	*	40	20	15	20	40	10
SN	semilla de sésamo	harina	NA	STMR	90								
SM	Cártamo	harina	5-26-095	STMR	91	5	20	20	*	10	10	15	*
AB	Grano de sorgo	asp gr fn	NA	STMR	85	5	*	20	*	*	*	*	*
AB	Haba de soja	asp gr fn	NA	STMR	85	5	*	*	*	*	*	*	*
AB	Haba de soja	harina	5-20-638	STMR	92	5	20	10	65	10	25	15	60
AB	Haba de soja	cáscaras	1-04-560	STMR	90	15	10	*	*		10	*	*
AB	Haba de soja	okra	NA	STMR	20	*	*	*	40				20
AB	Haba de soja	pulidura	NA	STMR	?	*	*	15	*	*	*	*	*
AB	Caña de azúcar	melaza	4-13-251	STMR	75	10	10	30	*	10	10	25	*
AB	Caña de azúcar	bagazo	1-04-686	STMR	32	*	*	20	*	*	*	25	*
AB	Girasol	harina	5-26-098	STMR	92	5	20	30	*	10	10	15	*
AB	Tomate	Orujo mojado	NA	STMR	20			10	*			10	*
AB	Trigo	asp gr fn	NA	STMR	85	5	*	*	*	*	*	*	*
AB	Gluten de trigo	harina	5-05-221	STMR	40	10	15	*	*	10	20	*	*
AB	Trigo	subproducto de molido	4-06-749	STMR	88	40	30	40	55	30	30	40	45

Tabla IX.2 Porcentaje de la dieta de aves de corral

Código del Codex	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	AVES DE CORRAL, ENGORDE				AVES DE CORRAL, PONEDORAS				PAVO		
						US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU
	Peso corporal (kg)					2	1.7	2	3	1.9	1.9	2	2	8	7	2
	Ingesta diaria (MS en kg)					0.16	0.12	0.15	N/A	0.12	0.13	0.15	0.10	0.50	0.50	0.15
	Forrajes															
AL1020	Alfalfa	forraje	2-00-196	HR	35	*	*	*	5	*	*	*	*	*	*	*
AL1021	Alfalfa	heno	1-00-054	HR	89	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Alfalfa	harina	1-00-023	HR	89	5	5	10	*	5	10	10	10	5	5	10
AF	Alfalfa	ensilaje	3-08-150	HR	40	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Cebada	forraje	2-00-511	HR	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AS0640	Cebada	heno	1-00-495	HR	88	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AS0641	Cebada	paja	1-00-498	HR	89	*	*	*	*	*	5	*	*	*	*	*
AF	Cebada	ensilaje	NA	HR	40	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AL1030	Haba	parra	2-14-388	HR	35	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AV0569	Remolacha forrajera	pienso	2-00-632	HR	15	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
VR0596	Remolacha azucarera	Parte superior	2-00-649	HR	23	*	*	*	*	*	5	*	*	*	*	*
VB0041	Repollo	Cabezas, hojas	2-01-046	HR	15	*	*	*	*	*	5	*	*	*	*	*
AL1023	Trébol	forraje	2-01-434	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AL1031	Trébol	heno	1-01-415	HR	89	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Trébol	ensilaje	3-01-441	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF0645	Maíz, campo	forraje/ensilaje	3-28-345	HR	40	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0645	Maíz, campo	rastrajo	3-28-251	HR	83	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Maíz popular	rastrajo	2-02-963	HR	85	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	maíz dulce	forraje	1-08-407	HR	48	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	maíz dulce	rastrajo	NA	HR	83	*	*	*	NA	*	*	*	*	*	*	*
AF	Caupí	forraje	2-01-655	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Caupí	heno	1-01-645	HR	86	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Corona de arveja	forraje	2-19-834	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Corona de arveja	heno	1-20-803	HR	90	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Hierba	forraje (fresco)	2-02-260	HR	25	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Hierba	heno	1-02-250	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Hierba	ensilaje	3-02-222	HR	40	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AV480	Col rizada	hojas	2-02-446	HR	15	*	*	*	*	*	5	*	*	*	*	*
AL1025	Lespedeza	Forraje	2-07-058	HR	22	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Lespedeza	heno	1-02-522	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Mijo	forraje	2-03-801	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Mijo	heno	1-03-119	HR	85	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*



Apéndice IX – Proporción máxima de productos agrícolas en alimentación animal

Código del Codex	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	AVES DE CORRAL, ENGORDE				AVES DE CORRAL, PONEDORAS				PAVO		
						US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU
	Peso corporal (kg)					2	1.7	2	3	1.9	1.9	2	2	8	7	2
	Ingesta diaria (MS en kg)					0.16	0.12	0.15	N/A	0.12	0.13	0.15	0.10	0.50	0.50	0.15
AS0646	Mijo	paja	1-23-802	HR	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF0647	Avena	forraje	2-03-292	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0647	Avena	heno	1-03-280	HR	90	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Avena	paja	1-03-283	HR	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Avena	ensilaje	3-03-298	HR	35	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AL0528	Guisante	parra	3-03-596	HR	25	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AL0072	Guisante	heno	1-03-572	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Guisante	ensilaje	3-03-590	HR	40	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AL0697	Maní	heno	1-03-619	HR	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
VLO495	Colza	forraje	2-03-867	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0649	Arroz	paja	1-03-925	HR	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Arroz	Ensilado de cultivos entero		HR	40											
AF0650	Centeno	forraje	2-04-018	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0650	Centeno	Paja	1-04-007	HR	88	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Centeno	ensilaje		HR	28											
AF0651	Forraje de sorgo	ver Hierbas														
	Grano de sorgo	forraje	2-04-317	HR	35	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS	Grano de sorgo	rastrajo	1-07-960	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Grano de sorgo	ensilaje		HR	21											
AL1265	Haba de soja	forraje	2-04-574	HR	56	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AL0541	Haba de soja	heno	1-04-558	HR	85	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Haba de soja	ensilaje	3-04-581	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Caña de azúcar	Parte superior	2-04-692	HR	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AL	Trébol	Forraje	2-20-786	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Trébol	heno	1-05-044	HR	85	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Triticale	forraje	2-02-647	HR	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Triticale	heno	NA	HR	88	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Triticale	paja	NA	HR	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Triticale	ensilaje	3-26-208	HR	35	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AV0506	Nabo	parte superior (hojas)	2-05-063	HR	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Arveja	forraje	2-05-112	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Arveja	heno	1-05-122	HR	85	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Arveja	ensilaje	3-26-357	HR	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Trigo	forraje	2-08-078	HR	25	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0654	Trigo	heno	1-05-172	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0654	Trigo	paja	1-05-175	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Trigo	ensilaje	3-05-186	HR	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

Código del Codex	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	AVES DE CORRAL, ENGORDE				AVES DE CORRAL, PONEDORAS				PAVO		
						US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU
	Peso corporal (kg)					2	1.7	2	3	1.9	1.9	2	2	8	7	2
	Ingesta diaria (MS en kg)					0.16	0.12	0.15	N/A	0.12	0.13	0.15	0.10	0.50	0.50	0.15
	Raíces y Tubérculos															
VR0577	Zanahoria	desechos	2-01-146	HR	12	*	10	*	*	*	10	*	*	*	10	*
VR0463	Yuca/mandioca	raíces	2-01-156	HR	37	*	20	*	*	*	15	*	*	*	5	*
VR0589	Papa	desechos	4-03-787	HR	20	*	10	*	*	*	10	*	*	*	20	*
VR0497	Nabo sueco	raíces	4-04-001	HR	10	*	10	*	*	*	10	*	*	*	10	*
VR506	Nabo	raíces	4-05-067	HR	15	*	10	*	*	*	10	*	*	*	10	*
	Granos de cereales/Semillas de cultivos															
GC0640	Cebada	grano	4-00-549	HR	88	75	70	15	10	75	100	15	*	75	50	15
VD0071	Haba	semilla	4-00-515	HR	88	*	20	70	*	*	20	70	*	*	20	70
GC0645	Maíz de campo	grano	4-20-698	HR	88	75	70	*	70	75	70	*	80	75	50	*
GC0656	Maíz de campo	grano	4-02-964	HR	88	75	*	*	70	75	*	*	80	*	*	*
VG0527	caupí	semilla	5-01-661	HR	88	10	5	5	*	10	10	5	*	10	5	10
VD0545	Lupino	semilla	5-02-707	HR	88	10	15	15	*	10	10	10	*	10	10	50
GC0646	Mijo	grano	4-03-120	HR	88	60	70	70	*	60	70	60	*	60	50	15
GC0647	Avena	grano	4-03-309	HR	89	75	70	15	*	75	70	15	*	75	50	5
VD0561	Guisante	semilla	5-03-600	HR	90	20	20	5	*	20	20	5	*	20	20	40
GC0649	Arroz	grano	4-03-939	HR	88	20	*	50	*	20	*	50	*	20	*	60
GC0650	Centeno	grano	4-04-047	HR	88	35	70	50	*	35	35	35	*	35	60	60
GC0651	Grano de sorgo	grano	4-04-383	HR	86	75	70	70	65	75	70	70	55	75	50	15
SO4724 VD4521	Haba de soja	semilla	5-64-610	HR	89	20	20	15	*	20	15	15	*	20	15	15
GC0653	Triticale	grano	4-20-362	HR	89	75	15	*	*	75	15	*	*	75	15	60
AL1029	Arveja	semilla	5-26-351	HR	89	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
GC0654	Trigo	grano	4-05-211	HR	89	75	70	70	10	75	70	55	*	75	50	*
	Subproductos															
AM 0660	Almendra	desechos	4-00-359	STMR	90	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB9226	Manzana	orujo mojado	4-00-419	STMR	40	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Cebada	Fracciones de salvado		STMR	90				*							
AB0596	Azúcar de remolacha	pulpa seca	4-29-307	STMR	88	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Azúcar de remolacha	pulpa ensilada	4-00-662	STMR	15	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
DM0596	Azúcar de remolacha	melaza	4-30-289	STMR	75	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Grano de cerveza	seca	5-00-516	STMR	92	*	10	*	*	*	10	*		*	10	5
AB	Canola	harina	5-08-136	STMR	88	15	18	5	*	15	10	5		15	20	*
AB001	Citricos	Pulpa seca	4-01-237	STMR	91	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
SM	Coco	harina	5-01-572	STMR	91	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*

Apéndice IX – Proporción máxima de productos agrícolas en alimentación animal

Código del Codex	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	AVES DE CORRAL, ENGORDE				AVES DE CORRAL, PONEDORAS				PAVO			
						US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU	
	Peso corporal (kg)					2	1.7	2	3	1.9	1.9	2	2	8	7	2	
	Ingesta diaria (MS en kg)					0.16	0.12	0.15	N/A	0.12	0.13	0.15	0.10	0.50	0.50	0.15	
AB	Maíz de campo	asp gr fn	4-02-880	STMR	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
AB	Maíz de campo	Subproducto de molido	5-28-235	STMR	85	50	60	*	*	50	50	*		50	50	20	
AB	Maíz de campo	harina de sémola de maíz	4-03-010	STMR	88	20	*	20	*	20	20	20		20	20	*	
AB	Maíz dulce	residuos de conservas	2-02-875	STMR	30	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	
AB	gluten de maíz	Alimento	5-28-243	STMR	40	*	10	*	*	*	*	*		*	*	*	
AB	Algodón	harina	5-28-242	STMR	40	*	10	*	*	*	10	*		*	10	10	
AB	Algodón	harina	5-01-617	STMR	89	20	5	10	*	20	5	10		20	10	*	
AB	Algodón	Despepitado	5-01-614	STMR	88	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	
AB	Algodón	desechos	1-01-599	STMR	90	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	
AB	Algodón	desmotado	1-08-413	STMR	90	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	
AB	Destilería de grano	seco	5-00-518	STMR	92	*	10	*	5	*	10	*		*	10	*	
SO0693	Semilla de lino/linaza	harina	5-02-043	STMR	88	20	10	*	*	20	10	*		20	10	*	
AB0269	Uva	orujo mojado	2-02-206	STMR	15	*	*	*	*	*	*	*		*	*	20	
AB	Semilla de lupino	harina	NA	STMR	85	*	10	20	*	*	10	20		*	10	*	
VS0626	Palma	harina de nuez	5-03-486	STMR	90	*	*	*	*	*	*	*		*	5	10	
SO0697	Maní	harina	5-03-649	STMR	85	25	10	10	*	25	10	10		25	10	*	
AB	Piña	residuo de proceso	NA	STMR	25	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	
AB	Papa	residuo de proceso	4-03-777	STMR	12	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*	
AB	Papa	pulpa seca	4-03-775	STMR	88	*	20	*	*	*	15	*		*	*	5	
AB	Colza	harina	5-26-093	STMR	88	*	*	5	5	*	10	5		*	20	*	
AB	Arroz	desechos	1-08-075	STMR	90	*	*	*	*	*	*	*	*		*	*	20
CM	Arroz	Afrecho / pulidura	4-03-928	STMR	90	10	10	20	5	10	5	20	20	10	*	15	
SN	semilla de sésamo	harina	NA	STMR	90								5				
SM	Cártamo	harina	5-26-095	STMR	91	25	10	15	*	25	5	15	*	25	5	*	
AB	Grano de sorgo	asp gr fn	NA	STMR	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
AB	Haba de soja	asp gr fn	NA	STMR	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	25	

Código del Codex	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	AVES DE CORRAL, ENGORDE				AVES DE CORRAL, PONEDORAS				PAVO		
						US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU	JP	US CAN	UE	AU
	Peso corporal (kg)					2	1.7	2	3	1.9	1.9	2	2	8	7	2
	Ingesta diaria (MS en kg)					0.16	0.12	0.15	N/A	0.12	0.13	0.15	0.10	0.50	0.50	0.15
AB	Haba de soja	harina	5-20-638	STMR	92	25	40	25	35	25	25	25	30	25	45	*
AB	Haba de soja	desechos	1-04-560	STMR	90	*	10	5	*	*	5	5	*	*	*	*
AB	Haba de soja	okra	NA	STMR	20	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Haba de soja	pulidura	NA	STMR	?	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Caña de azúcar	melaza	4-13-251	STMR	75	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Caña de azúcar	bagazo	1-04-686	STMR	32	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	15
AB	Girasol	harina	5-26-098	STMR	92	25	10	15	*	25	10	15	*	25	10	*
AB	Tomate	Pulpa mojada	NA	STMR	20											
AB	Trigo	asp gr fn	NA	STMR	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	20
AB	Gluten de trigo	harina	5-05-221	STMR	40	*	10	*	*	*	10	*	*	*	10	10
AB	Trigo	Subproductos molidos	4-06-749	STMR	88	50	20	20	5	50	20	20	30	50	20	20

**Tabla IX.3 Porcentaje de la dieta de las ovejas**

	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	CARNERO/OVEJA			CORDERO			CRIANZA PORCINA			REFINAMIENTO PORCINO			
						US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	JP
	Peso corporal (kg)					85	75	60	40	40	60	270	260	60	100	100	60	110
	Ingesta diaria (MS en kg)					2	2.5	2.5	1.5	1.7	2.5	2	6	2.5	3.1	3	2.50	1.00
	Forrajes																	
AL1020	Alfalfa	Forraje	2-00-196	HR	35	90	40	100	90	40	90	*	*	*	*	*	*	*
AL1021	Alfalfa	heno	1-00-054	HR	89	70	40	70	70	40	35	*	*	10	*	*	10	*
AF	Alfalfa	harina	1-00-023	HR	89	20	20	*	20	20	*	10	10	5	10	10	5	*
AF	Alfalfa	ensilaje	3-08-150	HR	40	75	40	75	75	40	75	*	*	*	*	*	*	*
AF	Cebada	forraje	2-00-511	HR	30	70	50	100	30	50	100	*	*	*	*	*	*	*
AS0640	Cebada	Heno	1-00-495	HR	88	65	*	70	65	*	25	*	*	10	*	*	5	*
AS0641	Cebada	paja	1-00-498	HR	89	25	60	30	25	60	30	*	*	10	*	*	10	*
AF	Cebada	ensilaje	NA	HR	40	*	50	*	*	50	*	*	*	*	*	*	*	*
AL1030	Frijol	parras	2-14-388	HR	35	30	30	*	30	30	*	*	*	*	*	*	*	*
AV0569	Remolacha forrajera	forraje	2-00-632	HR	15	*	10	*	*	10	*	*	15	*	*	*	*	*
VR0596	Azúcar de remolacha	Parte superior	2-00-649	HR	23	15	20	*	20	20	*	*	10	*	*	*	*	*
VB0041	Repollo	Cabezas, hojas	2-01-046	HR	15	*	10	*	*	10	*	*	10	*	*	*	*	*

Apéndice IX – Proporción máxima de productos agrícolas en alimentación animal

	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	CARNERO/OVEJA			CORDERO			CRIANZA PORCINA			REFINAMIENTO PORCINO			
						US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	JP
	Peso corporal (kg)					85	75	60	40	40	60	270	260	60	100	100	60	110
	Ingesta diaria (MS en kg)					2	2.5	2.5	1.5	1.7	2.5	2	6	2.5	3.1	3	2.50	1.00
AL1023	Trébol	forraje	2-01-434	HR	30	85	85	100	30	30	100	*	20	*	*	*	*	*
AL1031	Trébol	heno	1-01-415	HR	89	80	80	75	20	20	35	*	20	10	*	*	10	*
AF	Trébol	ensilaje	3-01-441	HR	30	85	85	75	30	30	75	*	20	*	*	*	*	*
AF0645	Maíz de campo	forraje/ensilaje	3-28-345	HR	40	70	*	80	30	30	60	*	20	*	*	*	*	*
AS0645	Maíz de campo	rastrajo	3-28-251	HR	83	50	*	*	25	*	*	*	20	*	*	*	*	*
AF	Maíz popular	rastrajo	2-02-963	HR	85	25	*	*	25	*	*	*	20	*	*	*	*	*
AF	Maíz dulce	forraje	1-08-407	HR	48	75	*	25	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Maíz dulce	rastrajo	NA	HR	83	70	*	30	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Caupí	forraje	2-01-655	HR	30	75	35	100	30	35	100	*	20	*	*	*	*	*
AF	Caupí	heno	1-01-645	HR	86	50	35	65	20	35	35	*	20	10	*	*	10	*
AF	Corona de arveja	forraje	2-19-834	HR	30	80	*	95	30	*	95	*	*	*	*	*	*	*
AF	Corona de arveja	heno	1-20-803	HR	90	65	*	70	20	*	35	*	*	*	*	*	*	*
AF	Hierba	forraje (fresco)	2-02-260	HR	25	95	95	100	25	50	100	*	20	*	*	*	*	*
AF	Hierba	heno	1-02-250	HR	88	90	90	70	15	30	25	*	20	10	*	*	10	*
AF	Hierba	ensilaje	3-02-222	HR	40	90	90	75	20	50	50	*	20	*	*	*	*	*
AV480	Col rizada	hojas	2-02-446	HR	15	*	10	*	*	10	*	*	10	*	*	*	*	*
AL1025	Lespedeza	forraje	2-07-058	HR	22	80	*	*	30	*	*	*	*	*	*	10	*	*
AF	Lespedeza	heno	1-02-522	HR	88	70	*	20	20	*	*	*	*	*	*	10	*	*
AF	Mijo	forraje	2-03-801	HR	30	80	*	100	35	*	60	*	*	*	*	*	*	*
AF	Mijo	heno	1-03-119	HR	85	75	*	65	20	*	20	*	*	10	*	*	10	*
AS0646	Mijo	paja	1-23-802	HR	90	50	*	35	15	*	15	*	*	10	*	*	10	*
AF0647	Avena	Forraje	2-03-292	HR	30	25	40	100	35	40	100	*	20	*	*	*	*	*
AS0647	Avena	heno	1-03-280	HR	90	80	40	65	20	40	20	*	20	10	*	*	10	*
AF	Avena	paja	1-03-283	HR	90	10	40	35	20	40	15	*	*	10	*	*	10	*
AF	Avena	ensilaje	3-03-298	HR	35	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AL0528	Guisante	parras	3-03-596	HR	25	75	20	90	35	20	90	*	20	*	*	*	*	*
AL0072	Guisante	Heno	1-03-572	HR	88	75	20	70	25	20	30	*	20	15	*	*	10	*
AF	Guisante	ensilaje	3-03-590	HR	40	73	20	75	35	20	70	*	20	*	*	*	*	*
AL0697	Maní	heno	1-03-619	HR	85	79	*	25	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*
VL0495	Colza	forraje	2-03-867	HR	30	50	40	90	30	40	90	*	20	*	*	*	*	*
AS0649	Arroz	Paja	1-03-925	HR	90	10	10	20	10	10	15	*	*	10	*	*	10	*
AF	Arroz	Ensilado de cultivo entero		HR	40													
AF0650	Centeno	forraje	2-04-018	HR	30	75	40	100	30	40	100	*	20	*	*	*	*	*
AS0650	Centeno	paja	1-04-007	HR	88	25	40	20	10	40	20	*	*	*	*	*	*	*
AF	Centeno	ensilaje		HR	28													
AF0651	Forraje de sorgo	ver hierbas																

	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	CARNERO/OVEJA			CORDERO			CRIANZA PORCINA			REFINAMIENTO PORCINO			
						US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	JP
	Peso corporal (kg)					85	75	60	40	40	60	270	260	60	100	100	60	110
	Ingesta diaria (MS en kg)					2	2.5	2.5	1.5	1.7	2.5	2	6	2.5	3.1	3	2.50	1.00
	Grano de sorgo	forraje	2-04-317	HR	35	30	20	100	30	20	65	*	20	10	*	*	*	*
AS	Grano de sorgo	rastrajo	1-07-960	HR	88	30	20	*	20	20	*	*	20	*	*	*	*	*
AF	Grano de sorgo	ensilaje		HR	21													
AL1265	Haba de soja	forraje	2-04-574	HR	56	80	*	90	35	*	80	*	*	*	*	*	*	*
AL0541	Haba de soja	heno	1-04-558	HR	85	65	*	70	20	*	25	*	*	*	*	*	*	*
AF	Haba de soja	ensilaje	3-04-581	HR	30	70	*	75	40	*	65	*	*	*	*	*	*	*
AF	Caña de azúcar	parte superior	2-04-692	HR	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AL	trébol	forraje	2-20-786	HR	30	75	40	90	35	20	90	*	20	*	*	*	*	*
AF	trébol	heno	1-05-044	HR	85	60	40	70	25	20	70	*	20	15	*	*	10	*
AF	Triticale	forraje	2-02-647	HR	30	60	40	100	30	30	100	*	20	*	*	*	*	*
AF	Triticale	heno	NA	HR	88	80	40	70	20	20	25	*	20	10	*	*	10	*
AF	Triticale	paja	NA	HR	90	10	40	20	10	10	15	*	*	10	*	*	10	*
AF	Triticale	ensilaje	3-26-208	HR	35	30	*	*	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AV0506	Nabo	Parte superior (hojas)	2-05-063	HR	30	65	30	75	20	30	75	*	*	*	*	*	*	*
AF	Arveja	forraje	2-05-112	HR	30	80	30	100	30	20	100	*	*	10	*	*	*	*
AF	Arveja	heno	1-05-122	HR	85	75	30	75	20	20	30	*	*	10	*	*	10	*
AF	Arveja	ensilaje	3-26-357	HR	30	80	*	*	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Trigo	forraje	2-08-078	HR	25	75	40	100	30	30	100	*	20	10	*	*	*	*
AS0654	Trigo	heno	1-05-172	HR	88	80	40	65	20	20	25	*	20	10	*	*	10	*
AS0654	Trigo	paja	1-05-175	HR	88	25	40	20	10	40	15	*	*	10	*	*	10	*
AF	Trigo	ensilaje	3-05-186	HR	30	30	*	*	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Raíces y Tubérculos																	
VR0577	Zanahoria	desechos	2-01-146	HR	12	20	20	*	40	20	*	*	25	10	*	25	5	*
VR0463	Yuca/mandioca	raíces	2-01-156	HR	37	*	20	*	*	20	*	*	40	*	*	40	*	*
VR0589	Papa	desechos	4-03-787	HR	20	50	30	*	40	20	*	*	50	10	*	50	*	*
VR0497	Nabo sueco	raíces	4-04-001	HR	10	*	30	80	*	30	80	*	40	5	*	40	*	*
VR506	Nabo	raíces	4-05-067	HR	15	75	30	80	75	30	80	*	40	5	*	40	5	*
	Granos de cereal/Semillas de cultivos																	
GC0640	Cebada	grano	4-00-549	HR	88	40	40	85	40	60	85	20	80	85	20	80	80	30
VD0071	Haba	semilla	4-00-515	HR	88	20	20	85	20	20	85	*	20	20	*	20	20	*
GC0645	Maíz de campo	grano	4-20-698	HR	88	50	30	85	50	30	85	85	70	80	85	70	80	85
GC0656	Maíz popular	grano	4-02-964	HR	88	50	30	85	50	30	85	*	*	*	*	*	*	*
VG0527	Caupí	semilla	5-01-661	HR	88	*	20	75	*	20	75	10	10	10	10	20	10	*
VD0545	Lupino	semilla	5-02-707	HR	88	*	10	100	*	10	100	*	15	25	*	20	25	*
GC0646	Mijo	grano	4-03-120	HR	88	40	30	*	40	30	*	20	70	70	20	70	70	*
GC0647	Avena	grano	4-03-309	HR	89	*	40	90	*	60	90	*	70	80	*	70	80	*

Apéndice IX – Proporción máxima de productos agrícolas en alimentación animal

	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	CARNERO/OVEJA			CORDERO			CRIANZA PORCINA			REFINAMIENTO PORCINO			
						US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	JP
	Peso corporal (kg)					85	75	60	40	40	60	270	260	60	100	100	60	110
	Ingesta diaria (MS en kg)					2	2.5	2.5	1.5	1.7	2.5	2	6	2.5	3.1	3	2.50	1.00
VD0561	Guisante	semilla	5-03-600	HR	90	20	20	*	20	20	*	15	20	40	15	20	40	*
GC0649	Arroz	grano	4-03-939	HR	88	20	*	*	20	*	*	20	*	60	20	*	65	*
GC0650	Centeno	grano	4-04-047	HR	88	20	40	*	20	45	*	*	70	80	*	70	70	35
GC0651	Grano de sorgo	grano	4-04-383	HR	86	40	40	80	50	40	80	80	70	80	80	70	80	55
SO4724 VD4521	Haba de soja	semilla	5-64-610	HR	89	25	10	40	15	20	40	15	10	10	15	20	10	*
GC0653	Triticale	Grano	4-20-362	HR	89	20	30	85	20	40	85	*	60	80	*	60	80	*
AL1029	Arveja	semilla	5-26-351	HR	89	*	*	*	*	*	*	*	*	10	*	*	10	*
GC0654	Trigo	grano	4-05-211	HR	89	20	40	80	20	60	80	*	70	80	*	70	80	35
	<b>Subproductos</b>																	
AM 0660	Almendra	desechos	4-00-359	STMR	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB9226	Manzana	orujo mojado	4-00-419	STMR	40	10	10	*	10	10	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Cebada	Fraciones de afrecho		STMR	90													
AB0596	Azúcar de remolacha	Pulpa seca	4-29-307	STMR	88	15	40	*	20	40	*	*	20	*	*	20	*	*
AB	Azúcar de remolacha	pulpa ensilada	4-00-662	STMR	15	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
DM0596	Azúcar de remolacha	melaza	4-30-289	STMR	75	15	5	*	10	5	*	*	5	*	*	5	*	*
AB	Grano de cerveza	Seco	5-00-516	STMR	92	70	30	*	40	10	*	*	10	10	*	10	10	*
AB	Canola	harina	5-08-136	STMR	88	15	*	35	15	*	35	15	20	20	15	20	20	*
AB001	Citricos	pulpa seca	4-01-237	STMR	91	20	*	*	15	*	*	*	15	10	*	*	10	*
SM	Coco	harina	5-01-572	STMR	91	*	20	35	*	20	35	*	*	10	*	*	10	*
AB	Maíz de campo	asp gr fn	4-02-880	STMR	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Maíz de campo	Subproductos molidos	5-28-235	STMR	85	35	30	*	50	30	*	60	75	70	60	75	70	*
AB	Maíz de campo	harina de sémola de maíz	4-03-010	STMR	88	50	*	*	50	*	*	20	*	40	20	*	40	*
AB	Maíz dulce	Residuos de conserva	2-02-875	STMR	30	30	*	*	20	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	gluten de maíz	alimento	5-28-243	STMR	40	35	30	80	50	30	80	20	20	20	20	20	20	10
AB	gluten de maíz	harina	5-28-242	STMR	40	35	30	*	50	30	*	20	10	25	20	10	25	5
AB	Algodón	harina	5-01-617	STMR	89	15	15	45	10	10	45	15	10	10	15	5	10	*
AB	Algodón	despepitado	5-01-614	STMR	88	25	*	25	25	*	25	*	*	*	*	*	*	*
AB	Algodón	desechos	1-01-599	STMR	90	15	*	20	20	*	20	*	*	*	*	*	*	*

	CULTIVO	Piensos	Código IFN	Nivel de residuo	MS (%)	CARNERO/OVEJA			CORDERO			CRIANZA PORCINA			REFINAMIENTO PORCINO			
						US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	US CAN	UE	AU	JP
	Peso corporal (kg)					85	75	60	40	40	60	270	260	60	100	100	60	110
	Ingesta diaria (MS en kg)					2	2.5	2.5	1.5	1.7	2.5	2	6	2.5	3.1	3	2.50	1.00
AB	Algodón	desmolido	1-08-413	STMR	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Destilería de grano	seco	5-00-518	STMR	92	35	10	*	25	10	*	*	20	20	*	20	20	*
SO0693	Linaza/semilla de lino	harina	5-02-043	STMR	88	15	20	*	20	10	*	10	20	10	10	20	10	*
AB0269	Uva	Orujo mojado	2-02-206	STMR	15	*	*	*	*	*	*	*	*	10	*	*	10	*
AB	Semilla de lupino	harina	NA	STMR	85	*	25	*	*	20	*	*	10	25	*	10	25	*
VS0626	Palma	Harina kernel	5-03-486	STMR	90	*	*	*	*	*	*	*	10	10	*	10	10	15
SO0697	Maní	harina	5-03-649	STMR	85	20	20	*	15	20	*	15	20	10	15	20	10	*
AB	Piña	residuo de proceso	NA	STMR	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Papa	residuo de proceso	4-03-777	STMR	12	50	40	*	25	20	*	*	20	*	*	*	*	*
AB	Papa	pulpa seca	4-03-775	STMR	88	*	40	*	*	20	*	*	10	*	*	20	*	*
AB	Colza	harina	5-26-093	STMR	88	15	15	*	15	15	*	*	10	15	*	20	15	20
AB	Arroz	desechos	1-08-075	STMR	90	20	*	20	10	*	15	*	*	10	*	0	10	*
CM	Arroz	afrecho/pulidura	4-03-928	STMR	90	*	30	*	*	30	*	10	10	30	10	0	20	10
SN	semilla de sésamo	harina	NA	STMR	90													
SM	Cártamo	harina	5-26-095	STMR	91	15	*	*	15	*	*	15	*	20	15	*	20	*
AB	Grano de sorgo	asp gr fn	NA	STMR	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Haba de soja	asp gr fn	NA	STMR	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Haba de soja	harina	5-20-638	STMR	92	25	25	35	15	25	35	15	30	30	15	30	30	*
AB	Haba de soja	desechos	1-04-560	STMR	90	50	*	20	20	*	20	*	*	10	*	*	10	*
AB	Haba de soja	okra	NA	STMR	20													
AB	Haba de soja	pulidura	NA	STMR	?	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Caña de azúcar	melaza	4-13-251	STMR	75	10	5	10	10	5	10	*	*	*	*	*	*	
AB	Caña de azúcar	bagazo	1-04-686	STMR	32	*	*	10	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Girasol	harina	5-26-098	STMR	92	20	20	40	20	20	40	15	10	30	15	10	30	*
AB	Tomate	Pulpa mojada	NA	STMR	20													
AB	Trigo	asp gr fn	NA	STMR	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Gluten de trigo	harina	5-05-221	STMR	40	10	30	*	10	30	*	10	10	25	10	10	25	*
AB	Trigo	Subproductos molidos	4-06-749	STMR	88	40	40	*	50	50	*	50	50	40	50	50	40	15



**Notas:**

**Porcentaje MS.** (Porcentaje de materia seca) para carne de res, lácteos y los alimentos para ganado ovino, el porcentaje de humedad se debe informar de muestras representativas de los productos agrícolas frescos y productos procesados.

**Clasificación de piensos.** R: Fibra celulósica; CC: carbohidrato concentrado; PC: proteína concentrada.

**Nivel de Residuo. RA (HR):** Residuo más alto (o HAFT); **STMR:** Concentración Mediana de Residuos de ensayos supervisados.

**Porcentaje MS.** Porcentaje de materia seca, para carne de res, lácteos y los alimentos para ganado ovino, el porcentaje de humedad se debe informar de muestras representativas de los productos agrícolas frescos y productos procesados.

\*Indica que el producto no se utiliza o es un pienso menor (menos de 5 por ciento de la dieta del ganado).

**Porcentaje de la dieta en la ganadería.** Los porcentajes de raciones diarias de los piensos para animales maduros y comercializables en la ganadería son mejor estimados basándose en los datos de producción de carne de ganado, leche y huevos para el consumo humano. El porcentaje de la dieta se basa sobre una base de peso seco para el ganado vacuno y lechero, ovejas, y sobre una base como alimento para las aves de corral y cerdos. Los animales de referencia utilizados para los valores de la tabla se basan en la lista de los pesos corporales y consumo de materia seca al día. Las siguientes referencias fueron utilizadas:

**Estados Unidos/Canadá**

*Carne de res:* etapa final, peso corporal de 500 kg, consumiendo 9.1 kg de alimento de materia seca. *Lechero:* vacas maduras, de peso corporal de 600 kg, la producción de 23 kg de leche al día, consumiendo 18.2 kg de alimento diario de materia seca.

*Carnero/Oveja:* cría, peso corporal de 85 kg, consumiendo 2.0 kg de materia seca de alimentación diaria. *Cerdos de engorde,* etapa final, peso corporal de 40 kg, consumiendo 1.5 kg de alimento diario de materia seca.

*Verraco/cerda,* cría, peso corporal de 270 kg, consumiendo 2.0 kg de materia seca de alimentación diaria. *Etapla final del cerdo,* el peso corporal de 100 kg, consumiendo 3.1 kg de alimento diario de materia seca.

*Pollo joven,* peso corporal de 2.5 kg, consumiendo 0.16 kg de alimento de materia seca al día. *Ponedora:* peso corporal de 3.2 kg, consumiendo 0.12 kg de alimento de materia seca al día.

*Pavo:* peso corporal de 12 kg, consumiendo 0.5 kg alimento de materia seca al día.

**Unión Europea**

*Carne de res:* Etapa final, peso corporal de 500 kg, consumiendo de 10 kg de alimento de materia seca al día. *Lechero:* vacas maduras, peso corporal de 650 kg, produciendo 40 kg de leche un día, consumiendo 25 kg de alimento de materia seca al día.

*Carnero/Oveja:* Cría, peso corporal de 75 kg, consumiendo 2.5 kg de alimento de materia seca al día. *Cerdos de engorde,* etapa final, peso corporal de 40 kg, consumiendo 1.7 kg de alimento de materia seca al día.

*Verraco/Cerda,* Cría, peso corporal de 260 kg, consumiendo 2.0 kg de alimento de materia seca al día. *Cerdo etapa final,* peso corporal de 100 kg, consumiendo 3 kg de alimento de materia seca al día.

*Pollo Joven*, peso corporal de 1.7 kg, consumiendo 0.12 kg de alimento de materia seca al día.

*Ponedora*: peso corporal de 1.9 kg, consumiendo 0.13 kg de alimento de materia seca al día.

*Pavo*: peso corporal de 20 kg, consumiendo 0.7 kg de alimento de materia seca al día.

### **Australia**

*Carne de res*: Etapa final, peso corporal de 400 kg, consumiendo 9.1 kg de alimento de materia seca. *Lechería*: vacas maduras, peso corporal de 600 kg, produciendo 23 kg de leche un día, consumiendo 18.2 kg de alimento de materia seca al día.

*Carnero/Oveja*: Cría, peso corporal de 85 kg, consumiendo 2.0 kg de alimento de materia seca al día. *Cerdo de engorde*, etapa final, peso corporal de 40 kg, consumiendo 1.5 kg de alimento de materia seca al día.

*Verraco/cerda*, Cría, peso corporal de 270 kg, consumiendo 2.0 kg de alimento de materia seca al día. Etapa final cerdo, peso corporal de 100 kg, consumiendo 3.1 kg de alimento de materia seca al día.

*Pollo joven*, peso corporal de 2.5 kg, consumiendo 0.16 kg de alimento de materia seca al día.

*Ponedora*: peso corporal de 3.2 kg, consumiendo 0.12 kg de alimento de materia seca al día.

*Pavo*: peso corporal de 12 kg, consumiendo 0.5 kg de alimento de materia seca al día.

## **FORRAJES**

**Alfalfa.** Datos de residuos son necesarios desde un mínimo de tres cortes, a menos que las condiciones climáticas limiten el número de cortes. La muestra cortada en brotación tardía a la etapa de floración temprana (primer corte), y /o en la etapa (una décima parte) la floración temprana (más tarde corta). **Harina de alfalfa (proteína 17%).** Datos de residuos no son necesarios para la harina; sin embargo, la harina debe ser incluida en la dieta del ganado, usando el LMR (MRL) del heno. La **alfalfa del heno** se debe secar en el campo hasta un contenido de humedad de 10 a 20%. **Ensilaje de alfalfa.** Datos de residuos en el ensilaje son opcionales, pero son deseables para la evaluación de la exposición alimentaria. Corte al final del brote a una décima de la etapa de la floración para la alfalfa, permitiendo marchitarse a aproximadamente el 60% de humedad, entonces corte bien, empaquete y ajuste, deje fermentando durante tres semanas como máximo en un ambiente hermético hasta alcanzar pH 4. Este se aplica para ambos tipos de ensilajes. En ausencia de datos de ensilaje, residuos en el forraje se utilizarán para ensilaje, con la corrección a la materia seca.

**Heno de cebada.** Cortar cuando el grano se encuentra en la etapa lechosa a pastosa. El heno debe secarse en el campo hasta un contenido de humedad de 10 a 20%.

**Paja de cebada.** Residuos vegetales (tallos secos, o tallos con hojas) que quedan después de que el grano se ha cosechado (trillado).

**Cebada ensilada.** Datos de residuos en el ensilaje son opcionales, pero son deseables para la evaluación de la exposición alimentaria. Cortar la muestra en el arranque de la etapa temprana de cabeza, permitirá marchitarse de 55 a 65% de la humedad, entonces cortar bien, empaquetar y ajustar, dejar fermentando durante tres semanas como máximo en un ambiente hermético hasta alcanzar pH 4. A falta de los datos de ensilaje, residuos en forrajes serán utilizados para ensilado, con la corrección a la materia seca

**Remolacha, azúcar, parte superior.** Sobre la base de las actuales prácticas agrícolas de Estados Unidos, las hojas son suministradas para el pastoreo de ganado vacuno y ovino. Puede ser que otros países se alimenten de manera diferente.

**Repollo.** Cabezas, frescas.

**Trébol de forraje.** Cortar la muestra de 10 a 20 cm (4-8 pulgadas) en la etapa de pre-floración, en aproximadamente 30% de MS.

**Trébol de heno.** Corte a principios de la etapa plena de floración. El heno debe secarse en campo hasta un contenido de humedad de 10 a 20%. No se necesitan datos para residuos de semillas de trébol.

**Trébol de ensilaje.** Datos de residuos en el ensilaje son opcionales, pero son deseables para la evaluación de la exposición alimentaria. Cortar muestra a principios de la cuarta etapa de la floración del trébol, permitiendo marchitarse a aproximadamente el 60% de humedad, a continuación, cortar bien, empaquetar y ajustar, y dejar fermentar durante tres semanas como máximo en un ambiente hermético hasta alcanzar pH 4. Esto se aplica en los tipos de ensilaje. En ausencia de datos de ensilaje, residuos en el forraje se utilizarán para ensilaje, con la corrección a la materia seca. Códigos de IFN se dan comúnmente para más usos del trébol rojo.

**Forraje de maíz (campo y rosetero).** Cortar la muestra (parte aérea de la planta entera) en la fase final pastosa / etapa temprana de abolladura (anillo / capa negra para maíz solamente).

**Rastro de maíz (campo y rosetero).** Tallos maduros secos de los que se ha eliminado el grano o la totalidad de la mazorca (mazorca + grano); contiene 80 a 85% de MS.

**Maíz ensilado (campo y rosetero).** Muestras recién cortadas se pueden analizar o ensilar, muestras después de ensiladas durante tres semanas como máximo y que alcancen pH 5 o menos con corrección de porcentaje de materia seca.

**Forraje de maíz (dulce).** Muestras deben tomarse cuando el maíz dulce se cosecha normalmente para el mercado y puede o no incluir las mazorcas. Muestras recién cortadas se pueden analizar o muestras ensiladas después de tres semanas de ensilaje como máximo, alcanzan pH 5 o menos, con corrección del porcentaje de materia seca.

**Forraje de caupí.** Cortar la muestra a 15 cm (6 pulgadas) en la etapa de prefloración, aproximadamente 30% de MS.

**Heno de caupí.** Cortar cuando las vainas están a media a plena madurez. El heno debe secarse en campo hasta un contenido de humedad de 10 a 20%.

**Forraje de arveja.** Cortar una muestra a 15 cm (6 pulgada) en etapa de pre-floración, aproximadamente 30% de MS.

**Heno de arveja.** Cortar en etapa de completa floración. El heno debe ser secado en el campo a un contenido de humedad de 10 a 20%.

**Pasto.** Datos de residuos de campo de cultivo de cero días para pastos de corte para forraje deben ser proporcionados a menos que no sea factible, por ejemplo, usos de plaguicidas en pre-siembra/pre-emergente. Se permite un plazo prudencial antes de cortar para el heno. Las gramíneas son pastos de corral, *Agrostis*, cesped Bermuda, pasto azul de Kentucky, el tallo azul, *Bromus sp*, hierba buffalo, hierba cinta, pasto de cangrejo, *Eriochloa villosa* (cup grass), Dallis hierba, *Agrotis cryptandra*, cola de zorra, *Tripsacum dactyloides L*, grama-avena lado, hierba guinea, hierba india, Hierba Johnson, hierba del amor, pasto elefante, hierba de avena, pasto ovillo, pangola, *Agrostis gigantea Roth*, raigrás italiano, *Leptochloa dubia* (Zacate gigante), *Elymus elymoides*, pasto estrella, pasto varilla, pasto Timoteo, pasto de trigo con cresta, y raigrás silvestre. También se incluye el pasto del sudán y sorgo forrajes y sus híbridos.

**Pastos de forraje.** Cortar muestra a 15-20 cm (6-8 pulgada) en etapa de floración, aproximadamente 25% de MS.

**Pastos de heno.** Cortar en la etapa temprana de prefloración. El heno debe secarse en campo a un contenido de humedad de 10 a 20%. Se incluyen el pasto de Sudán, y Sorgo forrajero y sus híbridos. Los pastos cultivados para semilla solamente, PGIs (intervalo pre-pastoreo) y PHIs (intervalo de pre-cosecha) son aceptables. Datos de residuos pueden ser de la cosecha de la semilla.

**Pastos de ensilado.** Los datos de residuos en el ensilaje son opcionales, pero son deseables para la evaluación de la exposición alimentaria. Cortar la muestra en la etapa temprana de prefloración, deje marchitarse al 55% a 65% de humedad, a continuación, cortar bien, empaquete y ajuste, deje fermentando durante tres semanas como máximo en un ambiente hermético hasta alcanzar pH 4. En ausencia de datos de ensilaje, residuos en el forraje se utilizarán para ensilaje, con la corrección de materia seca. Para los tres tipos de alimentación de pastos en Japón, los valores enlistados son los más altos de los porcentajes de raigrás italiano, pasto ovilleo y timoteo en la dieta para el ganado vacuno y ganado lechero.

**Hojas de col,** frescas

**Forraje de Lespeza.** Cortar la muestra a 10-15 cm (4-6 pulgadas) en la etapa de prefloración, a 20 a 25% de MS.

**Heno de Lespedeza.** Anual/Coreano. Cortar en flor a principios de la etapa plena de floración. Sericea. Cortar cuando la medida sea 30-37.5 cm (12-15 pulgadas) de alto. El heno debe ser secado en campo a un contenido de 10 a 20%.

**Forraje de Mijo.** Cortar la muestra a 10 pulgadas en la etapa temprana de arranque, en aproximadamente 30% de MS.

**Heno de Mijo.** Cortar en etapa temprana de arranque o aproximadamente 1 m (40 pulgadas) de alto, lo que ocurra primero. El heno debe ser secado en campo a un contenido de humedad de 10 a 20%. El Mijo incluye el mijo perla.

**Paja de mijo.** Los datos son requeridos para el mijo común solamente:

**Paja de mijo común.** Residuos vegetales (tallos secos o tallos con hojas) que quedan después de que el grano ha sido cosechado.

**Forraje de avena.** Corte la muestra entre macollaje para detener la etapa de elongación (unión).

**Heno de avena.** Corte la muestra al principio de la etapa de pasta suave. El heno debe secarse en el campo a un contenido de humedad 10 a 20%.

**Paja de avena.** Corte el residuo de vegetal (tallos secos o tallos con hojas) después de que el grano se haya cosechado (trillado).

**Guisante, campo.** No incluye las variedades de guisante de campo enlatadas utilizadas para la alimentación humana. Incluye variedades cultivadas para la alimentación del ganado solamente como el 'guisante de invierno austriaco'.

**Parras de guisante de campo.** Corte la muestra en cualquier momento después que los brotes comienzan a formarse, a aproximadamente 25% de MS.

**Heno de guisante de campo.** Corte el vegetal succulento de la plena floración a través de la formación de la vaina. El heno debe secarse en campo hasta un contenido de humedad de 10 a 20%.

**Ensilaje de guisante de campo.** Utilice los datos de residuos de la parra de guisante de campo para el ensilado de los guisantes de campo con la corrección a la materia seca.

**Heno de maní.** El heno de maní se compone de parras y hojas secas después de la cosecha mecanizada de las parras de maní que han sido secadas al sol a un contenido de humedad de 10 a 20%.

**Paja de arroz:** Rastrojo de tres días (porción basal de los tallos) que quedó en pie después de la cosecha del grano. En Japón, el ganado alimentado destinado para el consumo humano se limita a un máximo de 20% sobre la base de peso húmedo mediante una regulación, y vacas en lactancia alimentadas se limita a un máximo sobre la base de 20% de humedad mediante una regulación.

**Forraje de centeno.** Cortar la muestra de 15-20 cm (6-8 pulgada) de la etapa de elongación del tallo (unión), aproximadamente 30% de MS.

**Paja de centeno.** Residuos de corte de la planta (tallos secos o tallos con hojas) que queda después de que el grano se ha cosechado (trillado).

**Forraje de sorgo.** Cortar la muestra (parte aérea de la planta entera) en la pasta suave a la etapa de pasta dura. Muestras de forraje deben ser analizadas como son, o pueden ser analizadas después del ensilaje durante tres semanas como máximo, y llegar a un pH de 5 o menos, con la corrección a la materia seca.

**Rastrojo de sorgo:** Tallos maduros secos del que se ha extraído el grano; contiene aproximadamente el 85% de MS.

**Forraje de soja:** Cortar muestras de 15-20 cm (6-8 pulgadas) de altura (sexto nodo) iniciando la formación de la vaina aproximadamente 35% de MS.

**Heno de frijol de soja.** Corte muestras en mediana y plena floración y antes de que las hojas inferiores empiecen a caer, o cuando las vainas están aproximadamente el 50% desarrolladas. El heno debe ser secado en el campo hasta un contenido de humedad de 10 a 20%.

**Granos de soja ensilados.** Datos de residuos en el ensilaje son opcionales. Coseche muestras cuando las vainas están a la mitad a completamente maduras (etapa completa de la vaina). En ausencia de datos del ensilaje, residuos en el forraje se utilizarán para ensilaje, con la corrección a la materia seca.

**Forraje de trébol.** Cortar la muestra de 12.5-25 cm (5-10 pulgadas) o a la etapa temprana de floración, en aproximadamente 30% de MS.

**Heno de trébol.** Corte la primera flor de plena floración. El heno debe ser secado en campo hasta un contenido de humedad de 10 a 20%.

**Triticale.** Ver trigo.

**Arveja forrajera.** Corte la muestra a 15 cm (6 pulgadas) en la etapa de pre-floración, en aproximadamente 30% de MS.

**Heno de arveja.** Cortar en etapa temprana de floración para cuando las semillas en la mitad inferior de la planta están en aproximadamente 50% de su desarrollo. El heno debe ser secado en campo hasta un contenido de humedad de 10 a 20%. La arveja no incluye la arveja corona.

**Trigo.** Incluye trigo espelta y triticale. No se necesita ningún estudio de procesamiento para un LMR (MRL) específico en el trigo espelta.

**Forraje de trigo.** Cortar muestra de 15-20 cm de su etapa (6-8 pulgadas) para detener la etapa de elongación (unión), en aproximadamente 25% de MS.

**Heno de trigo:** Cortar muestras en la etapa temprana de la flor (de inicio) a la etapa de pasta suave. El heno debe secarse en el campo hasta un contenido de humedad de 10 a 20%.

**Paja de trigo.** Cortar residuos de la planta (tallos secos o tallos con hojas) que quedan después de que el grano se ha cosechado (trillado).

## **RAÍCES Y TUBÉRCULOS**

**Zanahoria de descarte.** Datos de residuos para los productos agrícolas frescos cubrirán los residuos de desechos.

**Las raíces de yuca/mandioca.** Toda la raíz es picada mecánicamente en trozos pequeños, entonces se seca, y los trozos secos son pelados.

**Papas de descarte.** Papa sin pelar entera no es adecuada para el mercado fresco o procesado

## **GRANOS DE CEREALES /SEMILLAS DE CULTIVO**

**Cebada o el grano de avena.** Se necesitan datos sobre residuos para el grano (cariópside) con casco (lema y palea).

**Judía, caupí, altramuza, guisante, soja, semillas de arveja.** Se necesitan datos sobre residuos para maduros, semilla seca.

**Grano de maíz.** Se necesitan datos sobre residuos para el grano maduro (caryopsis) con mazorca removida.

**Grano de mijo.** Datos de residuos son necesarios para el grano más cáscara (lema y palea).

**Grano mijo perla.** Datos de residuos son necesarios para el grano con cáscara (lema y palea) removida

**Grano de arroz.** Se necesitan datos sobre residuos para el grano (cariópside) ya sea con cáscara o sin cáscara. El registrante debe ponerse en contacto con la agencia reguladora apropiada para sus necesidades de datos específicos para el grano de arroz.

**Centeno, triticale, sorgo (grano), o el grano de trigo.** Se necesitan datos sobre residuos para el grano (cariópside) con cáscara (lema y palea) removida

## **SUB-PRODUCTOS**

**General.** En los Estados Unidos, no más de un subproducto (cáscara de almendra, pulpa de manzana, fracciones de grano aspirados, zanahoria de descarte, pulpa de cítricos, dulces de residuos de fábrica de conservas de maíz, subproductos del desmote de algodón, residuos de proceso de piña, descarte de papas y los residuos de procesamiento de papa) sería incluido en la dieta.

**Cáscara de almendra.** Pericarpio seco que rodea la nuez.

**Pulpa de la manzana, húmeda.** Subproducto de la Industria del procesamiento de la manzana, que permanece después de la sidra se ha expresado desde pequeñas manzanas enteras, corazón y los tallos, que quedan después de la preparación del jugo de manzana y salsa para el consumo humano.

**Fracciones de granos aspirados (“polvos de granos”).** El polvo recogido durante el movimiento/manipulación de granos /semillas oleaginosas por razones medioambientales y de seguridad.

**Datos de residuos deben ser proporcionados por el uso de post cosecha en el maíz, el sorgo, la soja o el trigo.** Para un uso pre-cosecha después que la etapa de reproducción ha iniciado y las cabezas de semillas se han formado, datos son necesarios a menos que los residuos en el grano sean menores que el límite de cuantificación del método analítico. Para un uso pre-cosecha durante la etapa vegetativa (antes de que comience la fase de reproducción), normalmente no se necesitan datos a menos que el metabolismo de la planta o el estudio de procesamiento muestre una concentración de residuos de preocupación regulatoria en una cubierta exterior de la semilla, por ejemplo, salvado de trigo, cáscara de soja. Si se necesita un LMR (MRL), entonces este debe ser fijado en el mayor de los residuos que se encuentran en la fracción de grano aspirado de maíz, sorgo, soja o trigo.

**Remolacha, azúcar, pulpa seca.** El material seco remanente de la remolacha azucarera la cual ha sido limpiada y liberada de coronas, hojas y arena para la cual ha sido extraído en el proceso de fabricación de azúcar. El contenido de humedad debe ser definido.

**Remolacha, azúcar, melaza.** Es el subproducto de la fabricación de sacarosa de la remolacha azucarera, y contiene no menos del 48% de azúcares totales expresados como invertido y su densidad es determinada por doble dilución y no debe ser inferior a 79.5 grados Brix.

**Granos de cerveza.** Residuo seco extraído de la malta de cebada sola o en mezcla con otros productos de granos de cereales o cereales resultantes de la fabricación del mosto o cerveza y pueden contener lúpulo seco gastado pulverizado en una cantidad que no exceda del 3%, distribuido de manera uniforme. El contenido de humedad debe ser definido.

**Harina de Canola.** La harina obtenida después de la eliminación de la mayor parte del aceite por solvente directo o proceso de extracción de preprensado con disolvente.

**Cítricos, pulpa deshidratada.** Es la cáscara molida, residuos de las partes internas y frutas ocasionales de la familia de los cítricos que se han secados, produciendo un producto escamoso grueso. Puede que contenga harina de cítrico deshidratado o pellets de cítricos y semillas enteras de cítricos.

**Harina de Coco.** Es el residuo de la planta que permanece después de la eliminación de la mayor parte del aceite de pulpa seca de coco por un proceso de extracción mecánica o con disolvente.

**Maíz (campo) subproductos molidos:** (Seco molido; granos, comida, harina y aceite refinado). Si un LMR (MRL) es necesario para determinados productos elaborados molidos secos, entonces se debe establecer a la concentración más alta para los granos molidos, molido de harina mediano y fino.

**Maíz (campo). Harina de sémola de maíz.** Una mezcla de salvado de maíz, germen, y parte de la porción de almidón de granos de maíz que se produce en la fabricación de sémola de maíz perla, sémola de maíz molido o harina de mesa (< 4% de grasa).

**Pienso de gluten de maíz.** Parte de la cáscara de maíz comercial que queda después de la extracción de la porción más grande del almidón, gluten, y el germen por los procesos empleados en la molienda húmeda de maíz de campo.

**Harina de gluten de maíz.** Es el residuo que se secó a partir del maíz después de la eliminación de la porción más grande del almidón y el germen, y la separación del salvado por el proceso empleado en la molienda húmeda de maíz de campo.

**Maíz, dulce.** Datos de residuos en un muestreo temprano de maíz de campo deben ser suficientes para proporcionar datos sobre residuos en maíz dulce, siempre que los datos de residuos se generen en la etapa lechosa del grano más mazorca con cáscara eliminada y haya

un número suficiente de ensayos y una representación geográfica de las regiones del cultivo del maíz dulce.

**Maíz (dulce) de residuos de fábricas de conservas.** Incluye cáscaras, hojas, mazorcas y granos. Datos de residuos de forraje serán utilizados para el maíz dulce, residuos de fábricas de conservas.

**Harina de algodón.** Material obtenido moliendo finalmente la torta que permanece después de la eliminación de la mayor parte del aceite de la semilla del algodón, ya sea por un proceso de extracción mecánica o con disolvente.

**Semilla de algodón desmotada.** Toda semilla eliminada en el proceso de desmotado y que todavía tiene fibras de algodón fina adheridas.

**Cáscaras de algodón.** Compuesta principalmente de la cubierta externa de la semilla de algodón cosechado.

**Sub productos del desmotado de algodón (comúnmente llamado basura del desmotado).** Incluir los residuos de plantas de algodón desmotado, y consta de rebabas, hojas, tallos, pelusas, semillas inmaduras, y la arena y/o suciedad. El algodón debe ser cosechado por el equipo comercial para proporcionar una representación adecuada de los residuos de la planta para el proceso de desmotado. Se necesitan dos pruebas de campo para el separador de la cosecha de algodón. No se necesitan los datos para la cosechadora de algodón.

**Destilería de granos.** El material obtenido después de la destilación de alcohol etílico a partir de granos o mezcla de granos, el cual ha sufrido fermentación de la levadura. El contenido de humedad debe ser definido.

**Linaza/harina de linaza.** Residuo de la planta que permanece después de la eliminación de la mayor parte del aceite de toda la linaza por un proceso de extracción mecánica o con disolvente.

**Orujo de la uva, húmeda.** Escombros húmedos dejados atrás después de que la fruta ha sido prensada para el jugo, también llamado “bagazo”. El contenido de humedad debe ser definido.

**Harina de semilla de altramuz:** Residuo de la planta que permanece después de la eliminación de la mayor parte del aceite de todas las semillas de altramuz por un proceso de extracción mecánica o con disolvente.

**Harina de palmiste.** Es el residuo de la planta que permanece después de la eliminación de la mayor parte del aceite de toda la almendra de palma por un proceso de extracción mecánica o con disolvente.

**Harina de maní,** es el residuo de la planta que permanece después de la eliminación de la mayor parte del aceite de la cáscara de nuez por un proceso de extracción mecánica o con disolvente.

**Residuo del proceso de piña (también llamado como el salvado húmedo).** Un residuo húmedo del subproducto de la línea de productos de corte fresco que incluye coronillas de piña (corona menor), fondos, las cáscaras, algunos recortes con cáscaras cortadas, y la pulpa (después de exprimir el jugo); esto puede incluir el descarte.

**Papa pulpa deshidratada.** Residuos secos de papa procesada. Ver los residuos de papa procesada.

**Residuos de papa procesada.** (incluyendo la cáscara húmeda y seca, papas crudas, papas fritas, y papas cocidas). Los LMRs (MRLs) para la cascara húmeda se deben utilizar para los cálculos de la carga alimentaria. Los datos de residuos pueden proporcionarse de los actuales



desechos de papa procesada generada usando un piloto o un proceso de escala comercial que le da el mayor porcentaje de cáscara húmeda en los desechos.

**Harina de Colza.** Los datos de residuos no son necesarios para el aceite de colza, ya que se produce para usos industriales y no es un aceite comestible. El aceite comestible solamente se produce a partir de canola. (ver canola)

**La cascarilla de arroz.** Consiste principalmente en la cubierta exterior del grano de arroz (con salvado).

**Harina de cártamo.** Es el residuo de la planta que permanece después de la eliminación de la mayor parte del aceite de semilla del cártamo por procesos de extracción mecánica o con disolvente.

**Frijol de soja okra.** Okra o pulpa de soja es una pulpa blanca o amarillenta que consta de partes insolubles de la soja que permanece en el saco del filtro cuando la soja en pure es filtrada en la producción de leche de soja. Como un importante subproducto de la leche de soja y la fabricación de tofu, okra se utiliza como alimento para animales.

**Harina de soja.** Material obtenido mediante molienda de la torta o virutas, que permanece después de la eliminación de la mayor parte del aceite por el proceso de extracción con disolvente.

**Melaza de caña de azúcar.** Se necesitan datos sobre residuos de la melaza.

**Bagazo de caña.** Los datos de Estados Unidos indican que el bagazo de caña se utiliza principalmente como combustible. Otros países pueden utilizarlo de manera diferente.

**Harina de girasol.** El residuo de la planta que permanece después de la eliminación de la mayor parte del aceite de semilla de girasol en todo el proceso de extracción mecánica o con disolvente.

**Orujo de tomate húmedo.** Subproducto de la producción de pasta de tomate que consiste principalmente de pieles y semillas.

**Subproductos del trigo molido.** Si un LMR (MRL) es necesario, entonces este debe ser fijado en el valor más alto de afrecho de trigo, salvado y afrechillo o salvadillo.



## Apéndice X

### MANUAL DE LA JMPR PARA MIEMBROS DEL PANEL DE LA FAO

#### CONTENIDO

- Introducción
- Generales
- Formato
- Reportes de la JMPR
- Funciones del presidente y relator del panel de la FAO
- Acciones antes de la reunión
- Evaluación de un residuo (documento borrador de monografía)
- Documento borrador de evaluación

#### 1. Introducción

El propósito de este Manual es ayudar a los miembros del Panel de la FAO a preparar documentos borrador para la Reunión en un formato coherente. También puede ser útil para personas que preparan presentaciones para su revisión por el Panel de la FAO. El Manual no pretende tratar con el proceso de evaluación o proporcionar orientación sobre la estimación de los niveles máximos de residuos. Los documentos preparados en el formato correcto, ayudan a los miembros de la JMPR a digerir la información rápidamente, y después de la Reunión que sea más fácil para el editor producir una copia final para su publicación.

#### 2. Generales

Producir documentos en un procesador de textos usando la versión Word de Office 2003 o superior.

Introducir la numeración de líneas continuas en todos los documentos para la discusión. Los números de línea ayudan a los lectores a encontrar las partes del documento que se discutirán.

Revisar la ortografía de los documentos, si es posible, con el ingles (Reino Unido).

Utilice unidades métricas y convierta las unidades no métricas al sistema métrico.

Convertir lb ia/acre a kg ia/ha, la concentración de la formulación % a g/kg o g/L, concentración de residuos de ppm a mg/kg, pero exprese las concentraciones de ingredientes activos en piensos de los ensayos de alimentación en ppm. Esta conversión es utilizada para evitar la confusión entre mg/kg de alimento y mg/kg de peso corporal. Las unidades no métricas de uso más frecuentes y sus equivalentes métricos se dan en las Tablas X.1 y X.2.

Tabla X.1 Conversión de áreas, longitud, radioactividad, temperatura, volumen y pesos

Medidas de longitud	Medidas de áreas	Medidas de volumen		
1 pulgada (pulg) = 2.54 cm 1 pie (pie) = 0.305 m 1 yarda (yd) = 0.914 m 1 milla = 1.61 km 1 pie = 12 pulgadas 1 yarda = 3 pies	1 pulgadas cuadradas = 6.45 cm <sup>2</sup> 1 pie cuadrado = 0.0929 m <sup>2</sup> 1 yarda cuadrada = 0.836 m <sup>2</sup> 1 milla cuadrada = 2.59 km <sup>2</sup> 1 acre (A) = 0.4047 ha 1 hectarea (ha) = 10000 m <sup>2</sup> 1 are (a) = 100 m <sup>2</sup>		Estados Unidos	Reino Unido
		1 onza fluida (fl oz) 1 galón (gal) 1 cuarto fluido (¼ gal) 1 pinta fluida (½ gal)	29.6 mL 3.785 L 0.946 L 0.473 L	28.35 mL 4.546 L 1.137 L 0.568 L
Medidas de peso	Temperatura	Medidas combinadas		
1 grano = 64.80 mg 1 onza (oz) = 28.35 g 1 libra (lb) = 0.4536 kg 1 tonelada métrica (t) = 1000 kg 1 mcg = 1 µg	°C = (°F-32) *5/9		Estados Unidos	UK
		1 gal/acre (GPA) 1 fl oz/A 1 qt/A 1 pt/A 1 lb/gal 1 gal/1000 pie cuadrado 1 fl oz/1000 pie cuadrado 1 oz/1000 pie cúbico	9.346 L/ha 73.14 mL/ha 2.338 L/ha 1.169 L/ha 0.1198 kg/L 407.4 L/ha 3.186 L/ha 1.0012 g/m <sup>3</sup>	11.23 L/ha 70.05mL/ha - - - - -
		1 oz/acre = 0.07005 kg/ha 1 lb/acre = 1.121 kg/ha 1 oz/lb = 62.5 kg/t		
Radioactividad		Others		
1 dpm = 0.0167 dps = 0.167 Bq 1 mCi = 2.22 * 10 <sup>9</sup> dpm = 3.7*10 <sup>7</sup> Bq		1% C. org = 1.724% materia orgánica (mo) 1 psi (libras por pulgadas cuadradas) = 6.9 x 10 <sup>3</sup> Pa		

### Quintal (qt)

Algunas semillas se expresan como pesos de 100

En unidades imperiales (Reino Unido e Irlanda), 1 qt = 112 lbs = 8 stones = 4 cuartos = 50.80234544 kg.

En Estados Unidos las unidades de uso, 1 qt = 100 lbs = 45.359 kg.

En ambos sistemas 20 qt = 1 ton.

En Unidades imperiales esta es tonelada larga de 2240 lbs = 1016 kg (aproximadamente 1 tonelada métrica), de ahí el nombre quintal largo.

En Estados Unidos esto es tonelada corta de 2000 lbs = 907.2 kg, de ahí el nombre quintal corto.

(info <http://encyclopedia.thefreedictionary.com/Hundred%20weight>)

### Peso de mil

Algunas semillas se expresan como pesos de mil. Este peso de mil semillas depende de la variedad y se debe dar en el informe del estudio (por ejemplo, el peso de mil semillas para Nantaise2 o semillas de zanahoria Hilmar es equivalente a 1,86 g, y en semillas de zanahoria Starca es equivalente a 1.74 g.

### Celemines

Algunas semillas son expresadas en celemines. Para Estados Unidos tales unidades pueden ser convertidas a unidades métricas utilizando la siguiente tabla.

Tabla X.2 Conversión de celemines de semillas a kg

Producto	Celemines equivalentes en kg Tabla USDA <sup>a</sup>	Producto	Celemines equivalentes en kg Tabla USDA <sup>a</sup>
Semilla de alfalfa	27.2 kg	avena	14.5
cebada	21.8	colza	22.7-27.2
alfarfón	21.8	arroz (áspero)	20.4
Semilla de trébol	27.2	Centeno	25.4

Producto	Celemines equivalentes en kg Tabla USDA <sup>a</sup>	Producto	Celemines equivalentes en kg Tabla USDA <sup>a</sup>
maíz (sin cáscara)	25.4	Sorgo	25.4
Semilla de algodón	14.5	Haba de soja	27.2
Caupí	27.2	Timoteo	20.4
Linaza	25.4	Trigo	27.2
mijo	21.8-22.7		

<sup>a</sup> 1 celemin de semilla de alfalfa es equivalente a 27.2 kg de semilla; solamente válido para Estados Unidos

### 3. Formato

Usar Times New Roman tamaño 11 para el texto y por lo menos tamaño 9 para las tablas.

Márgenes izquierdo y derecho deben ser, preferiblemente de 1 pulgada (25 mm) y los márgenes superior e inferior de 0.5 pulgadas (12,5 mm). Las líneas deben estar plenamente justificadas, con la protección del control de líneas viudas y huérfanas.

Pestañas para texto general deben fijarse en intervalos de media pulgada (12.5 mm).

No inserte dos espacios entre frases.

Los párrafos inmediatamente después de un título deben ser alineados a la izquierda. La primera línea de los párrafos subsiguientes debe tener una sangría de media pulgada (12.5 mm).

Un encabezado de la página debe ser introducido en la parte superior izquierda de cada página del documento borrador para mostrar el título del documento, por ejemplo: EVALUACIÓN de Forato, o Forate ESTIMACIÓN, o INFORME de residuos en alimentos.

Número de posición de la página en “inicio de la página (título)”, y centrado y utilizar Times New Roman tamaño 12.

#### 3.1 Tablas

Esta sección contiene directrices para la creación de tablas. Ejemplos particulares de disposiciones de la tabla, por ejemplo, tablas de datos de residuos, se proporcionan bajo los epígrafes pertinentes de la sección “Una evaluación de residuos (documento borrador de monografía)”.

Inserte las tablas en sus posiciones previstas en el texto más o menos, nunca al final de la monografía.

Utilice la función de tabla en Word. En general, los elementos separados de la información deben ser registrados en celdas separadas de las tablas. Por ejemplo, el Número de Productos del Codex y la descripción del Codex sobre productos deben estar en celdas separadas de la fila. En particular, asegúrese de que las líneas separadas de las tablas están en filas separadas de las celdas.

Generalmente evite el uso de símbolos e indique las notas al final de una tabla (al final de la tabla en lugar de la parte inferior de la página) con letras en superíndice.

No junte las celdas verticalmente (a diferencia de las líneas que borran la separación entre ellas). Esto causa los mismos problemas que las celdas que tienen varias líneas profundas.

Utilice el retrato (vertical) en lugar del diseño de paisaje (horizontal) para las tablas en la medida de lo posible. Utilice los mismos márgenes de la página como se ha dicho. Tablas anchas pueden ser acomodadas verticalmente mediante el uso del tamaño de la fuente 9. Si es necesario, la configuración de márgenes estrechos se puede utilizar para acomodar tablas grandes. Utilice la función “encabezamientos” para las tablas de varias páginas para asegurar que el encabezado de la tabla aparezca en la parte superior de cada página. No incluya el título de la tabla como un encabezado dentro de la tabla, sino el título aparecerá en las páginas subsiguientes y por lo tanto hace que sea difícil para el lector encontrar el principio de una larga tabla.

No construya una tabla que abarque varias páginas como una serie de cuadros de una sola página por separado. Esto usualmente produce una serie de páginas parcialmente llenas.

Evite las abreviaturas si ellas hacen la tabla difícil de entender. Si es poco probable que sea familiar a los lectores una abreviatura y no está en la lista de abreviaturas al comienzo de los informes y evaluaciones, explicar su significado en una nota de pie de tabla.

Tabla X.4 Abreviaciones comunes especializadas que no necesitan explicación son:

ADI-IDA	Ingesta diaria admisible
ae	ácido equivalente
ai-ia	ingrediente activo
AR	Radioactividad aplicada
ARfD-DRA	Dosis de referencia aguda
BBCH	<b>B</b> iologischen <b>B</b> undesanstalt, <b>B</b> undessortenamt und <b>C</b> hemische Industrie
bw	peso corporal
CAC	Comisión del Codex Alimentario
CAS	Chemical Abstracts Service
CCN	clasificación numérica del Codex (para compuestos o productos)
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
cGAP-cBPA	BPA crítico
CXL	LMR Codex
DAT	tratamientos días después
DM-MS	materia seca
DNA-ADN	ácido desoxyribonucleico
DT <sub>50</sub>	tiempo necesario para la disipación de 50% de la concentración inicial
ECD	detector de captura electrónica
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EMRL-LMRE	límite máximo de residuos extraños
EU-UE	Unión Europea
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
GAP-BPA	Buenas Prácticas Agrícolas
GC	cromatografía de gas
GC-ECD	cromatografía de gas con detección de captura electrónica
GC/MS	cromatografía de gas/espectrometría de masas
GC/MSD	cromatografía de gas con detector selectivo de masas
GC-NPD	cromatografía de gas acoplado a detector con con nitrógeno-fósforo
GEMS/Food	Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente – Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos
GLC	cromatografía de gas líquido

GLP-BPL	buenas prácticas de laboratorio
GPC	cromatografía de permeación en gel
HPLC	cromatografía líquida de alta eficiencia
HR-RA	residuo más alto en la porción comestible de un producto que se encuentra en ensayos utilizados para estimar un nivel máximo de residuos en el producto
HR-P, RA-P	residuo más alto en un producto procesado que se calcula multiplicando el RA del producto fresco por el factor de procesamiento correspondiente
IEDI-IDEI	ingesta diaria estimada internacional
IESTI-ICPEI	ingesta a corto plazo estimada internacional
IPCS	Programa Internacional de Seguridad Química
ISO	Organización Internacional de Estandarización
IUPAC	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
JECFA	Panel FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunion Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
LC-CL	Cromatografía líquida
LC <sub>50</sub>	Concentración letal media
LD <sub>50</sub>	Dosis letal media
LOAEL	Nivel más bajo de efecto adverso observado
LD	Límite de detección
log P <sub>ow</sub>	Coefficiente de partición octanol-agua
LOQ-LC	Límite de cuantificación
MRL-LMR	Límite máximo de residuos
MS-EM	espectrometría de masas
MS/MS	espectrometría de masas en tandem
m/z	relación masa/carga
ND	no detectado – por debajo del límite de detección
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
OECD-OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PBI	periodo de reingreso
Pf	factor de procesamiento
PHI	intervalo pre-cosecha
ppm	partes por millón
RAC	producto agrícola fresco
RSD	desviación estandar relativa
SPE	extracción en fase sólida
STMR	Concentración mediana de residuos en ensayos supervisados
STMR-P	Concentración mediana de residuos en ensayos supervisados– producto procesado calculado al multiplicar el STMR del producto agrícola fresco por el correspondiente factor de procesamiento
TAR	radioactividad total aplicada
TLC	cromatografía de capa fina
TDMI-IDMT	Ingesta alimentaria máxima teórica
TRR	Residuo radioactivo total
USEPA	Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos
US-FDA	Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos
WHO-OMS	Organización Mundial de la Salud

Los códigos ISO de los países figuran en el Anexo 1 del Apéndice X.

Tenga en cuenta que las abreviaturas de arriba, y las de nombres de países, y organizaciones, se escriben sin puntos (tanto UK, USA, FAO, CCPR) pero las abreviaturas generales de uso común tienen puntos (c., p.ej., etc., i.e., viz.). Consulte la lista a principios de recientes informes de la JMPR y evaluaciones de residuos para la forma correcta de abreviaturas. Tenga en cuenta la forma de et al. (cursiva, con punto después de “al”).

Utilice las descripciones de productos del Codex <sup>17</sup> si es posible y trate con los productos en el orden de los “tipos” en la Clasificación del Codex para Alimentos y Piensos, es decir, frutas, verduras,...,y luego en el orden de los grupos dentro de los tipos, por ejemplo, frutas cítricas, frutas pomáceas, frutas de huesos, etc. El CCPR está trabajando en la revisión de la Clasificación del Codex. La clasificación revisada de frutas (REP/12/PR Apéndice VIII) se adjunta como Anexo 2 del Apéndice X.

Expresé las concentraciones de residuos como mg/kg e incluya referencias a los números de estudios en las tablas de residuos, ya que es importante identificar la fuente de cualquier información de datos.

### 3.2 Diagramas

Utilice cualquiera de las copias electrónicas proporcionadas por los fabricantes o dibuje diagramas utilizando un programa de dibujo de estructuras químicas comercial, como se muestra a continuación.

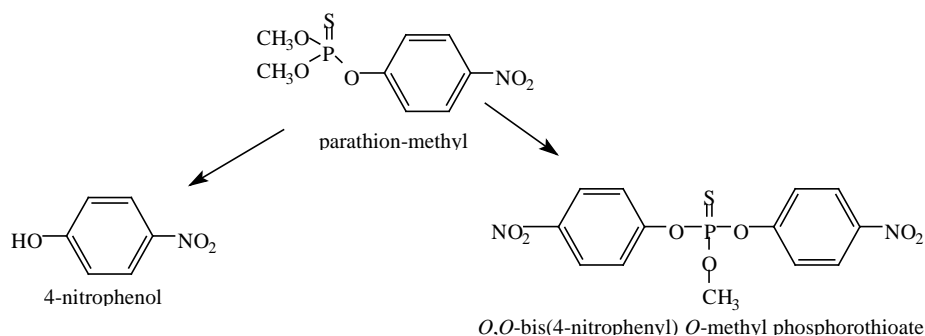
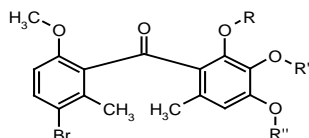


Figura X.1 Metabolismo aeróbico del metil-parathion (Evaluaciones 2000, Parte 1- Residuos, p. 580)

**La fórmula estructural** del ia y sus metabolitos debe ser representada de acuerdo con el formato estándar aplicado por ejemplo el Manual de Plaguicidas. Es ambiguo indicar ambos el hidrógeno y el grupo metoxi con solo una barra inclinada.

Donde H o CH<sub>3</sub> pueden estar presentes la siguiente representación es la opción recomendada:



R = H, R' and R'' = CH<sub>3</sub>  
 or R' = H, R and R'' = CH<sub>3</sub>  
 or R'' = H, R and R' = CH<sub>3</sub>



#### 4. Reportes JMPR

Los reportes de las publicaciones de la JMPR normalmente consisten de 8 capítulos y varios anexos.

Algunos capítulos y anexos (Capítulo 1, 6, 7, 8, Anexos 1, 2, y 5) son compilados esencialmente por el editor. Los materiales técnicos desarrollados por los miembros del grupo se incluyen en los Capítulos 2, 3, 4 y 5 en los Anexos 3, 4 y 6).

*Capítulo 1. Introducción*

*Capítulo 2. Consideraciones generales*

Informes sobre cualquier cuestión no relacionada específicamente con un compuesto son preparados para el Capítulo 2.

*Capítulo 3. Respuesta a preocupaciones específicas planteadas por CCPR*

*Capítulo 4. Evaluación del riesgo alimentario para residuos de plaguicidas en los alimentos*

Los resultados resumidos de las evaluaciones de riesgos alimentarios son reportados en el Capítulo 4.

*Capítulo 5. La evaluación de los datos para ingesta diaria admisible y la dosis de referencia aguda para los seres humanos, la concentración mediana de residuos de los ensayos supervisados y niveles máximos de residuos*

El editor puede convertir documentos de evaluación en los informes para el Capítulo 5. Los miembros del Panel, al escribir evaluaciones, deben ser conscientes de que en esencia las mismas palabras aparecerán como el informe de la JMPR sobre el compuesto, lo que significa que las evaluaciones deben ser completas en sí mismas y no deben referirse a tablas específicas o figuras en la Evaluación.

Capítulo 6. Recomendaciones

Capítulo 7. Futuro trabajo

Capítulo 8. Corrección de errores Anexo 1. Ingesta diaria admisible, la ingesta alimentaria a corto plazo, las dosis de referencia aguda, límites máximos de residuos y valores medianos de residuos de ensayos supervisados recomendados son registrados por la Reunión.

Cuadro detallado de todas las recomendaciones de LMR (MRL), STMR, RA (HR), IDA (ADI), DRA (ARfD) y definición de residuos de la reunión. El anexo 1 es una compilación de las tablas de recomendación de cada compuesto.

Anexo 2. Índice de informes y evaluaciones de los plaguicidas por la JMPR

Anexo 3. Ingesta diaria estimada internacional de residuos de plaguicidas hojas de cálculo de la ingesta y la comparación con los IDAs (ADIs) a largo plazo

Anexo 4. Ingesta estimada a corto plazo internacional de los residuos de plaguicidas

Hojas de cálculo de la ingesta y la comparación con los IDAs (ADIs) a largo plazo.

Anexo 5. Informes y otros documentos resultantes de la anterior reunion conjunta del Panel de Expertos de la FAO sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente y el Grupo de Básico de Evaluación sobre Residuos de Plaguicidas de la OMS

Anexo 6. Carga alimentaria en ganadería

Documentos técnicos de la FAO

## 5. Funciones del presidente y relator del panel de la FAO

El Presidente mantiene el enlace con el Presidente del Grupo de la OMS en el desarrollo de la Reunión, y juntos organizan el calendario de sesiones conjuntas. El Presidente del Panel de la FAO sirve como Presidente o Vicepresidente de la Reunión Conjunta.

El Presidente asegura que todos los elementos se den en una discusión razonable y trata de llevar la Reunión a un acuerdo. Un progreso razonable debe ejecutarse, y la intención es distribuir borradores avanzados de los elementos de informes generales al Grupo de la OMS por el cuarto último día de la Reunión Conjunta y proyectos definitivos de la mayoría de los elementos de los informes el penúltimo día de la Reunión Conjunta.

El sistema ha evolucionado, ya que los miembros individualmente del Panel actúan como relatores para la discusión sobre los documentos que se han preparado. Con el volumen de trabajo que se ocupa, no sería práctico canalizar todo el trabajo a través de una persona.

El Relator del Panel de la FAO se mantiene en contacto con el Grupo Relator de la OMS, se asegura de que se intercambien documentos, y lleva un registro de los intercambios.

El Relator del Panel de la FAO actúa como canal para copiar, y asegura que los documentos no se retrasen.

## 6. Acciones ante la reunión

La Secretaria Adjunta de la FAO para la JMPR asignará un “revisión por pares” para cada compuesto en la agenda del Panel de la FAO. El revisor principal debe enviar una evaluación completa esencialmente, una valoración y hojas de cálculo de la ingesta alimentaria (copias electrónicas), al revisor aproximadamente 4-6 semanas antes de la Reunión. El revisor debe leer los documentos y enviar comentarios al revisor principal para que los borradores finales puedan prepararse para la reunión. En las últimas dos o tres semanas antes de la reunión, los miembros del Panel están generalmente muy ocupados con los preparativos finales y no tienen tiempo para dedicar toda su atención a la revisión de documentos largos. Para el proceso de revisión por pares antes de la reunión los documentos de trabajo deben ser distribuidos en el tiempo adecuado.

Los miembros del Panel deben enviar una copia electrónica de la tabla de recomendaciones para cada compuesto para que llegue a la Secretaría Conjunta de la FAO dos semanas antes del inicio de la reunión. El objetivo es permitir que el Secretario Adjunto de la FAO o el editor prepare gran parte del Anexo 1 antes de la reunión.

Los miembros del Panel deben enviar una copia electrónica de la tabla de recomendaciones y de la sección de estudios de procesamiento y residuos en la parte comestible de los productos alimenticios para cada compuesto para que llegue al Secretario Adjunto de la OMS dos semanas antes del inicio de la reunión. El propósito es informar a la GEMS/Food acerca de las posibles situaciones de ingesta alimentaria para los compuestos que están evaluando.

Los miembros del Panel deben enviar los borradores finales de sus trabajos a la Secretaría Adjunta de la FAO a tiempo, copias serán preparadas para la reunión.

Los autores deben preparar una breve lista de preguntas sobre cada compuesto y puntos para la discusión de los miembros del Panel. La lista debe estar disponible el primer día de la reunión del Panel y debe tratar de centrar la atención en las cuestiones difíciles que se han presentado durante la revisión.

## 7. Evaluación de un residuo (documento borrador de monografía)

Prepare un documento borrador de evaluación para la Reunión con el siguiente formato. El uso de mayúscula, la alineación de los títulos, en negrita y subrayado debe seguir este formato. No separe frases con dos espacios. En la esquina superior derecha de la primera página, estado del año, el número de proyecto y apellido del autor. Un número de referencia será asignado al compuesto en la reunión, por ejemplo, FAO/2001/No ref. EV1 se añade el nombre del archivo para mostrar que es el borrador 1 de la evaluación. El diseño se muestra debajo.

FAO/2001/  
AUTOR  
COMPUESTO\_EV1.doc  
BORRADOR 1

## COMPUESTO (Número Codex)

### EXPLICACIÓN

#### IDENTIDAD

#### METABOLISMO Y DESTINO AMBIENTAL

Metabolismo de la planta

Estudios de cultivos de rotación (confinado y en campo)

Metabolismo animal

Destino ambiental en el suelo

Destino ambiental en los sistemas agua-sedimento, si es relevante

#### ANÁLISIS DE RESIDUOS

Métodos analíticos

Estabilidad de residuos de plaguicidas en muestras analíticas almacenadas

#### PATRONES DE USO

#### RESIDUOS RESULTANTES DE ENSAYOS SUPERVISADOS EN CULTIVOS

#### DESTINO DE RESIDUOS EN ALMACENAMIENTO Y PROCESAMIENTO

En almacenamiento

En procesamiento

Residuos en la porción comestible de los productos alimenticios

#### RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Tratamiento directo en animales

Estudios de alimentación en animales de granja

#### RESIDUOS EN ALIMENTOS EN EL COMERCIO O EN EL CONSUMO

#### DEFINICIONES DE RESIDUOS NACIONALES

#### REFERENCIAS

### EXPLICACIÓN

Proporcionar una muy breve historia del compuesto en la frase introductoria.

Metil paratión fue evaluado por primera vez en 1965 y ha sido revisado varias veces desde entonces, más recientemente en 1991, 1992, 1994 y 1995.

Inserte la última IDA (ADI) y DRA (ARfD) establecidas y repita la definición de residuos para compuestos evaluados bajo revision periódica

Si una pregunta fue planteada en el CCPR se refiere al número de sesión y el año.

En el 30<sup>ava</sup> (1998) Sesión del CCPR esto fue sugerido (ALINORM 99/24, Apéndice VII)...

Si el compuesto se está revisando en el programa de revision periódica del CCPR, indicarlo en el primer párrafo.

Metil parathion fue enlistado por el CCPR de 1998 (30<sup>ava</sup> Sesión, ALINORM 99/24, Apéndice VII) para Re-evaluación periódica para residuos por la JMPR del 2000.

Mencione brevemente las peticiones anteriores de la JMPR para más información si es relevante para el tema. Resuma la información a disposición del Panel. El estado de esta información fue suministrada por (lista de países) y los fabricantes (básicos). No incluya los nombres de empresas.

Para los compuestos nuevos y de revisión periódica, indique expresamente si la información fue o no fue proporcionada de los estudios críticos de apoyo (metabolismo, alimentación de animales de granja, procesamiento, métodos analíticos, estabilidad de almacenamiento en el congelador)

Para los compuestos de revisión periódica, comience con la sección EXPLICACIÓN seguido por la sección IDENTIDAD.

### **IDENTIDAD**

Nombre común ISO:

Nombre Químico

IUPAC: [Sangría 12.5 mm]

CAS:

Registro CAS No:

CIPAC No:

Sinónimos y nombres comerciales:

Fórmula estructural: Fórmula Molecular:

Peso Molecular:

### **Propiedades físicas y químicas**

Ingrediente activo puro [Subrayado, a modo de oración, alineado a la izquierda]

Apariencia:

Presión de vapor:

Punto de fusión:

Coefficiente de partición Octanol/agua:

Solubilidad:

Gravedad específica:

Hidrólisis:

Fotólisis:

Constante de disociación:

Material técnico [subrayado, a modo de oración, alineado a la izquierda]

Apariencia:

Densidad:

Pureza:

Rango de fusión:

Estabilidad térmica:

Estabilidad:

Formulaciones

## **METABOLISMO Y DESTINO AMBIENTAL**

La siguiente explicación breve debe complementarse con la información detallada que se proporciona en los Capítulos 3-7.

### **Metabolismo de la planta**

Introduzca la sección con una declaración del tipo de datos de metabolismo recibido.

La Reunión recibió información sobre el destino de espinosinas después de la aplicación foliar a manzanas, col, tomates, nabos, uvas y algodón.

Una vez más, los estudios pueden ser introducidos con un párrafo que actúa como una lista de verificación de la información que va a ser registrada.

Un cultivo de tomate fue tratado con mancozeb radiomarcado ( $[^{14}\text{C}]$  ethylenediamina) a 2.7 kg ia/ha, en nueve ocasiones a intervalos aproximadamente semanales y tomates maduros se cosecharon 5 días después del tratamiento final (referencia del estudio)

Saque conclusiones de los estudios del metabolismo de plantas las cuales ayudan a la interpretación de los ensayos de residuos. A estado si los residuos están en la superficie o dentro de los tejidos de la planta. Describa la movilidad de los residuos dentro del cultivo y decir si el movimiento desde el follaje a la fruta, raíz, u otra porción comestible es probable. Preste atención a cualquier metabolito de la planta que no sea también un metabolito animal.

Incluya un diagrama del metabolismo de la planta al final de la sección.

### **Estudios de cultivos de rotación en campo y confinados**

Estos estudios deben ser evaluados para la obtención de información sobre la naturaleza y magnitud de los residuos (compuesto original y sus metabolitos) tomado de la tierra por los cultivos de rotación utilizados como alimento humano o como alimento para el ganado. La información obtenida será considerada para la definición de los residuos y la estimación de los niveles máximos de residuos, si es necesario, en los cultivos de seguimiento que no han sido tratados directamente o tener en cuenta la acumulación de residuos en la recomendación de los niveles de residuos de cultivos tratados con un plaguicida en particular.

### **Metabolismo Animal**

Para los compuestos nuevos y de revision periódica los estudios del metabolismo de animales deben estar a disposición tanto del Panel de la FAO como del Grupo de la OMS. El metabolismo en animales del laboratorio, normalmente ratas, se debe revisar desde la perspectiva del Panel de la FAO. Se debe proporcionar información que ayude en la interpretación de los estudios del metabolismo y de la alimentación en animales de granja. Esta información incluye las dosis y vías de excreción, la identidad y la abundancia relativa de los metabolitos y los posibles órganos blancos para los residuos. Estudios del metabolismo de animales a veces se suministran solo al Grupo de la OMS; el revisor del Panel de la FAO debería solicitar específicamente estos estudios para un nuevo compuesto o con compuesto de revisión periódica si no han sido proporcionados.

Introducir la sección con una declaración del tipo de datos sobre el metabolismo recibido.

La reunión recibió información sobre el destino de la dosis por vía oral de espinosinas en cabras lactantes y gallinas ponedoras y la aplicación dérmica de espinosinas en cabra lactantes.

Cada estudio puede entonces ser introducido con un párrafo que actúa como una lista de verificación de la información que va a ser registrada.

Los residuos de tejido, huevo y excreta se midieron en las gallinas ponedoras (grupos de 5, cada ave pesó 1.0 – 1.4 kg) recibieron dosis por vía oral durante 7 días por cápsula con mancozeb radiomarcado ( $[^{14}\text{C}]$  etilendiamina) equivalente a 3, 14 o 36 ppm de mancozeb en la alimentación (referencia del estudio). El consumo de alimento fue de 88 a 96 g / ave / día. Los huevos y excretas se recolectaron en todas partes, y las aves fueron sacrificadas 24 horas después de la dosis final para la colecta de tejidos.

Examine el metabolismo animal en cuanto a los requisitos para los estudios de alimentación de animales de granja (veáse el Capítulo 3 sección, “datos de la información y de la alimentación de los animales de granja y los estudios de tratamiento externo de animales”). Saque conclusiones del metabolismo animal que ayudará a la interpretación de los estudios de alimentación de animales de granja. Haga declaraciones sobre bioacumulación y posibles tejidos blanco para los estudios.

Incluya estudios sobre bioacumulación en peces en esta sección.

Incluya un diagrama de metabolismo animal al final de la sección.

### **Destino ambiental en el suelo. Destino ambiental en los sistemas agua-sedimento**

Sigue el mismo formato que se describe para las secciones del metabolismo animal y vegetal, es decir, proporcione una declaración introductoria y luego un párrafo que describa los estudios sobre cada modo de destino ambiental.

Sacar conclusiones brevemente al final de la sección. Por ejemplo:

En resumen, la metrafenona es estable a la hidrólisis, rápidamente degradada por fotólisis, lentamente degradada en el suelo en condiciones aeróbicas (que quedan en su mayoría en la parte superior de 10 cm) y que no se encuentran en niveles significativos en cultivos de rotación. La Reunión llegó a la conclusión de que no se esperan residuos en cultivos de rotación siguiendo los tratamientos de acuerdo a las BPAs (GAPs) bajo consideración.

## **ANÁLISIS DE RESIDUOS**

### **Métodos analíticos**

La frase o párrafo introductorio deberá indicar la gama de métodos analíticos recibidos para su evaluación y debe mencionar los analitos (compuestos originales y productos de degradación) y los sustratos probados.

Cada método analítico debe ser descrito brevemente en uno o dos párrafos o en un formato de resumen de tabla. Incluir la extracción, limpieza y finalmente el método de determinación, por ejemplo, GLC-FPD, LC-MS/MS. Preste atención a los pasos críticos o difíciles en el análisis y los sustratos difíciles. Informe las recuperaciones analíticas de validación del método en términos de analitos probados, niveles fortificados, números de pruebas y rango de recuperaciones. Indique el LC (LOQ).

Mantenga el resumen de los resultados de recuperación al mínimo

Incluya los resultados de las pruebas del compuesto a través de la aplicación de estándares y de métodos de análisis multi-residuos si el compuesto se analiza con éxito por el método o no.

### **Estabilidad de los residuos de plaguicidas en muestras analíticas almacenadas**

La frase introductoria debe resumir la información proporcionada a la JMPR.

La reunión recibió datos sobre la estabilidad de los residuos en la habichuela, frijoles, semillas de algodón, fresa, ciruela, manzana, semillas de girasol, granos de almendras, espinacas, pimientos verdes, naranja, trébol, semillas de canola, aceite crudo de canola, residuos de canola procesada, harina de sorgo, maíz y productos de maíz procesados almacenados en congelación.

## PATRÓN DE USO

Introducir la sección con una declaración de los usos de compuestos

El metil parathion se ha registrado en muchos países para el control de plagas de insectos en fruta, vegetales, cereales, semillas oleaginosas y cultivos forrajeros. La información disponible a la Reunión sobre los usos registrados se resume en la Tabla...

La comparación de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA, GAP) con las condiciones de los ensayos supervisados es parte necesaria del proceso de evaluación, por lo que la tabla de BPA (GAP) se debe preparar de tal manera que permita la fácil comparación. Se proporciona un extracto de la tabla de BPA (GAP) de la evaluación del metil paratión (Evaluaciones 2000, Parte 1- Residuos, p. 617) a continuación como referencia.

La primera columna de la tabla debe enumerar los cultivos, y todos los usos de cada cultivo deben ser reunidos. Esto facilita la evaluación de los datos de residuos. Otras columnas de la tabla deben enumerar los países (por orden alfabético), el tipo de formulación, aplicación (método, dosis, concentración de pulverización, número) y PHI. Tenga en cuenta que este es el caso general y hay a menudo una necesidad de más información, como detalles del patrón de uso, por ejemplo, el tratamiento del surco para el tratamiento de semillas, la etapa de crecimiento del cultivo, la retirada del pastoreo etc.

Evite nombres comerciales en la tabla; de la composición y el tipo de formulación, por ejemplo, 100 g/kg WP, 200 g/L EC. Utilice las abreviaturas de CIPAC para tipos de formulaciones (ver Apéndice III).

Indique cuando se han proporcionado etiquetas oficiales, Resúmenes de BPA (GAP) proporcionados a la JMPR a menudo incluyen detalles que no aparecen en las etiquetas, por ejemplo, solo una de las dosis de aplicación y concentración de pulverización puede ser indicado en la etiqueta, pero ambos han sido incluidos en los resúmenes de BPA (GAP) proporcionados a la JMPR. El número máximo de aplicaciones a menudo no está en la etiqueta. Las etiquetas de los Estados Unidos pueden indicar la cantidad máxima de plaguicida permitido en una temporada, que debería incluirse en la tabla (preferiblemente como una nota al pie) como la cantidad máxima calculada a partir de la dosis de aplicación y el número máximo de aplicaciones. Cualquier información que no está en la etiqueta deberá indicarse mediante una nota de pie de la tabla si se incluye en la tabla.

No incluya usos propuestos en la tabla. En circunstancias especiales que podrían enumerarse en una tabla aparte, si se justifica.

Tabla X.5 Usos registrados de....sobre....

Cultivo	País	Formulación	Aplicación <sup>a</sup>		pulverización			PHI, días
			Método <sup>a</sup>	Dosis kg ia/ha	Conc., kg ia/hL	Número	Intervalo <sup>b</sup>	
Cebada	Francia			1.5				21
Frijoles	Grecia	WP 800 g/kg	foliar	0.6–1.5	0.1-0.25	3–4		7
Frijoles	Portugal	WP 800 g/kg	foliar		0.13	1–2		7
frijoles, verde	España	WP 800 g/kg	foliar	1.6	0.16			21
Hortalizas del género Brassica	Italia	WP 800 g/kg	foliar	0.35–0.40				10
Lechuga	Francia	WP 800 g/kg	foliar	0.64				21-41 <sup>c</sup>
Lechuga	Israel <sup>3</sup>	WP 800 g/kg	foliar	2.0		semanalmente		11

<sup>a</sup> dar etapa de crecimiento si es relevante para la aplicación del plaguicida

<sup>b</sup> en días o semanas

<sup>c</sup> verano PHI de 21 días, invierno PHI de 41 días



Tabla X.6 Post-cosecha Uso BPA (GAP) de .... sobre .....

Cultivo	País	Formulación	Aplicación			Notas <sup>d</sup>
			Método <sup>a</sup>	Conc. kg ia/hL <sup>b</sup>	Tiempo de contacto <sup>c</sup>	
Manzanas	Australia	EC 310 g/l	Inmersión	0.05-0.36	mínimo 10-30 segundos	
Manzanas	Francia		Inmersión	0.04-0.20	30 segundos	
Manzanas	Francia		Empapar	0.04-0.20	30 segundos a 2 minutos	
Peras	Turquía		inmersión, empapar o niebla	0.075	max 2 minutos	

<sup>a</sup> Ejemplos de métodos: inmersión, empapar, pulverizar, niebla

<sup>b</sup> Concentración de inmersión, empapar, pulverizar, etc

<sup>c</sup> Tiempo de contacto u otro requerimiento, como especificado en la etiqueta

<sup>d</sup> Explique la etapa de crecimiento si es relevante para la aplicación del plaguicida

Tabla X.7 Uso Registrados de .... para tratamiento directo externo al animal

Animal <sup>a</sup>	País	Formulación	Aplicación			WHP sacrificio <sup>e</sup>	WHP leche <sup>f</sup>
			Método <sup>b</sup>	dosis <sup>c</sup>	Conc. <sup>d</sup>	días	días
Ganado vacuno	USA	SC 25	Verter	2 mg ia/kg pc	25 g/L		
Ganado lechero, no lactante	USA	SC 25	Verter	2 mg ia/kg pc	25 g/L		
Ganado lechero lactante	USA	SC 25	Verter	2 mg ia/kg pc	25 g/L		
Oveja	Australia	25	chorro	0.5 L fluida por mes de crecimiento de lana	25 mg/L	0	

<sup>a</sup> Animal del campo como se indica en la etiqueta.

<sup>b</sup> Los métodos incluyen vertido, inmersión, arete, chorro, pulverización.

<sup>c</sup> La tasa o dosis puede ser expresada por animal o por kg de peso corporal. Indica explícitamente si la dosis se expresa en ingrediente activo, la formulación o solución de pulverización.

<sup>d</sup> La concentración del pulverización o inmersión, etc., aplicado al animal. La concentración de aplicación para verter es la misma como la concentración de formulación.

<sup>e</sup> Con período de tenencia. Instrucción de la etiqueta en el intervalo entre el tratamiento de los animales y sacrificio para el consumo humano.

<sup>f</sup> Instrucción de la etiqueta sobre el intervalo entre el tratamiento del animal y ordeño.

Observaciones se pueden añadir como notas al final de la tabla, por ejemplo, la aplicación aérea, campo y el uso de invernadero, solo para uso en invernadero, restricción de la etapa de crecimiento, intervalo entre aplicaciones, el uso posterior a la recolección, tratamiento de semillas, uvas de mesa, uvas de vino solamente.

Si hay muchos usos, dividir las en tablas separadas para las frutas, hortalizas etc.

Utilice las siguientes unidades de dosis de aplicación y las concentraciones de pulverización; tenga en cuenta que las abreviaturas son sin puntos y aparte:

Tratamiento en campo	kg ia/ha
Tratamiento del grano, post-cosecha	g ia/t
Tratamiento del surco	g ia/m
Espacio de fumigación	g ia/m <sup>3</sup>
Concentración de pulverización	kg/ia/hL

## RESIDUOS RESULTANTES DE ENSAYOS SUPERVISADOS EN CULTIVOS

Cuando hay muchas tablas de residuos, inserte una lista de ellas al comienzo de la sección, en orden numérico. Un extracto de una lista de las tablas de residuos de metil paratió n se proporcionan a continuación (Evaluaciones de 2000, Parte 1- Residuos, p 594)

La reunión recibió información sobre el metil paratió n de ensayos de campo para

Frutas	manzana, pera	Tabla 20.
	Melocotó n	Tabla 21.
	Uvas	Tabla 22.
Hortalizas	Cebollas	Tabla 23.
	Brócoli	Tabla 24.
	Repollo	Tabla 25.

Describa en los párrafos introductorios esos puntos que se aplican a todas las pruebas, por ejemplo, las condiciones de prueba, expresión de los residuos por debajo del LC (LOQ), ajuste para las recuperaciones, redondeo y residuos, los residuos en parcelas de control, etc. Las partes pertinentes de los siguientes ejemplos se pueden utilizar en las evaluaciones.

Los ensayos fueron bien documentados con los informes de laboratorio y de campo. El antiguo método de validación incluye las recuperaciones con fortificaciones en los niveles de residuos similares a los que ocurren en muestras de los ensayos supervisados. También se proporcionan fechas de análisis o duración de almacenamiento. Se proporcionan datos de estabilidad durante el almacenamiento concurrente para los ensayos de cebolla verde, lo que confirma la estabilidad de la muestra durante el período de prueba de almacenamiento (24 meses). Suficientes datos de estabilidad de almacenamiento para una serie de matrices de cultivo también han sido evaluados por reuniones anteriores. Las aplicaciones se hacen generalmente usando pulverizadores de mochila, aunque se utilizaron ocasionalmente pulverizadores acoplados al tractor. Las muestras fueron recogidas y almacenadas congeladas inmediatamente o poco después del muestreo. Aunque los ensayos incluyen parcelas de control, ningún dato de control es registrado en las Tablas porque, a menos que se indique, no hay residuos en muestras de control que superen el LC. Cuando se observaron residuos en las muestras de control se muestran como *c* seguido por los residuos observados en la muestra de control. Los residuos no están ajustados para las recuperaciones. En algunos ensayos, muestras fueron tomadas justo antes de la aplicación final y luego otra vez en el mismo día después de que la pulverización se había secado. En las tablas de datos de la notación para estos tiempos de muestreo es ‘-0’ y ‘0’ respectivamente.

Los residuos de los ensayos realizados de acuerdo con las BPA (GAP) máximas se han utilizado para la estimación de los niveles máximos de residuos y evaluación de la ingesta alimentaria. Si se observa un nivel de residuos superior a un PHI más grande que el de BPA (GAP), el valor más alto se utiliza en el establecimiento del LMR (MRL) y la evaluación de la ingesta alimentaria. Para muestras repetidas (de la misma parcela), se utilizó el valor medio (calculado a partir de los valores individuales sin redondear) para estimar el nivel máximo de residuos y la evaluación de la ingesta alimentaria con los resultados individuales entre paréntesis. Durante dos o más análisis de la misma muestra, se utilizó el valor medio de la estimación máxima de concentración de residuos y la evaluación de la ingesta alimentaria. Para dos o mas análisis de la misma muestra, se utilizó el valor medio para la estimación máxima del nivel de residuos y la evaluación de la ingesta alimentaria, con los resultados individuales dados entre paréntesis.

Para múltiples ensayos en un cultivo desde la misma ubicación, el resultado del ensayo produciendo el más alto residuo se utiliza para la estimación máxima del nivel de residuos y la evaluación de la ingesta alimentaria. En este caso, los ensayos están separados por línea de puntos.

Los niveles de residuos y las dosis de aplicación se informan como cloruro de cloromequat, pero los residuos en general se recalculan como cationes en la evaluación. Cuando no se detectan residuos se muestran como debajo del LC (LOQ), por ejemplo, <0.1 mg/kg. Los residuos, las dosis de aplicación y las concentraciones de pulverización en general se han redondeado a dos cifras significativas. Los valores RA (HR) y STMR de los ensayos llevados a cabo de acuerdo con la máxima BPA (GAP) se han utilizado para la estimación de los niveles máximos de residuos. Estos resultados están subrayados.

Los informes de laboratorio incluyen la validación de métodos incluyendo recuperaciones de lotes con fortificaciones en los niveles de residuos similares a los que ocurren en muestras de los ensayos supervisados. También se proporcionan fechas de análisis o la duración del almacenamiento de muestras de residuos. Los informes de campo proporcionan datos sobre los pulverizadores utilizados y su calibración, tamaño de la parcela, tamaño de muestra de residuos y fecha de muestreo. Aunque los ensayos incluyen parcelas de control, ningún dato de control es registrado en las Tablas, excepto cuando los residuos en muestras de control superan el LC (LOQ). Los datos de residuos son registrados sin ajuste de los porcentajes de recuperación.

### Resultados de los ensayos detallados

Enumere los productos de acuerdo con el Grupo y Subgrupo de clasificación de productos del Codex; es decir, antes de frutas, hortalizas, frutas cítricas, luego frutas pomáceas, frutas de hueso, etc. Cuando un cultivo que produce más de un producto, por ejemplo, los cultivos de cereales que producen granos, pienso y forrajes.

Antes de las tablas de resumen discuta detalles que no están incluidos fácilmente en las tablas, pero aún son necesarios para evaluar la validez y la importancia relativa de los resultados, por ejemplo, los intervalos entre aplicaciones de pulverización, el número de parcelas replicadas, ya sean muestras con réplicas de la misma o diferentes parcelas o simplemente se replican los análisis de la misma muestra, el tamaño de las parcelas, estación del crecimiento, método de aplicación, el riego, y en ensayos con animales y estudios de alimentación de animales, pesos y edades. La opinión del revisor es necesaria para decidir qué datos podrían influir en los residuos o la validez de los ensayos.

Las tablas de los residuos resultantes de ensayos supervisados deben ser cuidadosamente preparadas de tal manera como para ayudar a las evaluaciones. Algunos ejemplos de estructuras de la tabla son proporcionados debajo para referencia X.8- X.11.

El título de la tabla debe ser claro y completo. Incluya el compuesto y los cultivos o grupo de cultivos, y otra información que sea igual para todos los ensayos. De esta forma una o más columnas pueden ser omitidas en las tablas que pueden ayudar a organizar las tablas en el formato vertical preferido.

El año en la primera columna de la tabla es el año de la prueba y no el año del informe. Incluya la ubicación exacta de la prueba, ya que ayuda a decidir la independencia del ensayo. “Aplicación” debe incluir el tipo de formulación, la dosis de aplicación (kg ia/ha), la concentración de pulverización (kg ia/hL) o el volumen de agua (L/ha) y el número de aplicaciones. Además, la etapa de crecimiento en el último tratamiento debe ser incluida, cuando sea relevante.

Liste los días después del tratamiento anterior (DAT) verticalmente y reporte residuos individuales en la medida de lo posible.

Incluya la BPA (GAP) relevante para la cual las condiciones de prueba se comparan en la primera fila de la tabla. Este BPA (GAP) no es necesariamente el BPA (GAP) crítico en que se basa la estimación del nivel máximo de residuos, ya que los valores de los residuos pueden ser ajustados aplicando proporcionalidad.

Subrayar aquellos residuos que están dentro de las BPA (GAP) críticas y han sido seleccionados para la estimación del LMR (MRL), pero donde quiera que se utiliza tal subrayado su significado debe ser explicado en los párrafos introductorios de la sección, “los residuos procedentes de ensayos supervisados sobre los cultivos”. El subrayado es muy útil para las personas que evalúan los resultados, sobre todo cuando las tablas son extensas, y permite a otros miembros del Panel ver donde el revisor ha juzgado los datos para estar dentro o fuera de la BPA (GAP) crítica.

Redondee los números en las tablas a un nivel práctico. La concentración de una formulación debe ser reportada como 250 g de ia/kg, no 250.00 g ia/kg. Los residuos deben ser reportados como 0.046, 0.36 y 4.5 mg/kg, no 0.0463, 0.363 y 4.47 mg/kg. Sin embargo, los residuos promedios deben calcularse a partir de todos los dígitos reportados para muestras individuales.

Algunos ejemplos son dados en el formato de tabla en las Tablas X.7-X.9.

Tabla X.8 Residuos de Metil paratión y metil paraoxon en vinos de uva de ensayos supervisados en Francia e Italia

UVAS país, año Locación (variedad)	Aplicación				DAT	Residuos, mg/kg		Ref
	Forma	kg ia/ha	kg ia/hL	no.		Metil paratión	Metil paraoxon	
BPA Francia <sup>1</sup>	CS,EC	0.3		2	21			
Francia, 1994 (Chenin Blanc)	CS	0.29	0.15	2	0 3 7 14 21 35	0.09 0.05 0.11 0.06 0.05 <u>0.07</u>	< 0.01 < 0.01 < 0.01 < 0.01 < 0.01 < <u>0.01</u>	AP/2582/RA F1 951174
Francia, 1994 (Chenin blanc)	EC	0.30	0.15	2	0 3 7 14 21	0.05 0.04 0.01 < 0.01 < <u>0.01</u>	< 0.01 < 0.01 < 0.01 < 0.01 < <u>0.01</u>	Tours F1 951175
Francia, 1994 (Grenache)	CS	0.32	0.16	2	0 3 7 14 21 31	0.28 0.16 0.28 0.11 <u>0.13</u> 0.07	< 0.01 < 0.01 < 0.01 < 0.01 < <u>0.01</u> < 0.01	AP/2582/RA Site II 951174
Italia, 1994 (Sangiovese) – rojo	CS	0.30	0.060	2	0 7 14 21	0.30 0.12 0.14 0.16 <u>0.18</u>		407240

<sup>1</sup>: Provee max BPA (GAP) considerada para la evaluación de los ensayos. Liste los ensayos conducidos en países de la región los cuales son evaluados contra las max BPA (GAP) del país indicado. De diferente BPA (GAP) por encima de los ensayos correspondientes.

En la tabulación de los datos de ensayos de residuos el revisor del Panel de la FAO debe indicar los niveles de metabolitos relevantes separado del compuesto de origen, pero de una manera que permita la combinación posterior, con el fin de garantizar que los cambios en la definición de residuos puedan ser ajustados en la Reunión Conjunta.

Tabla X.9 Resultados de ensayos supervisados de residuos sobre frutas cítricas (frutas enteras<sup>1</sup> de naranja, toronja y limón) conducido en Brasil y los Estados Unidos.

CULTIVOS País, Año Locación variedad Ensayo No.	Aplicación				DAT	Residuos (mg eq/kg) <sup>1</sup>				Autor Reporte Año Estudio No. DocID.
	Método	No.	Dosis kg ia/ha	Pulverización volumen L/ha		Compuesto original	B-1	AB-6	AB-7	
<b>BPA USA Fruta Cítricas</b>										
		<b>2</b>	<b>0.2</b>	<b>Min. 935</b>	<b>7</b>					<b>(Intervalo: 14 días)</b>
USA, 2009 Naranja, FL Hamlin R090446	Tractor mounted, PTO-Driven Airblast	2	0.2	1x1658 1x1640	7	0.087 0.068 (0.078)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E. Crawford, S. Holt 350843 2012/7003656
USA, 2009 Volusia, FL Hamlin R090447	Tractor mounted, PTO-Driven Airblast	2	0.2	1x1648 1x1655	7	0.095 0.080 (0.088)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E. Crawford, S. Holt 350843 2012/7003656
<b>TORONJA</b>										
USA, 2009 Lake, FL White R090459	SS Airblast	2	0.2	1x1798 1x1588	7	0.067 0.077 (0.072)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E. Crawford, S. Holt 350843 2012/7003656
USA, 2009 Willacy, TX Rio Red R090461	FMC DP 50 Airblast Spayer (SR- 77)	2	0.2	1x2495 1x2467	7	< 0.01 < 0.01 (≤ 0.01)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E. Crawford, S. Holt 350843 2012/7003656
<b>LIMÓN</b>										
USA, 2009 St. Lucie, FL Bearss R090464	Airblast Sprayer	2	0.2	1x664 1x649	7	< 0.01 < 0.01 (≤ 0.01)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E. Crawford, S. Holt 350843 2012/7003656
USA, 2009 Tulare, CA Pyror R090465	Tractor- mounted, PTO-Driven Airblast	2	0.2	1x2203 1x2063	0	0.122 0.113 (0.1175)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E. Crawford, S. Holt
					1	0.086 0.112 (0.099)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	350843 2012/7003656
					3	0.106 0.100 (0.103)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	
<b>BPA En Brasil: 2 x 0.2 kg/ha CON &gt;2000 L/ha</b>										
Brazil, 2007	(n.r.)	2	0.2	2000	0	0.3				G. Casadei de Baptista nr OTSA-0484-FR
					1	0.3				
					3	0.2				
					7	0.08				
					14	0.06				

1: Si se analizan diferentes partes de los productos o bien incluya una columna de marcas distintivas para indicar las porciones analizadas

Un ejemplo es tomado de la evaluación de la JMPR de 2008 del spinoteram la cual se muestra en la presentación adecuada de los niveles de residuos de dos metabolitos obtenidos de muestras repetidas (Tabla X.10) junto con el residuo total calculado.

Donde la definición del residuo para la evaluación de la ingesta alimentaria es diferente de la ejecución de los datos de residuos relevantes pueden ser reportados en una tabla separada (Tabla X.11).

Tabla X.10 Residuos de spinetoram de ensayos supervisados en naranja en los Estados Unidos (para la estimación del nivel máximo de residuos)

NARANJA Locación, año (Variedad)	Forma	Aplicación			DAT	Residuo, mg/kg			Reporte No.
		g ia/hL	g ia/ha	No		XDE-175-J	XDE-175-L	Total	
BPA, USA, Frutas cítricas, SC o WG con 3 veces máximo 105 g ia/ha hasta 210 g ia/ha /temporada;					1				
Deleon Springs, FL, 2004 (Valencia)	SC	10	70-72	3	1	0.030 0.028	< 0.01 < 0.01	<u>0.030</u> 0.028	040063
Mount Dora, FL, 2004 (Valencia)	SC	11	71-72	3	1	0.011 0.022	ND < 0.01	0.011 <u>0.022</u>	040063

Tabla X.11 Residuos de spinetoram y metabolitos de ensayos supervisados en naranja en los Estados Unidos (para estimación de la STMR)

NARANJA Locación, año (Variedad)	Forma	Aplicación			PHI, días	Residuo, mg/kg					Reporte No.
		g ia/hL	g ia/ha	No		XDE-175-J	XDE-175-L	ND-J	NF-J	Total	
BPA, USA, Frutas cítricas, SC o WG con 3 veces máximo 105 g ia/ha hasta 210 g ia/ha /temporada;					1						
<b>Aplicación foliar usando bajo volumen de pulverización (~700 L/ha)</b>											
Deleon Springs, FL, 2004 (Valencia)	SC	10	70-72	3	1	0.030 0.028	< 0.01 < 0.01	0.011 0.014	0.016 0.024	0.057 <u>0.066</u>	040063
Mount Dora, FL, 2004 (Valencia)	SC	11	71-72	3	1	0.011 0.022	ND < 0.01	< 0.01 0.012	< 0.01 0.017	0.021 <u>0.051</u>	040063

## DESTINO DE LOS RESIDUOS EN ALMACENAMIENTO Y PROCESAMIENTO

### En almacenamiento

Incluya información sobre el destino de los residuos durante el almacenamiento comercial de productos alimenticios, por ejemplo, durante el almacenamiento en frío de fruta o almacenamiento en silo de cereales.

### En procesamiento

Introduzca la sección con una declaración de los datos presentados de productos procesados.

*La Reunión recibió información sobre el destino de los residuos ocasionados de metil paration y metil paraoxon durante el procesamiento de manzanas, duraznos, uvas, aceitunas, judías verdes, habas de soja, papas, remolacha, trigo, maíz, arroz, semilla de algodón, semillas de girasol, y colza. Información sobre el destino durante el secado del lúpulo está incluido en los ensayos supervisados de residuos.*

Establezca tablas cuidadosamente de modo que sea absolutamente clara que la muestra se deriva del procesamiento. Indique la escala del proceso por el peso del producto procesado y si el residuo inicial RAC es de la muestra a granel actual o de una muestra de campo separada de la misma prueba. Tenga en cuenta los problemas de muestreo o análisis. Proporcione una

breve descripción de los tratamientos de campo en el ensayo e indique la dosis de aplicación en el estudio con respecto a la dosis máxima de etiqueta, por ejemplo 5 x dosis de la etiqueta.

Introduzca cada producto procesado con un párrafo que resuma la información proporcionada, tabulada de los datos de residuos e incluir un diagrama de flujo para explicar los procesos comerciales complejos.

*Soja. El metil paratión se aplicó dos veces a la soja en 2.8 kg de ia/ha (5x dosis de etiqueta) en dos ensayos en Estados Unidos en 1988 y los cultivos se cosecharon 15 días después del tratamiento final para el procesamiento (figura X.2). En un ensayo (MP-SY-2102) los niveles de residuos estaban por debajo del LC (LOQ) para todos los productos. En el ensayo MP-SY-2101 niveles de metil paratión menguado en la harina y aumentado en los aceites (Tabla X.12).*

Tabla X.12 Residuos de metil paratión y metil paraoxon en soja y productos procesados

SOJA País, año (variedad)	Aplicación				PHI días	Producto	Residuos, mg/kg		Ref
	Forma	kg ia/ha	kg ia/hL	agua, no. L/ha			metil paratión	metil paraoxon	
USA (IA), 1988 (Pioneer 9271)	EC	2.8	200	2	15	semilla seca	0.15	< 0.05	MP-SY- 2101
						harina	< 0.05	< 0.05	
						cáscara	0.12	< 0.05	
						aceite crudo	0.71	< 0.1	
						aceite refinado	0.57	< 0.1	

Extracto de Tabla 59. (Evaluaciones 2000, Parte 1–Residuos, p. 654)

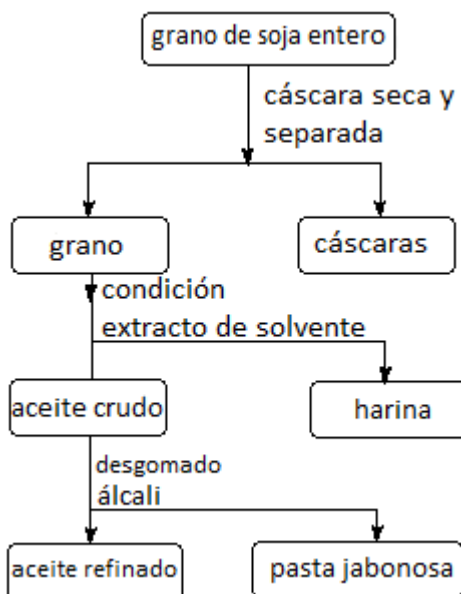


Figura X.2 Procesamiento de soja (ref)

(Evaluaciones 2000, Parte 1 – Residuos, p. 655)

Factores del procesamiento (residuos en los productos procesados ÷ residuos en los productos frescos) se pueden incluir en la tabla de datos de residuos del procesamiento en casos sencillos. En más casos complejos con diferentes definiciones de residuos para el

cumplimiento y la ingesta alimentaria es preferible resumir los factores de procesamiento en una tabla separada. Ejemplos se dan en las tablas X.13 y X.14.

Tabla X.13 Factores de procesamiento, valores RA (HR)-P y STMR-P para varios productos

Productos agrícolas frescos			Producto procesado			
Producto	STMR (mg/kg)	RA (HR) (mg/kg)	Producto	Factor de procesamiento	STMR-P (mg/kg)	RA (HR)-P (mg/kg)
Ciruela	0.80	3.6	Ciruelas pasas (ciruelas secas)	1.91	0.96	4.3
			Jugo	0.10	0.080	
			Conservas	0.50	0.40	
Xxx						

### Residuos en la porción comestible de productos alimenticios

Llame a la atención sobre aquellos productos donde los niveles de residuos en la parte comestible son diferentes de los de todo el producto, por ejemplo, los cítricos, bananos, apio recortado y repollo con hojas exteriores descartadas.

Se requiere un enfoque diferente para el cálculo de los factores del procesamiento de compuestos no incluidos en la definición de residuos, ya que pueden ser creados en el procesamiento, los cuales tienen valores de referencia separados basados en la salud.

La situación es ilustrada con algunos ejemplos:

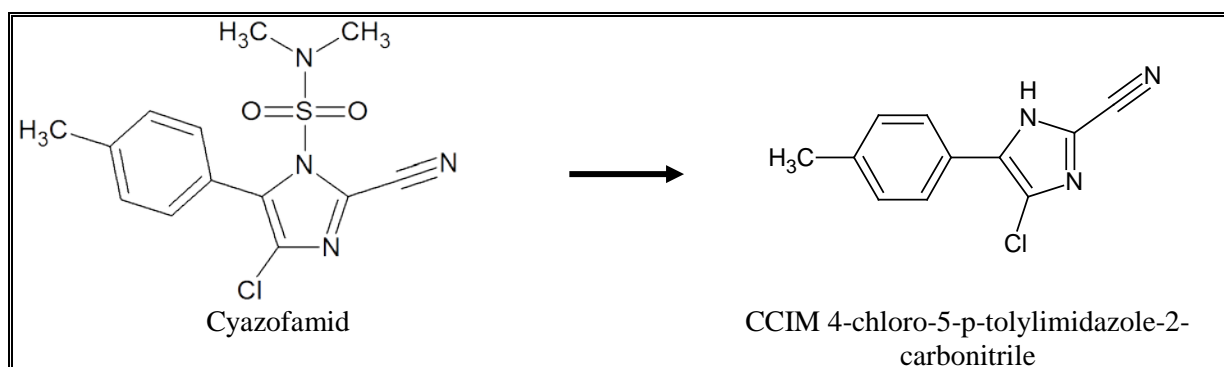
*Ejemplo: procesamiento de la uva conteniendo residuos de cyazofamid*

Definición de los residuos para el cumplimiento de los LMRs para productos vegetales: *Cyazofamid*.

Definición de los residuos de la ingesta diaria a largo plazo de productos vegetales: *Cyazofamid* y *CCIM*, expresado como *cyazofamid*.

Como se estableció una DRA (ARfD) de CCIM (en ausencia de un DRA (ARfD) para ciazofamid), la definición del residuo para la ingesta alimentaria a corto plazo de productos vegetales es CCIM.

La hidrólisis a alta temperatura del ciazofamid reveló que en las condiciones de pasteurización (90 °C, pH 4, 20 min.), la mayor parte del ciazofamid se convirtió en CCIM; mientras que en las otras dos condiciones [cocción, elaboración de cerveza, ebullición (100 °C, pH 5, 60 min.); y la esterilización (120 °C, pH 6, 20 min)] probadas, 100% del material de ensayo es convertido a CCIM.





Para la estimación de la ingesta alimentaria a largo plazo, los factores del procesamiento se basan en los residuos combinados de ciazofamid y CCIM, expresados como ciazofamid, en los productos frescos y procesados. Cuando los residuos fueron < 0.01 en una muestra, que ellos suponen deben ser 0.01 para los propósitos de derivar un factor del procesamiento. El método del cálculo se muestra con el ejemplo de procesamiento de la uva en la Tabla X.14.

Tabla X.14 Cálculo de factores de procesamiento y valores STMR-P en caso de requerirse

Cultivo	Producto procesado	Factor de procesamiento a largo plazo <sup>a</sup>	Factor de rendimiento a corto plazo <sup>b</sup>	Factor de procesamiento a largo plazo <sup>a</sup>	Factor de rendimiento a corto plazo <sup>b</sup>	STMR-P (Ciazofamid + CCIM), mg/kg	STMR-P (CCIM), mg/kg	RA-P (CCIM), mg/kg
Uva	Fruta (RAC)	--	--	--	--	STMR <sup>c</sup> = 0.06	STMR <sup>d</sup> = 0.044	RA <sup>d</sup> = 0.47
	de requerirse	0.3, 0.5 (2), 0.59, 1.3, 1.8, 1.9	0.11, 0.25, 0.3 (3), 0.33	0.59	0.3	0.035	0.013	0.14

<sup>a</sup>[Ciazofamid + CCIM (ciazofamid equivalentes) en el producto procesado] ÷ [ciazofamid + CCIM (ciazofamid equivalentes) en el producto fresco].

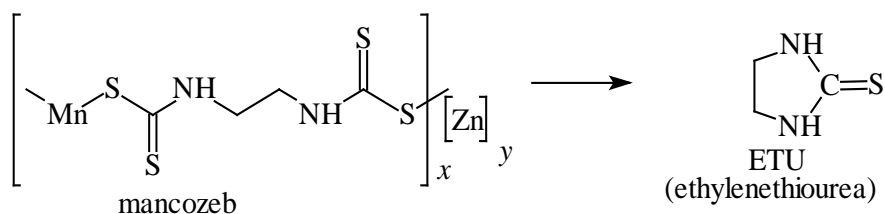
<sup>b</sup>CCIM en el producto procesado ÷ [ciazofamid (CCIM equivalentes) + CCIM en el producto fresco].

<sup>c</sup>Ciazofamid + CCIM (ciazofamid equivalentes)

<sup>d</sup>Ciazofamid (CCIM equivalentes) + CCIM

*Ejemplo: Uva procesada tratada con mancozeb*

La etilentiourea (ETU) es producida de etilendisitiocarbamatos tal como el mancozeb durante las operaciones del procesamiento de alimentos tales como ebullición. La ETU es también un metabolito y puede estar presente en los productos agrícolas frescos.



El concepto factor de procesamiento no se aplica a los residuos producidos durante el procesamiento. El concepto supone que los residuos de un compuesto en el producto procesado se originan solo desde el mismo compuesto en el producto agrícola sin elaborar (RAC).

Producto	Residuos de Ditiocarbamato, expresado como CS <sub>2</sub> mg/kg				Residuos de ETU, mg/kg			
	Tratamiento 1		Tratamiento 2		Tratamiento 1		Tratamiento 2	
Uvas frescas	21	17	49	36	0.01	0.01	0.28	0.35
Pulpa seca	12	14	20	18	0.20	0.21	1.3	0.90
Jugo espeso	2.4	2.6	1.4	1.2	0.08	0.08	4.3	4.3
Jugo claro	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.19	0.23	2.4	2.6
Jugo pasteurizado	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.08	0.09	0.93	0.90
	FACTORES DE PROCESAMIENTO				PORCENTAJE DE RENDIMIENTO			
Pulpa seca	0.68		0.45		1.7%		3.8%	
Jugo espeso	0.13		0.031		0.68%		15%	
Jugo claro	<0.005		<0.002		1.8%		8.7%	
Jugo pasteurizado	<0.005		<0.002		0.72%		3.2%	

Un porcentaje de rendimiento de ETU en el producto procesado puede ser calculado de sus dos orígenes en el producto agrícola fresco.

$$\text{Porcentaje de rendimiento de ETU} = \frac{100 \times ETU_{\text{Prod procesado}}}{ETU_{\text{RAC}} + 0.67 \times DITH_{\text{RAC}}}$$

El 0.67 es un ajuste de masa molecular que reconoce que cada unidad de mancozeb puede producir 2 moléculas de CS<sub>2</sub> o 1 molécula de ETU.

## RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

### Tratamientos directo en el animal

Los plaguicidas pueden ser aplicados directamente a los animales de granja para el control de los piojos, moscas, ácaros y garrapatas. La aplicación puede incluir inmersión, pulverización, vertido y chorro. Se necesitan ensayos de residuos utilizando el método requerido de tiempos de aplicación, dosis y de abstinencia, si se pueden producir residuos en los productos de origen animal. Cuando sea posible, los datos de ensayos supervisados de residuos en los animales deben ser resumidos en las tablas similares a los de los cultivos.

### Estudios de alimentación en animales de granja

Los estudios de alimentación de animales de granja utilizan compuestos no marcados para establecer la relación entre los niveles de los residuos en la alimentación y los posibles residuos en los tejidos, leche y huevos. Los estudios de alimentación de animales de granja pueden ser introducidos por un párrafo que actúa como una lista de verificación de la información.

*Grupos de 10 gallinas ponedoras (cada ave pesa 1.0 – 1.3 kg) fueron alimentadas con residuos de mancozeb envejecido a niveles nominales de 5, 15 y 50 ppm (1x3, y 10 x) en la dieta durante 28 días (estudio de referencia). Los huevos se colectaron cada día para su análisis. El día 29, seis gallinas de cada grupo se sacrificaron para la colecta de tejidos. El resto de las gallinas de cada grupo se colocaron en una dieta libre de residuos y sacrificados en los días 36 y 43. Las aves consumieron 130 g de alimentación cada una por día.*

## RESIDUOS EN ALIMENTOS EN EL COMERCIO O EN EL CONSUMO

Incluya esta sección solo si se dispone de datos relevantes. Introduzca la sección con una declaración sobre los datos del monitoreo de residuos previstos. Tabule la información y la lista de los productos, el número de muestras analizadas y los residuos detectados de acuerdo al Capítulo 3, Sección 9.

## DEFINICIÓN DE RESIDUOS NACIONALES

Usualmente es preferible que se resuma la información en una tabla.

**REFERENCIAS**

Las referencias de reportes no publicados, revistas y libros deben enumerarse en forma de tabla como en el siguiente ejemplo. Las referencias se ordenan alfabéticamente según los estudios (o informe) número y autor, luego el año.

Código	Autor	año	Título
	MacDougall D	1964	Guthion. In: Zweig, G., Analytical Methods for Pesticides, Plant Growth Regulators and Food Additives, Vol. II, Academic Press, New York, London.
	Meagher WR, Adams JM, Anderson CA and MacDougall D	1960	Colorimetric determination of Guthion residues in crops. <i>J. Agric. Food Chem.</i> 8, 282-6
B221/85	Gildemeister H, Bürkle WL and Sochor H	1985	Hoe 029664-14-C. Anaerobic soil metabolism study with the fungicide triphenyltin hydroxide (TPTH). Hoechst Analyt. Labor., Germany. Rep. B221/85. Unpublished.
OEK 83 001E	Fischer R and Schulze E-F	1983	The effect of Hoe 02782 OF AT202 (fentin acetate, active ingredient 96.4%) on <i>Salmo gairdneri</i> (Rainbow trout) in a static test. Hoechst Pfl. Fo. Biol., Germany. Rep. OEK 83 001E. Unpublished.
OEK 83/028E	Fischer R and Schulze E-F	1983	The effect of Hoe 29664 OF AT205 (fentin hydroxide, active ingredient 97.0%) on <i>Salmo gairdneri</i> (Rainbow trout) in a static test. Hoechst Pfl. Fo. Biol., Germany. Rep. OEK 83/028E. Unpublished.

*Notas:*

- a. Referencias de estudios se requiere en tablas, el número de estudio (o número de reporte).
- b. Citaciones en el texto debe ser de la forma: Autor, año, número de estudio (o reporte).
- c. Citaciones en el texto de dos autores deben nombrar a ambos, pero solamente el primero de tres o más, por ejemplo, del ejemplo de arriba: Gildemeister *et al.* 1985, B221/85.

## 8. Documento borrador de evaluación

Prepare un documento borrador de evaluación para la Reunión con el siguiente formato. El uso de mayúsculas, la alineación de los encabezados, en negrita y el subrayado debe seguir este formato. En la esquina superior derecha de la primera página indique el año, el número de documento borrador y apellido del autor. Un número de referencia será asignado al compuesto en la Reunión, por ejemplo, la FAO/2001/No ref. AP1 se añade al nombre del archivo para mostrar que es el documento borrador 1 de la evaluación. El diseño se muestra a continuación.

FAO/2001/  
AUTOR  
COMPUESTO\_AP1.doc  
DOCUMENTO BORRADOR 1

### COMPUESTO (Número Codex)

#### **ENTRADAS PRINCIPALES DE LA EVALUACIÓN**

*Metabolismo de la planta*

*Estudios de cultivos de rotación*

*Metabolismo animal*

*Destino ambiental en el suelo*

*Destino ambiental en los sistemas agua-sedimento*

*Métodos de análisis*

*Estabilidad de residuos en muestras analíticas almacenadas*

*Definición del residuo*

*Resultados de los ensayos supervisados en cultivos*

*Destino de residuos durante el procesamiento*

*Residuos en productos de origen animal*

#### **Recomendaciones de trabajos futuros o información**

*Requerido (por [año])*

Deseable

#### **Evaluación del riesgo alimentario**

*Ingesta a largo plazo*

*Ingesta a corto plazo*

La interpretación de los datos de residuos en general, debe estar en la sección de VALORACIÓN de la evaluación y no en los RESIDUOS PROCEDENTES DE ENSAYOS SUPERVISADOS SOBRE LOS CULTIVOS.

La sección de EVALUACIÓN de la monografía, junto con los TRABAJOS FUTUROS O INFORMACIÓN, RECOMMENDACIONES y EVALUACIÓN DEL RIESGO

ALIMENTARIO, es preparada como un documento separado para una discusión intensiva en la reunión. Este contiene la lógica y explicación completa para cada recomendación.

La numeración de líneas se debe utilizar en el documento borrador de la Evaluación para ayudar al debate en la Reunión.

Explique brevemente los motivos de la revisión y resuma la información disponible. El orden del tema en la evaluación debe seguir el orden en la evaluación.

No incluya tablas en el texto de la evaluación, a menos que haga la presentación más clara, es decir, las abreviaturas de los metabolitos utilizados en el texto, resumen de los estudios de procesamiento detallados o los factores de procesamiento correspondientes (Tabla X.15), con la excepción de la tabla de cálculo de la carga alimentaria de animales de granja y la tabla de cálculo de STMR y LMR de productos de origen animal.

Tabla X.15 Ejemplo para presentación de valores STMR y RA (HR) calculado basado sobre los resultados de estudios del procesamiento

Producto	Factor de procesamiento <sub>propineb</sub>	Residuos de Propineb (mg/kg)		Factor de Procesamiento <sub>PTU</sub>	Residuos de Propilentiourea (mg/kg)		Valores ajustados (mg/kg)	
		Para STMR/STMR-P	Para RA/RA-P		Para STMR/STMR-P	Para RA/RA-P	STMR <sup>a</sup>	RA <sup>b</sup>
Cereza		0.128	0.351		0.01	0.02		
Lavada	0.63	0.0803	0.221	1	0.01	0.02	0.103	0.287
Jugo	0.55	0.0701		0.68	0.0068		0.0858	
	0.15	0.0191		0.5	0.005		0.0306	
Conservas								
Mermelada	0.35	0.0446		0.78	0.0078		0.0626	
Tomate		1.0	2.93		0.03	0.16		
Lavado	0.45	0.45	1.32	0.4	0.012	0.064	0.478	1.53
Jugo	0.12	0.12		0.91	0.0273		0.183	
Conservas	0.15	0.15		0.75	0.0225		0.202	
Ketchup	0.12	0.12		0.54	0.0162		0.157	
Pasta	1.1	1.1		1	0.33		1.86	

<sup>a</sup> Ajustado STMR-P = STMR-P<sub>propineb</sub> + 2.3 × STMR-P<sub>propilentiourea</sub>

<sup>b</sup> ajustado RA-P = RA-P<sub>propineb</sub> + 3.3 × RA-P<sub>propilentiourea</sub>

Si esto es recomendado, que la definición de residuo para la evaluación del riesgo sea diferente a la ejecución, esto debe indicarse claramente en la evaluación.

Cuando la definición de residuo incluye más de un componente, la evaluación debe incluir una descripción explícita de cómo el residuo total de los componentes se calcula. La explicación debe mostrar los ajustes necesarios de masa molecular y como los residuos “menos que LC (LOQ)” son tratados. Ver más ejemplos en la Sección 5.13.1.

*Ejemplo: fipronil*

Cuando un componente del residuo de fipronil está por arriba y el otro por debajo del LC (LOQ) se asume que los residuos combinados están cerca de los residuos medibles del componente más el LC (LOQ) del otro. Para indicar que uno de los resultados de residuos es una medición real, exprese la suma de los valores como una cifra real, por ejemplo, < 0.002 + 0.004 mg/kg = 0.006 mg/kg. El método para calcular el residuo total para varias situaciones es ilustrado debajo.

Fipronil [mg/kg]	Metabolito MB 46136 o MB 46513 [mg/kg]	Total [mg/kg]
< 0.002	< 0.002	< 0.004
< 0.002	0.004	0.006
0.003	0.005	0.008

Las concentraciones de residuos de fipronil (437.2 g/mol) y los metabolitos MB 46136 (453.1 g/mol, factor 0.965) y MB 46513 (389.02 g/mol, factor 1.1) se expresan en las tablas de evaluación como los compuestos individuales per se, pero son calculados en la evaluación de acuerdo con la definición del residuo respectivo (*expresado* como fipronil). Los LC (LOQ) de los compuestos individuales no se ajustan por estos factores.

*Ejemplo: spinosad*

La definición de residuo para spinosad requiere la adición de residuos de espinosina A y D. La espinosina A constituye aproximadamente el 85% del residuo inicialmente y en la práctica constituye la mayoría del residuo de espinosina. En este cálculo, donde era el residuo espinosina D <LC se supuso ser cero, excepto cuando ambas espinosinas A y D sus residuos eran < LC y en ese caso el total se toma como LC (LOQ). Estas son suposiciones razonables ya que el nivel de espinosina D es generalmente mucho menor que el nivel de la espinosina A. El método para calcular el residuo total para diversas situaciones se ilustra a continuación.

espinosina A [mg/kg]	espinosina D [mg/kg]	Suma de espinosina A y D [mg/kg]
0.59	0.082	0.67
0.03	< 0.01	0.03
< 0.01	< 0.01	< 0.01

Proporcionar la interpretación completa utilizada para estimar un nivel máximo de residuos, Explique extrapolaciones, comparabilidad y las condiciones de uso, las características del cultivo, etc. que influye en la interpretación. Como ejemplo los siguientes párrafos indican el patrón de uso relevante del cultivo, el número de ensayos y el país que coincide con el patrón de uso y los datos de residuos seleccionados para la estimación de las STMRs en orden de importancia. El párrafo concluye indicando explícitamente el LMR (MRL) recomendado y STMR de este producto e incluye las expresiones de residuos de acuerdo con las definiciones de residuos relevantes.

*El patrón de uso del Reino Unido sobre las fresas permite que al iniciar la germinación se apliquen 1.6 kg ia/ha de Tiram, con repeticiones a intervalos de 7- 10 días y un PHI de 7 días. Se evaluaron siete ensayos de fresa en Bélgica contra el patrón de uso del Reino Unido. Los más altos residuos de tiram (mediana subrayada) en cada ensayo dentro del alcance del patrón de uso del Reino Unido fueron: 1.4, 1.4, 2.1, 2.1, 2.4, 2.8, y 3.1 mg/kg. El residuo más alto, 3.1 mg/kg como tiram, es equivalente a 2.0 mg/kg de ditiocarbamatos como CS<sub>2</sub>.*

*La Reunión estimó un nivel máximo de residuos de 5 mg/kg para los ditiocarbamatos (como CS<sub>2</sub>) en la fresa que surgen del uso de Tiram. La Reunión estimó un valor STMR de 2.1 mg/kg para el Tiram (como Tiram) en la fresa.*

Ejemplos de otras frases finales son:

*La Reunión acordó en retirar las recomendaciones para las cerezas (1 mg/kg), duraznos (3 mg/kg) y ciruelas (1mg/kg).*

*La Reunión estimó un valor de STMR de 0.05 mg/kg y un nivel máximo de residuo de 0.05\* mg/kg para nuez lisa. El RA fue de 0.05 mg/kg.*

*La Reunión estimó un valor de STMR de 0.38 mg/kg y un nivel máximo de residuos de 2 mg/kg para pimientos dulces. La carta sustituye a la anterior recomendación (0.5 mg/kg). EL RA (HR) fue de 1.4 mg/kg.*

*La Reunión acordó retirar los niveles máximos de residuos previamente recomendados para frutas cítricas (5 mg/kg), ser reemplazados por las recomendaciones para naranja (1 mg/kg) y mandarinas (2 mg/kg).*

*La Reunión acordó mantener la actual recomendación de 0.2 mg/kg para papas.*

## RECOMENDACIONES

Use un párrafo introductorio estándar.

*Sobre la base de los datos de ensayos supervisados la Reunión concluyó que los niveles de residuos enumerados a continuación son adecuados para el establecimiento de límites máximos de residuos y para la evaluación de la IDEI (IEDI) y ICPEI (IESTI).*

Indique la definición de residuos- elija la declaración apropiada. Se requerirán declaraciones adicionales si las definiciones de residuos son diferentes para los cultivos y animales.

*Para plantas y animales: La definición de los residuos para el cumplimiento con los LMRs (MRLs) y estimación de la ingesta diaria: [definición de residuos].*

*Para plantas y animales: La definición de los residuos para el cumplimiento con los LMRs (MRLs): [definición de residuos 1]. Para estimación de la ingesta diaria: [definición de residuos 2].*

Inserte la siguiente oración después de la definición de residuos.

*El residuo es liposoluble. o el residuo no es liposoluble*

Listar todos los productos con las recomendaciones de LMR (MRL), STMR y RA (HR), en orden alfabético en la tabla de recomendaciones. No se requieren recomendaciones de RA (HR) para aquellos compuestos donde una DRA (ARfD) es innecesaria.

CCN	Producto	LMR (MRL), mg/kg		STMRo STMR-P mg/kg	RA (HR) o RA-P mg/kg
	Nombre	Nuevo	Actual		

Incluya en el extremo de la tabla, la RA (HR)-Ps y STMR-Ps para determinados productos procesados sin límites máximos de residuos recomendados si estos valores de residuos son utilizados en las estimaciones de la ingesta alimentaria.

La tabla de recomendaciones para los compuestos de la revisión periódica debe incluir todos los LMRs (MRLs) actuales o, más correctamente, las recomendaciones actuales de la JMPR para las recomendaciones del LMR (MRL). La tabla a continuación, muestra si se mantiene cada LMR (MRL), modificado o retirado.

Cualquier recomendación de retirar los LMRs (MRLs) se debe introducir en la tabla de Recomendaciones, que se reproduce en el Anexo 1 del informe y no solamente mencionada como una recomendación en el texto. Una declaración tal como “la Reunión recomendó la retirada del LMR (MRL) para fruta de hueso o pepita” podría perderse fácilmente cuando el anexo 1 se está compilando.

Donde no se espera ningún residuo en productos de origen animal, con respecto a los niveles de alimentación, la JMPR recomienda los LMRs (MRLs) en o alrededor del LC (LOQ) para los productos de origen animal. Estos LMRs (MRLs) recomendados alertan a los usuarios de los LMRs (MRLs) del Codex que la situación ha sido completamente evaluada y que, para los productos del comercio, los residuos no deben ocurrir por encima del límite de cuantificación indicado.

En tales casos, incluya un pie de nota debajo de la tabla de recomendación indicando ‘*No se esperan residuos de los productos de consumo de la alimentación con residuos de [xxx plaguicida] como evaluado por la JMPR*’.

## **PARA TRABAJOS O INFORMACIÓN POSTERIOR**

Los elementos enlistados como es requerido o deseable deben ser numerados si hay más de uno.

### *Requerida*

Todos los elementos de la lista según sea necesario deben tener un año propuesto como la fecha de vencimiento. Elija 2 años a partir de la presente Reunión como la fecha de vencimiento, a falta de otra información, por ejemplo, un compromiso definitivo por un país o empresa para proporcionar información en una fecha designada.

Cada elemento de la lista según sea necesario debe estar vinculado a un LMRT (TMRL). Si la información requerida no es suministrada por la fecha de vencimiento, la Reunión puede recomendar el retiro del LMRT (TMRL).

Los LMRTs (TMRLs) en general no son introducidos para nuevos compuestos o compuestos de revisión periódica. Su uso debe mantenerse al mínimo.

### *Deseable*

La información solicitada como deseable no es vital para la subsistencia de los LMRs, pero se solicita, ya que puede ayudar a una explicación, con el apoyo de una extrapolación o proveer una base de datos más completa.

## **EVALUACIÓN DE RIESGOS ALIMENTARIOS**

Tenga en cuenta que las referencias a los anexos 3 son para el texto en los Informes de la JMPR. Cuando se convierte en monografías para las Evaluaciones de los Residuos, las referencias deben ser cambiadas a “anexo en los Informes de la JMPR” [X] y [Y] de [año].

### **Ingesta a largo plazo**

#### **Use las siguientes declaraciones estándar para la evaluación de riesgo de la ingesta a largo plazo**

Las ingestas diaria estimada Internacional (IDEI, IEDI) para [plaguicidas] se calculan a partir de las recomendaciones para las STMRs para productos frescos y procesados en combinación con los datos de consumo de los productos alimenticios correspondientes. Los resultados se muestran en el Anexo 3.



*La Ingesta Estimada esta dentro de la IDA (ADI)*

Situación:

La IDEI (IEDI) es menos que la IDA (ADI)

*La IDEI (IEDI) de los 17 grupos de dietas GEMS/Food, basada en los STMRs estimados representados [...] % a [...] % de la máxima IDA (ADI) de [...] mg/kg bw, expresado como [...].*

*La Reunión llegó a la conclusión de que la ingesta a largo plazo de los residuos de [plaguicida] de usos considerados por la Reunión es poco probable que presente un problema a la salud pública.*

Situación:

El compuesto fue sometido a la evaluación de residuos, pero no a una revisión periódica, para una serie de productos. El cálculo IDEI (IEDI) es conducido con las STMRs recomendadas en reuniones anteriores y actuales. El IDEI (IEDI) de todos los 17 grupos de dietas GEMS/food fue inferior a la IDA (ADI).

*El IDEI de los 17 grupos de dietas GEMS/Food, basados en las STMRs estimadas JMPR [año1], JMPR [año2] y la presente Reunión representaba [...] % a [...] % de la IDA máxima de [...] mg/kg bw, expresado como [...].*

*La Reunión llegó a la conclusión de que la ingesta a largo plazo de los residuos de [plaguicida] de usos considerados por la JMPR [año1], JMPR [año2] y la presente reunión es poco probable que presente un problema a la salud pública.*

*La Ingesta Estimada excede la IDA (ADI)*

Situación:

El IDEI (IEDI) de uno o más de los 17 grupos de dieta de la GEMS/Food excede la IDA (ADI). El IDEI (IEDI) de uno o más de los 17 grupos de dieta de la GEMS/Food excede la máxima IDA (ADI)

*La ingesta diaria estimada internacional de [plaguicida], basado en las STMRs estimados para [...] productos, fue [...] % de la IDA (ADI) máxima por la GEMS/Food [lista de dieta(s)] dieta. La ingesta diaria estimada internacional para las otras dietas regionales de la GEMS/Food estuvieron en el rango de [...] a [...] % de la máxima IDA (ADI) (Anexo 3).*

*La información proporcionada a la JMPR impide una estimación de que la ingesta alimentaria sería inferior a la máxima IDA (ADI).*

Situación:

La IDEI (IEDI) de uno o más de los 17 grupos de dietas de la GEMS/Food excede el IDA (ADI)

*El IDEI (IEDI) de los 17 grupos de dietas GEMS/Food, basado en las STMRs estimadas por la JMPR [año1], JMPR [año2] y la presente Reunión representaba [...] % a [...] % de la máxima IDA de [...] mg/kg bw, expresada como [...] para los grupos de dietas de la GEMS/Food [lista de grupos de dietas excediendo la IDA, Gnn, Gnn y Gnn]. El IDEI (IEDI) para los otros grupos de dietas de la GEMS/Food estuvieron en el rango de [...] a [...] % de la máxima IDA (ADI).*

*La Reunión llegó a la conclusión que la ingesta de residuos a largo plazo de [plaguicida] de usos considerado por la JMPR [año1], JMPR [año2] y la presente Reunión puede presentar un problema de salud pública.*

*La evaluación de riesgo alimentario puede ser refinada para [para datos procesados para Producto 1, Producto 2] datos toxicológicos adicionales en [tema 1, tema 2].*

*o*

*Ningún otro refinamiento es posible.*

### **Ingesta a corto plazo**

*DRA (ARfD) innecesaria*

#### Situación:

La evaluación toxicológica de la JMPR ha concluido que una DRA (ARfD) es innecesaria.

*La JMPR [año] decidió que una DRA (ARfD) es innecesaria. La Reunión por lo tanto concluyó que la ingesta a corto plazo de residuos de [plaguicida] es poco probable que presente problemas a la salud pública.*

*Todos los valores de ICPEI (IESTI) están dentro de la DRA (ARfD)*

#### Situación:

El compuesto era nuevo o sujeto a revisión periódica de los residuos. Las ingestas estimadas a corto plazo para todos los productos estuvieron dentro de la DRA (ARfD)

*La ingesta estimada internacional (ICPEI)(IESTI) para [plaguicidas] fue calculada para [...] de productos de alimentos [(y sus fracciones procesadas)] para el cual los niveles máximos de residuos fueron estimados y por el cual los datos de consumo estuvieron disponibles. Los resultados son mostrados en el Anexo 4.*

*La ICPEI (IESTI) representada de la máxima [...] % DRA (ARfD) para la población en general y de la máxima [...] % DRA (ARfD) para niños. La Reunión concluyó que la ingesta a corto plazo de residuos de [plaguicidas], cuando es utilizado en forma que estos han sido considerados por la JMPR, es poco probable que presenten problemas a la salud pública.*

*Los valores de la ICPEI (IESTI) exceden la DRA (ARfD)*

#### Situación:

El compuesto era nuevo o sujeto a revisión periódica para residuos. En caso de una reevaluación, solo los usos evaluados por la Reunión en curso se incluyen en el cálculo de la ICPEI (IESTI).

Las ingestas estimadas a corto plazo para algunos productos que excedieron la DRA (ARfD).

*La ingesta estimada a corto plazo internacional (ICPEI, IESTI) para [plaguicida] fue calculada de las recomendaciones para STMRs y RAs (HRs) para productos frescos y procesados en combinación con los datos de consumo para los productos alimenticios correspondientes. Los resultados son mostrados en el Anexo 4.*

*La ICPEI (IESTI) para las dietas presentadas a la JMPR para niños y población en general representada [...] % a [...] % y [...] % a [...] %, de la DRA (ARfD) de [...] mg/kg bw, expresada como [...], respectivamente. Los valores [...], [...] y [...] % representan la ingesta estimada a corto plazo para [Producto 1], [Producto 2] y [Producto 3] respectivamente para la población en general. Los valores [...], [...] y [...] %*

*representan la ingesta estimada a corto plazo para el [Producto 1], [Producto 2] y [Producto 3] respectivamente para niños.*

*La Reunión concluyó que la ingesta a corto plazo de residuos de [plaguicida] de usos considerados por la Reunión puede presentar problemas a la salud pública para el [Producto 1], [Producto 2] y [Producto 3]. La ingesta a corto plazo de residuos de [plaguicida] de usos, a otro que en estos [...] productos, es poco probable que presente problemas a la salud pública.*

*La evaluación de riesgos alimentarios puede ser mejorada por [datos procesados para Producto 1, Producto 2] o datos toxicológicos adicionales en [tema 1, tema 2].*

*o*

*Ningún otro mejoramiento es posible*

*La DRA (ARfD) no está disponible, pero puede ser necesaria*

**Situación:**

El compuesto estuvo sujeto a revisión periódica para el residuo para un número de productos. El compuesto no ha sido sujeto a una reciente evaluación toxicológica, así que no hay DRA (ARfD), pero una DRA (ARfD) puede ser necesaria.

La Reunión llegó a la conclusión de que una DRA (ARfD) puede ser necesaria, pero no ha sido establecida. No se calculó la Ingesta Estimada a Corto Plazo Internacional (ICPEI, IESTI) para el [plaguicida]. La evaluación del riesgo alimentario a corto plazo no puede ser finalizada.

*La DRA (ARfD) no estuvo disponible previamente, pero ahora está establecida*

**Situación:**

La presente JMPR ha establecido una DRA (ARfD) para un compuesto la cual ha sido sujeto a revisión de residuos para un número de productos en años previos y donde la evaluación de riesgo agudo no fue entonces capaz de ser finalizada. La ingesta estimada a corto plazo para todos los productos estuvo dentro de la DRA.

*La Reunión estimó una DRA (ARfD) ([...] mg/kg bw) para el [plaguicida]. La JMPR [año1], JMPR [año2] ha recomendado las STMRs y RAs (HRs) para los usos presentados, pero no fue capaz de finalizar la evaluación de riesgo porque una DRA (ARfD) no estuvo disponible.*

*La Ingesta Estimada a Corto Plazo Internacional (ICPEI, IESTI) para el [plaguicida] fue calculada de las recomendaciones para las STMRs y RAs (HRs) para productos frescos y procesados por la JMPR [año1], JMPR [año2] y la presente Reunión en combinación con los datos de consumo para los productos alimenticios correspondientes. Los resultados son mostrados en el Anexo 4.*

*La ICPEI (IESTI) para las dietas de los niños y la población en general presentado a la JMPR representa el [...]% a [...]%, y [...]%, de la DRA (ARfD) de [...] mg/kg bw, expresada como [...], respectivamente.*

*La Reunión concluyó que la ingesta a corto plazo de los residuos de [plaguicida] de usos considerados por la JMPR [año1], JMPR [año2] y la presente Reunión es poco probable que presente problemas a la salud pública.*

### Situación:

La presente JMPR ha establecido una DRA (ARfD) para un compuesto el cual ha sido sujeto a revisión de los residuos para un número de productos en previos años y donde la evaluación de riesgos no fue entonces capaz de ser finalizada. La ingesta estimada a corto plazo para algunos productos excede la DRA (ARfD).

*La Reunión estimó una DRA (ARfD) ([...] mg/kg bw) para el [plaguicida]. La JMPR [año1], JMPR [año2] ha recomendado las STMRs y RAs (HRs) para los usos presentados, pero no fue capaz de finalizar la evaluación de riesgo porque una DRA (ARfD) no estuvo disponible.*

*La Ingesta Estimada a Corto Plazo Internacional (ICPEI, IESTI) para el [plaguicida] fue calculada de las recomendaciones para las STMRs y RAs (HRs) para productos frescos y procesados por la JMPR [año 1], JMPR [año 2] y la presente Reunión en combinación con los datos de consumo para los productos alimenticios correspondientes. Los resultados son mostrados en el Anexo 4.*

*La ICPEI (IESTI) para las dietas para niños y la población en general presentada a la JMPR representa [...] % a [...] % y [...] % a [...] %, de la DRA (ARfD) de [...] mg/kg bw, expresada como [...], respectivamente. Los valores [...], [...] y [...] % representan la ingesta estimada a corto plazo del [Producto 1], [Producto 2] y [Producto 3] respectivamente para la población en general. Los valores [...], [...] y [...] % representan la ingesta estimada a corto plazo para el [Producto 1], [Producto 2] y [Producto 3] respectivamente para niños.*

*La Reunión concluyó que la ingesta a corto plazo de los residuos de [plaguicida] de usos considerados por la JMPR [año1], JMPR [año2] y la presente Reunión puede presentar problemas a la salud pública para el [Producto 1], [Producto 2] y [Producto 3]. La ingesta a corto plazo de los residuos de [plaguicida] de usos, otros que en estos [...] productos, es poco probable que presente problemas a la salud pública.*

*La evaluación de riesgo alimentario puede ser mejorada por [datos procesados para el Producto 1, Producto 2] o datos toxicológicos adicionales en [tema 1, tema 2].*

*o*

*Ningún otro mejoramiento es posible.*

**Anexo 1 del Apéndice X**

Lista de todos los países con su código de 2 dígitos (ISO 3166-2)

Nombre	Código		Código
Afganistán	AF	Liberia	LR
Islas Aland	AX	Libia	LY
Albania	AL	Liechtenstein	LI
Algeria	DZ	Lituania	LT
Samoa Americana	AS	Luxemburgo	LU
Andorra	AD	Macao	MO
Angola	AO	"Macedonia Antigua República de Yugoslavia"	MK
Anguila	AI	Madagascar	MG
Antártida	AQ	Malawi	MW
Antigua y Barbuda	AG	Malasia	MY
Argentina	AR	Maldivas	MV
Armenia	AM	Mali	ML
Aruba	AW	Malta	MT
Australia	AU	Islas Marshall	MH
Austria	AT	Martinica	MQ
Azerbaiyán	AZ	Mauritania	MR
Bahamas	BS	Mauricio	MU
Bahrein	BH	Mayotte	YT
Bangladesh	BD	México	MX
Barbados	BB	"Estado Federado de Micronesia"	FM
Belarus	BY	"República de Moldavia"	MD
Belgica	BE	Mónaco	MC
Belice	BZ	Mongolia	MN
Benin	BJ	Montenegro	ME
Bermuda	BM	Montserrat	MS
Bhután	BT	Marruecos	MA
"Estado Plurinacional de Bolivia"	BO	Mozambique	MZ
"Bonaire San Eustaquio y Saba"	BQ	Myanmar	MM
Bosnia y Herzegovina	BA	Namibia	NA
Botsuana	BW	Nauru	NR
Isla Bouvet	BV	Nepal	NP
Brasil	BR	Países Bajos	NL
Territorio Británico del Océano Indico	OI	Nueva Caledonia	NC
Brunéi Darussalam	BN	Nueva Zelandia	NZ
Bulgaria	BG	Nicaragua	NI
Burkina Faso	BF	Niger	NE
Burundi	BI	Nigeria	NG
Cambodia	KH	Niue	NU
Camerun	CM	Isla Norfolk	NF
Canadá	CA	Islas Marianas del Norte	MP

Nombre	Código		Código
Cabo Verde	CV	Noruega	NO
Islas Caimán	KY	Oman	OM
República Central Africana	CF	Pakistan	PK
Chad	TD	Palau	PW
Chile	CL	"Estado de Palestina"	PS
China	CN	Panamá	PA
Isla de Navidad	CX	Papua Nueva Guinea	PG
Islas Cocos (Keeling)	CC	Paraguay	PY
Colombia	CO	Perú	PE
Comoras	KM	Filipinas	PH
Congo	CG	Pitcairn	PN
"República Democrática del Congo"	CD	Polonia	PL
Islas Cook	CK	Portugal	PT
Costa Rica	CR	Puerto Rico	PR
Côte d'Ivoire	CI	Qatar	QA
Croacia	HR	Reunión	RE
Cuba	CU	Rumania	RO
Curazao	CW	Federación Rusa	RU
Chipre	CY	Ruanda	RW
República Checa	CZ	San Bartolomé	BL
Dinamarca	DK	"Santa Helena de Ascensión y Tristán de Acuña"	SH
Djibouti	DJ	Saint Kitts y Nevis	KN
Dominica	DM	Santa Lucía	LC
República Dominicana	DO	San Martín (Parte Francesa)	MF
Ecuador	EC	San Pedro and Miquelón	PM
Egipto	EG	San Vicente y las Granadinas	VC
El Salvador	SV	Samoa	WS
Guinea Ecuatorial	GQ	San Marino	SM
Eritrea	ER	Santo Tomé y Príncipe	ST
Estonia	EE	Arabia Saudita	SA
Etiopía	ET	Senegal	SN
Islas Falkland (Malvinas)	FK	Serbia	RS
Islas Faroe	FO	Seychelles	SC
Fiji	FJ	Sierra Leona	SL
Finlandia	FI	Singapur	SG
Francia	FR	San Martín (parte holandesa)	SX
Guayana Francesa	GF	Eslovaquia	SK
Polinesia Francesa	PF	Eslovenia	SI
Territorios Franceses del Sur	TF	Islas Solomon	SB
Gabón	GA	Somalia	SO
Gambia	GM	Sur África	ZA
Georgia	GE	Georgia del Sur y las Islas Sandwich del Sur	GS
Alemania	DE	Sudán del Sur	SS
Ghana	GH	España	ES
Gibraltar	GI	Sri Lanka	LK

Nombre	Código		Código
Grecia	GR	Sudán	SD
Groenlandia	GL	Surinam	SR
Granada	GD	Svalbard y Jan Mayen	SJ
Guadalupe	GP	Swazilandia	SZ
Guam	GU	Suecia	SE
Guatemala	GT	Suiza	CH
Guernsey	GG	República Árabe Siria	SY
Guinea	GN	"Provincia China de Taiwán"	TW
Guinea-Bissau	GW	Tayikistán	TJ
Guyana	GY	"República Unida de Tanzania "	TZ
Haiti	HT	Tailandia	TH
Isla Heard e Isla McDonald	HM	Timor-Leste	TL
Santa Sede (Ciudad Estado del Vaticano)	VA	Togo	TG
Honduras	HN	Tokelau	TK
Hong Kong	HK	Tonga	TO
Hungría	HU	Trinidad and Tobago	TT
Islandia	IS	Túnez	TN
India	IN	Turquía	TR
Indonesia	ID	Turkmenistán	TM
"República Islámica de Irán"	IR	Islas Turcas y Caicos	TC
Iraq	IQ	Tuvalu	TV
Irlanda	IE	Uganda	UG
Isle of Man	IM	Ucrania	UA
Israel	IL	Emiratos Árabes Unidos	AE
Italia	IT	Reino Unido	GB
Jamaica	JM	Estados Unidos	US
Japon	JP	Islas Ultramarinas Menores de Estados Unidos	UM
Jersey	JE	Uruguay	UY
Jordania	JO	Uzbekistán	UZ
Kazajistán	KZ	Vanuatu	VU
Kenia	KE	"República Bolivariana de Venezuela"	VE
Kiribati	KI	Viet Nam	VN
"República Popular Democrática de Corea"	KP	"Islas Vírgenes Británicas"	VG
"República Democrática de Corea"	KR	"Islas Vírgenes de Estados Unidos"	VI
Kuwait	KW	Wallis y Futuna	WF
Kirguistán	KG	Sahara Occidental	EH
República Democrática Popular Lao	LA	Yemen	YE
Letonia	LV	Zambia	ZM
Libano	LB	Zimbabwe	ZW
Lesotho	LS		

## Anexo 2 del Apéndice X

## Clasificación de los grupos de productos de frutas, incluyendo ejemplos de la selección de los productos representativos (adoptado por la CAC en 2012)

Tipo: 01 Frutas		Productos representativos		Cultivos miembros en el subgrupo
Grupo	Subgrupo	Grupo	Subgrupo	
001 Frutas cítricas (FC 0001)	Subgrupo 001A Limones y Limas (FC 0002)	Limón o lima; Mandarina; Naranja y pomelo o toronja	Limón o lima	FC 2201Lima sanguinea australiana FC 2202Lima desertica australiana FC 2203Lima redonda australiana FC 2204Lima alargada Brown river FC 0202Citronela FC 2206Lima Kaffir FC 0303Kumquats FC 0204Limón FC 0205Lima FC 2205Lima, dulce FC 2207Limequats FC 2208Lima Mount White FC 2209Lima silvestre de Nueva Guinea FC 2210Lima Russell river FC 2211Lima Tahiti FC 2212Yuzu
	Subgrupo 001B Mandarinas (FC 0003)		Mandarinas	FC 0201Calamondin FC 0206Mandarina FC 2213Naranja Unshu
	Subgrupo 001C Naranjas, dulces, agrias (FC 0004)		Naranjas	FC 0207Naranja, agria FC 0208Naranja, dulce FC 2214Naranja Trifoliata
	Subgrupo 001D Pomelos (FC 0005 Pomelo y toronja)		Pomelo o Toronja	FC 0203Toronja FC 0209Pomelo
002 Frutas Pomáceas (FP 0009)		Pera o manzana		FP 0226Manzana FP 2220Acerola FP 2221Membrillo Chino FP 0227Manzana silvestre FP 0228Loquat FP 2222Mayhaw FP 0229Níspero FP 0230Pera FP 0307Caqui, japonés FP 0231Membrillo FP 2223Tejocote



Tipo: 01 Frutas		Productos representativos		Cultivos miembros en el subgrupo
Grupo	Subgrupo	Grupo	Subgrupo	
				FP 2224Pera silvestre
003 Frutas de hueso (FS 0012)	003A Cerezas (FS 0013)	Cereza, dulce o Cereza, Agria; Ciruela o Ciruela pasas y melocotones	Cereza, dulce o Cereza, Agria	FS 2230Cereza, negra FS 2231Cereza, Nanking FS 0243Cereza, Agria FS 0244Cereza, Dulce FS 2232Cereza silvestre americana
	003B Ciruelas (FS 0014 Ciruelas (incluyendo ciruelas pasas))		Ciruelas o ciruelas pasas	FS 0241Ciruelo silvestre FS 0242Cerasífera FS 0302Jujube Chino FS 2233Ciruela Klamath FS 2234Cereza FS 2235Ciruela marítima FS 0248Ciruela Chickasaw FS 2236Ciruelo Europeo FS 0249Endrino
	003C Peras (FS 2001)		Melocotones o Albaricoque	FS 0240Albaricoque FS 2237Albaricoque Japonés FS 0245Nectarin FS 0247Melocoton
004 Bayas y otras frutas pequeñas (FB 0018)	004A Zarcas (FB 2005)	Moras o Frambuesa; Arándano o grosellas, Negras, Rojas o Blancas; Baya del saúco; Uva y Fresa	Zarzamora o Frambuesa	FB 0264Moras FB 0266Zarzamoras FB 0272Frambuesa Coreana, Roja, Negra
	004B Bayas de arbusto (FB 2006)		Arándano o Grosella, Negra, Roja o Blanca	FB 0019Bayas Vaccinium FB 0020Moras FB 2240Agritos FB 2241Bayas de Aronia FB 0260Uva de oso FB 0261Bayas de Mirtilo FB 0262Arándano uliginoso FB 0263Arándano rojo FB 2242Grosellas de los Búfalos FB 2243Murtilla FB 0021Grosellas, negras, Rojas, Blancas FB 0278Grosella negra FB 0279Grosella roja y blanca FB 0268Grosella espinosa FB 2244Agracejo FB 2245Gaylussacia FB 2246Grosella josta FB 0270Bayas de junio FB 2247Leptomeria ácida FB 2248Aliso cereza FB 0273Escaramujo

Tipo: 01 Frutas		Productos representativos		Cultivos miembros en el subgrupo
Grupo	Subgrupo	Grupo	Subgrupo	
				FB 2249Salal FB 2250Espino amarillo
	004C Bayas de arbusto/árbol grande (FB 2007)		Bayas del saúco	FB 2250Bayas de Laurel FB 2251Bayas de los Búfalos FB 2252Che FB 0267Bayas del saúco FB 2253Bayas de sauquillo FB 0271Moras FB 2254Falsa FB 0274Serbal FB 2255Bayas del paraíso
	004D Frutas pequeñas de enredadera (FB 2008)		Uvas	FB 2256kiwi Arguta FB 2257Uva Amur river FB 0269Uvas FB 2258Baya de Schisandra FB 1235Uvas de mesa FB 1236Uvas vinícolas
	004E Bayas de bajo crecimiento (FB 2009)		Fresas	FB 0265Arándano rojo FB 0277Mora ártica FB 2259Arándanos australianos FB 2260Baya de la perdiz FB 0275Fresa FB 0276Fresas silvestres
005 Frutos tropicales variados de cascara comestible (FT 0026)	005A Frutos tropicales variados de cascara comestible – pequeños (FT 2011)	Aceitunas de mesa; Higo o guayaba y Dátiles	Aceitunas de mesa	FT 2300Ciruelo africano FT 2301Almondette FT 2302Apple berry FT 0286Madroño común FT 0287Semeruco FT 2303Baya del laurel, roja FT 2304Bignay FT 2305Nuez ramón FT 2306Cabeluda FT 2307Ciruela Carandas FT 2308Ceylon iron wood FT 2309Olivo de Ceilán FT 2310Cereza del Rio Grande FT 0293Olivo de China, negro, blanco FT 2311Nuez de Chirauli FT 0294Ciruela coco FT 0296Dátil del desierto FT 2312Pata FT 2313Manjack fragante FT 2314Ciruela abisínica FT 2315Ciruela de Ceilán FT 2316Ciruela del gobernador FT 0298Grumichama FT 2317Guabiroba FT 2318Guava berry

Tipo: 01 Frutas		Productos representativos		Cultivos miembros en el subgrupo
Grupo	Subgrupo	Grupo	Subgrupo	
				FT 0299Ciruela del puerco FT 2319Ciruela Illawara FT 2320Chapulí FT 0339Jambolan FT 0340Manzana de Java FT 2321Ciruela Kaffir FT 2322Ciruela Kakadu FT 2323Kapundung FT 0290Caranda FT 2324Limón aspen FT 2326Ciruela monos FT 2327Cereza de montaña FT 0306Grosella espinosa de otaheite FT 2328Caqui negro FT 2329Pitomba FT 2330Camu-camu FT 0310Uva de mar FT 2331Siete capas FT 2332Silver aspen FT 0311Cereza del Surinam FT 0305Aceitunas de mesa FT 2333Manzana de agua FT 2334Cerezo de agua FT 2335Pera de agua
	005B Frutas tropicales y subtropicales variadas de piel comestible: entre medianas y grandes (FT 2012)		Higo o guayaba	FT 0285Ambarella FT 2350Arazá FT 2351Babaco FT 0288Bilimbi FT 2352Cajou (fruta falsa) FT 2353Cambucá FT 0289Carambola FT 0291arveja FT 0292Manzana del anacardo FT 2354Ciruela verde FT 2355Ciruela de Davidson FT 0297Higo FT 2356Uva Espinosa de la India FT 0336Guayaba FT 2357Guayaba Brasileña FT 2358Guayaba Cattley FT 2359Guayaba, Costarricense FT 2360Guayaba coronilla FT 2361Guayabillo FT 2362Imbé FT 2363Imbu FT 0300Jaboticaba FT 0301Jujube, indio FT 2364Kwai muk

Tipo: 01 Frutas		Productos representativos		Cultivos miembros en el subgrupo
Grupo	Subgrupo	Grupo	Subgrupo	
				FT 2365Mangaba FT 2366Ciruela Marian FT 2367Mombin, malayo FT 2368Mombin, púrpura FT 2369Fruta del mono FT 2370Nance FT 0304Ciruelo de Nativo FT 2371Noni FT 2372Papaya de montaña FT 0308Pomarosa FT 2373Rambai FT 0309Manzana rosa FT 0364Sentul FT 2374Uvalha
	005C Frutas tropicales y subtropicales variadas de piel comestible: palmas (FT 2013)		Dátiles	FT 2400Acaí FT 2401Palma apak FT 2402Palma bacaba FT 2403Babaca-de-leque FT 0295Dátil FT 0333Palma doum o dum FT 2404Palma de la jalea FT 2405Patauá FT 2406Palma melocotón
006 Frutas tropicales variadas y frutas subtropicales de piel no comestible (FT 0030)	006A Frutas tropicales y subtropicales variadas de piel no comestible: pequeñas (FT 2021)	Lichi o Longan o Mamoncillo; Aguacate; Granada o Mango; Banano y Papaya; Anona; Piña; Pitaya; Tuna; Kiwi o Maracuya y Muriti o Palma de Palmira	Lichi o Longan o Mamoncillo	FI 2450Aisen FI 2451Fruta de bael FI 2452Uva birmana FI 2453Ingá FI 0343Lichi FI 0342Longan FI 2454Jina extranjera FI 2455Manduro FI 2456Matisia FI 2457Mesquite FI 2458Mongongo FI 2459Papayo, flor pequeña FI 2460Caimitillo FI 2461Tamarindo de Sierra Leona FI 0366Mamoncillo FI 0369Tamarindo FI 2462Tamarindo terciopelo FI 2463Wampi FI 2564Caimito blanco
	006B Frutas tropicales y subtropicales variadas de piel lisa no comestible:		Aguacate; Granada o Mango; Banano y Papaya	FI 2480Abiu FI 0325Manzana akee FI 0326Aguacate FI 2481Bacuri FI 0327Banano FI 2482Binjai

Tipo: 01 Frutas		Productos representativos		Cultivos miembros en el subgrupo
Grupo	Subgrupo	Grupo	Subgrupo	
	grandes (FI 2022)			FI 0715Cacao (pulp) FI 0330Canistel FI 2483Capuacú FI 2484Etambe FI 0335Feijoa FI 2485Jatobá FI 2486Manzana kei FI 2487Kokam FI 2488Langsat FI 2489Lanjut FI 2490Lúcuma FI 2491Mabolo FI 0345Mango FI 2492Mango, Horse FI 2493Mango de Saipan FI 0346 Mangostán FI 0349Naranjilla FI 2494Paho FI 0350Papaya FI 2495Papayo FI 2496Pelipisan FI 2497Pequi FI 0352Caqui americano FI 0355Granada FI 2498Quandong FI 0360Zapote, negro FI 0361Zapote, verde FI 0363Zapote, blanco FI 2499Sataw FI 0367Caimito FI 0312Tamarillo FI 2500Tamarindo de las Indias FI 2501Loquat silvestre
	006C Frutas tropicales y subtropicales variadas de piel rugosa o peluda no comestible: grandes (FI 2023)		Anona y Piña	FI 2520Anona FI 2521Biriba FI 0329Fruta de pan FI 2522Champedak FI 0331Chirimoya FI 0332Anona roja FI 0334Durian FI 0371Manzana de elefante FI 0337Ilama FI 0338Jackfruit FI 0344Manzana de mamey FI 2523Marang FI 0347Jagua azul FI 2524Árbol del pan del mono FI 0353Piña FI 2525Poshte FI 0357Pulasan FI 0358Rambután

Tipo: 01 Frutas		Productos representativos		Cultivos miembros en el subgrupo
Grupo	Subgrupo	Grupo	Subgrupo	
				FI 0359Zapotillo FI 0362Zapote, mamey FI 2526 Pandánea FI 2527Soncoya FI 0365Graviola FI 0368Anón FI 2528Sunsapote
	006D Frutas tropicales y subtropicales variadas de piel no comestible: cactus (FI 2024)		Pitaya y Tuna	FI 2540Pitaya FI 0356Tuna FI 2541Saguaro
	006E Frutas tropicales y subtropicales variadas de piel no comestible: parras (FI 2025)		Kiwi o Granadilla	FI 2560Granadilla FI 2561Granadilla, gigante FI 0341Kiwi FI 2562Monstera FI 2563Granadilla, tallo alado FI 2564Granadilla, banano FI 0351Granadilla
	006F Frutas tropicales y subtropicales variadas de piel no comestible: palmas (FI 2026)		Muriti o Palma de Palmira	FI 2580Coco, tierno FI 2581Guriri FI 2582Palma Moriche FI 2583Muriti FI 2584Fruta de palma de Palmira FI 2585Salak

### Anexo 3 del Apéndice X

#### Condiciones de ensayo para elaboración de la infusión y el procesamiento de té<sup>69</sup>

##### 1. Procedimiento para preparar el té en China

Tome 3 g de té verde / negro (6 g de oolong) y añadir 150 mL de agua hirviendo (100 °C) vertiéndolo sobre las hojas de té. Permita que el té repose durante 5 minutos y el extracto acuoso es obtenido por filtración. El sólido restante es reposado otras 2 veces (3 veces en total). Analice los residuos de plaguicidas en la infusión del té acuoso y los sólidos (hojas utilizadas) restantes.

El factor de la infusión se calcula así: divida la concentración de residuos en la infusión de té (mg/kg) por la concentración de residuos en las hojas de té secas originales (mg/kg). Las concentraciones de residuos en la infusión de té se expresan en mg por kg de té seco utilizado para la preparación de la infusión.

##### 2. Procedimiento para la elaboración de la infusión en Japón

En Japón, incluso para la estimación de la peor tasa de transferencia, la cantidad de agua hirviendo (90 °C) es 50 veces el peso seco de la hoja. La mezcla es agitada durante 5 min para representar el peor de los casos. Eso es para 1 g de hojas de té verde, usamos 50 ml de agua.

##### 3. Directrices de ensayos para residuos de plaguicidas en el té verde<sup>70</sup>

- 3.1. Cultivo del té: El cultivo convencional es permitido.
- 3.2. Manejo del cultivo: Los plaguicidas que no sean aquellos sujetos a la prueba pueden utilizarse con el propósito de control de plagas, siempre y cuando no interfieran con el análisis de residuos en la prueba.
- 3.3. En el momento de las pruebas: Las pruebas se llevarán a cabo cuando los plaguicidas tienen que ser utilizados para controlar las plagas objetivas.
- 3.4. Muestreo y preparación
- 3.5. Tamaño de la porción analítica de la muestra: Las muestras se clasifican en hojas frescas, productos procesados (como el té tostado) y la infusión de té.

El tamaño mínimo de la muestra es de 1 kg.

##### A. Muestreo (colecta de las hojas de té)

En mayo cuando las hojas nuevas comienzan a salir en las plantas de té, tres o cuatro hojas de la parte terminal de las plantas se cosechan.

Las hojas viejas se clasifican y se eliminan para asegurarse de que no se mezclen con las muestras colectadas

---

<sup>69</sup> Yukiko Yamada: Personal communication

<sup>70</sup> Test Guidelines in the Republic of Korea provided by the Food Standard Division, MFDS

## B. Producto de fabricación (té tostado)

### 1) Requisitos comunes

- a. El ensayo se realizará en el "té tostado (o reseco)."
- b. Para la secuencia de manufactura en té tostado, se inicia con la muestra del grupo control (no tratada con plaguicidas) y se procede luego con aquellas de menor concentración hasta las de los grupos con mayor concentración.
- c. El proceso de tostado se realiza tres veces y luego es pasado por el proceso de secado el cual dará lugar a las muestras para el análisis de los productos.
- d. La muestra debe ser cuidadosamente separada para evitar la contaminación cruzada entre las muestras adyacentes durante el envasado y almacenamiento. Selladas en bolsas de polietileno, debidamente etiquetadas, y se conservaran en un congelador.
- e. Para referencia, para la manufactura del té, cuando es tostado tres veces, es de aproximadamente  $21 \pm 2\%$  de las hojas recién arrancadas. En general, entre más veces las hojas de té se tuestan, el rendimiento es menor.

### 2) Descripción del procesamiento en función del tipo de tostado de té

#### (A) Procesamiento del té con la mano

- a. Lavado y corte: Las hojas de té no deben ser lavadas. Un número de hojas es colocado sobre otro en la parte superior, se apila y se corta en tamaños apropiados, si es necesario.
- b. Primer tostado (fijación): Las hojas frescas se ponen en un caldero de hierro fundido precalentado hasta  $230 \pm 5$  °C durante aproximadamente  $7 \pm 1$  min.
- c. Enfriamiento: Las hojas de té se toman inmediatamente después del primer tostado, y se extienden uniformemente para enfriarse durante 5-10 minutos.
- d. Enrollado: Las hojas de té tostado se enrollan a mano durante 10 minutos, y se sacuden al aire para enfriar aún más.
- e. Repetición del tostado y enrollado: El proceso de tostado (segundo tostado a  $175 \pm 5$  °C durante 10 minutos y el tercero a  $95 \pm 5$  °C durante 10 minutos) y el proceso de laminación se repiten.
- f. Secado: Se aplica el tratamiento térmico al final para secar las hojas se baja la temperatura a  $70 \pm 5$  °C hasta que el contenido de humedad del producto final cae a  $5 \pm 1\%$ . El tiempo de secado se puede ajustar para alcanzar el nivel de humedad esperado.



#### (B) Manufactura mecanizada de té




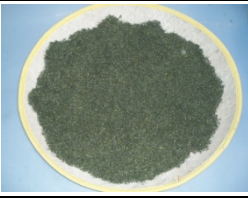
- a. Para obtener las muestras utilizando una máquina, al menos 5 kg aproximadamente de hojas de té verdes frescas son necesarias.
- b. Primer tostado (fijación): Las hojas de té se colocan dentro de la cámara de tostado precalentada hasta  $260 \pm 10$  °C, son tostadas a una velocidad de rotación de 4-5 rpm durante  $9 \pm 1$  min, dependiendo del contenido de humedad de las hojas. En este punto, el ventilador se detiene durante los primeros dos o tres minutos y se realiza una succión. La etapa de succión y tenencia se repiten a intervalos de 1-2 minutos para liberar la humedad.
- c. Enfriamiento: Las hojas de té se extraen inmediatamente después del primer tostado, y son colocadas al aire durante 10 min para liberar el calor.
- d. Laminado: Las hojas tostadas de té se enrollan para romper las paredes, no su epidermis, mediante la aplicación de presión. Este procedimiento se continúa durante 20 min a la vez.

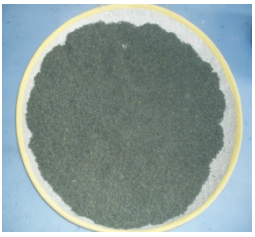


- e. Desenredado: Los bloques de hojas de té pegados son desenredados después del laminado. Este paso se realiza a mano inmediatamente después del proceso de laminado para que las hojas no se queden atascadas durante el proceso de secado.
- f. Primer secado: Las hojas de té se añaden a la cámara de secado precalentada a 100°C y después la temperatura se incrementa hasta 200-220°C. Las hojas se secan con una velocidad de rotación 3-4 rpm durante 10 min. El ventilador se detiene durante los primeros dos o tres minutos y se realiza una succión. La etapa de succión y tenencia se repiten a intervalos de 1-2 minutos para liberar la humedad.
- g. Segundo secado: Las hojas se colocan en el secador precalentado hasta 100°C, y la temperatura de la cámara es incrementada gradualmente a 150°C. Estas se secan con una velocidad de rotación 3-4 rpm durante 10 min.
- h. Secado final: Las hojas se colocan en el secador de precalentado hasta 100°C, y la temperatura de la cámara se aumenta gradualmente a 120°C. Estas hojas se secan con una velocidad de rotación 3-4 rpm durante 15 min.
- i. El contenido de humedad de hojas frescas es entre 75% y 80%, pero es reducido a  $5 \pm 1\%$  una vez que se ha completado el proceso de secado final.

*Fabricación de té seco usando una máquina de secado*

Proceso		Referencia
<b>Hojas de te cortadas</b>		.Brotos de hojas de árboles .Contenido de humedad: $80 \pm 2\%$ .Variedad: hojas pequeñas variadas ( <i>camellia sinensis</i> var. <i>sinensis</i> ) .Cosecha "brotos, hojas de árboles." (Plantación de Te: 5-10 años o mayor. Cosechada después del tercer año de aparición de la hoja.)
↓		
<b>Secado de hojas de te</b>		.La cámara de tostado debe ser precalentada a $260 \pm 10^\circ\text{C}$ en el medidor de temperatura .Velocidad de rotación: 4-5 rpm .Operación del abanico: Detenga el abanico después de los 2 – 3 primeros minutos entonces encienda la succión. Repita la succión y tenencia a un intervalo de 1-2 min (esto es importante para remover la humedad).
↓		
	.Cantidad: $8 \pm 2$ kg de hojas de té .Temperatura: $260 \pm 10^\circ\text{C}$ .Tiempo: $9 \pm 1$ min .Contenido de humedad: $55-60\%$ .Peso disminuido en 50%	

<p><b>Enfriado</b></p>  <p>↓</p>	<p>.Propósito: Equilibrio de la humedad del té</p> <p>.Tiempo: 10 min</p> <p>.Liberación del calor de las hojas de té.</p>	<p>.El calor puede ser eliminado inmediatamente después del secado.</p> <p>.Distribuya las hojas de té uniformemente.</p>
<p><b>Laminado</b></p>  <p>↓</p>	<p>.Propósito: Moldeado y ruptura de las paredes</p> <p>.Tiempo: 20 min</p> <p>.Contenido de humedad: 50-55%</p>	<p>.Peso de las hojas de té (después del primer secado): 5 kg por laminado</p> <p>.Tiempo de laminado: 20 min por laminado</p> <p>.Ruptura de las paredes celulares, no la epidermis, de las hojas de té por aplicación de presión (La forma original de la hoja es mantenida).</p>
<p><b>Desenredado de las hojas de té</b></p> <p>↓</p>	<p>.Tiempo: 10 min</p>	<p>.Desenredado de las hojas de té pegadas.</p>
<p><b>1er Secado</b></p>  <p>↓</p>	<p>.Temperatura: 200-220°C</p> <p>.Tiempo: 10 min</p> <p>.Contenido de humedad: 25-30%</p>	<p>.El secador debe ser precalentado por encima de 100°C de la temperatura del medidor.</p> <p>.Incremente la temperatura de la cámara después de colocar las hojas</p> <p>.Velocidad de rotación: 3-4 rpm</p> <p>.Operación del abanico: Detenga el abanico los primeros 2-3 min y aplique succión. Repita la succión y tenencia a intervalos de 1-2 min.</p>
<p><b>2do secado</b></p>  <p>↓</p>	<p>.Temperatura: 120-150°C</p> <p>.Tiempo: 10 min</p> <p>.Contenido de humedad: 15-20%</p>	<p>.El secador debe ser precalentado a 100°C de la temperatura del medidor.</p> <p>.Incremente la temperatura del secador de 100°C → 150°C después de colocar las hojas de té.</p> <p>.Velocidad de rotación: 3-4 rpm</p>

<b>Secado Final</b>		
	.Temperatura: 100-120°C .Tiempo: 15 min .Contenido de humedad: 5±1%	.El secador debe ser precalentado a 100°C de la temperatura del medidor. .Incremente la temperatura de la cámara 100°C → 120°C después de colocar las hojas de té. .Velocidad de rotación: 1-2 rpm

\* Modelo de secador: TW/S-B70-9H (Hecho en Taiwan)

C. Muestras a ser analizadas

- a. Hojas frescas: 5 g de la muestra triturada debe ser analizada. El tamaño de la muestra puede variar dependiendo de las propiedades de la muestra o el analizador.
- b. Hojas secas (producto): 5 g de una muestra triturada son tomados y 15-20 mL agua destilada es agregada. La muestra se analiza después de que el agua es absorbida por completo. La cantidad de agua destilada y la muestra pueden variar dependiendo de las propiedades de la muestra o el analizador.
- c. Infusión de Té: La infusión de té debe ser hervida con agua destilada y después enfriada a menos de 80 °C. 150 mL de agua destilada enfriada es agregada a 3 g de té tostado. El té debe reposar durante 3 min. La parte acuosa de té se utiliza como una muestra para el análisis. La cantidad de agua y la muestra se puede variar en la misma proporción dependiendo de las propiedades de la muestra o el analizador.



## Apéndice XI

### EJEMPLOS DE TABLAS Y HOJAS DE CÁLCULOS

#### CONTENIDO

- Tabla XI.1 Tabla interpretación de residuos. Ver Capítulo 6 Sección 2.1, "Tabla de Interpretación de datos de ensayos supervisados."
- Tabla XI.2 Resumen de Buenas Prácticas Agrícolas para usos de plaguicidas. Ver Capítulo 3 Sección 4 "Patrón de uso."
- Tabla XI.3 Resumen de datos de residuos de ensayos supervisados. Ver Capítulo 3 Sección 5. "Residuos resultantes de ensayos supervisados en cultivos."
- Tabla XI.4 Formato de tabla de cálculo de ingesta diaria a largo plazo (ejemplo). Ver Capítulo 7 Sección 2 "Ingesta diaria a largo plazo."
- Tabla XI.5 Formato de tabla de cálculo de ingesta diaria a largo plazo (ejemplo). Ver Capítulo 7 Sección 2 "Ingesta diaria a largo plazo."
- Tabla XI.6 Formato de Tabla para el cálculo de la ICPEI (IESTI) para la población general (ejemplo). Ver Capítulo 7 Sección 5 "Tablas ICPEI (IESTI)."

**Tabla XI.1 Tabla de interpretación de residuos para los residuos de folpet en tomates**

Las condiciones se comparan para tratamientos considerados válidos para el LMR (MRL) y la estimación de la STMR. (JMPR 1998).

Cultivo	País	Patrón de uso				Ensayo	folpet, mg/kg
		kg ia/ha	kg ia/hL	No de apl	PHI días		
Tomate	Chile BPA (GAP)	1.7	0.15		7		
Tomate	Chile ensayo	1.7	1.5	7	7	[ensayo no.]	2.4
Tomate	Hungría BPA (GAP)		0.13		14		
Tomate	Hungría ensayo	0.65	0.13	3	14		< 0.05
Tomate	Hungría ensayo	0.65	0.13	3	14		< 0.05
Tomate	Hungría ensayo	0.65	0.13	3	14		< 0.05
Tomate	Hungría ensayo	0.66	0.13	3	14		< 0.05
Tomate	Hungría ensayo	0.63	0.12	5	14		< 0.02
Tomate	México BPA (GAP)	2.0			Sin limite		
Tomate	México ensayo	2.0	0.67	5	2		1.0
Tomate	México ensayo	2.0	0.71	5	2		1.6
Tomate	México ensayo	2.0	0.66	5	2		1.8
Tomate	México ensayo	2.0	0.71	5	2		0.45
Tomate	México ensayo	2.0	0.72	5	2		1.3
Tomate	Portugal BPA (GAP)		0.13		7		
Tomate	Portugal ensayo	1.3	0.16	4	7		0.34
Tomate	Portugal ensayo	1.3	0.16	4	7		0.58
Tomate	España BPA (GAP)		0.15		10		
Tomate	Italia ensayo	1.2	0.13	4	10		0.60
Tomate	Italia ensayo	1.3	0.13	4	10		0.70
Tomate	Italia ensayo	1.3	0.13	4	10 (14)	Nota <sup>a</sup>	0.80
Tomate	Italia ensayo	1.2	0.13	4	10		0.43
Tomate	España ensayo	1.6	0.20	6	10		1.3
Tomate	España ensayo	2.5	0.16	6	10		1.2

<sup>a</sup> El residuo en el día 14 (0.80 mg/kg) excede el residuo del día 10 (0.62 mg/kg).

**Tabla XI.2 Resumen de las buenas prácticas agrícolas para usos de plaguicidas**

(Aplicación en cultivos agrícolas y hortícolas)

Entidad competente para la presentación del informe  
(nombre, dirección):

Fecha:

Plaguicida(s) (nombre (s) comun(es)):

Página:

CCPR No(s):

País:

Nombre (s) comercial (es):

Usos principales, por ejemplo: insecticida,  
fungicida:

**Patrón de uso**

Cultivo y/o situación (a)	F o G (b)	Plaga o grupo de plagas controladas (c)	Formulación		Aplicación			Dosis de aplicación por tratamiento			PHI (días) (k)	Observaciones (l)
			Tipo (d-f)	Conc. de ia (i)	método, clase (f-h)	Etapa de crecimiento (j)	número (rango)	kg ia/hL	agua L/ha	kg ia/ha		

Notas explicativas: (las notas explicativas son necesarias sólo en la página 1 del resumen multi-página de las BPA, GAP)

Incluye solo la información presentada en la etiqueta.

- |   |  |
|---|--|
| (a) En el caso de cultivos la clasificación del Codex debe utilizarse.                            | (g) Método ejemplo: alto volumen de pulverización, bajo volumen de fumigación, difusión, quitar el polvo, empape   |
| (b) Cultivo al aire libre (F), aplicación de invernadero (G)                                      | (h) Clase, ejemplo, en general, difusión, fumigación aérea, surco, planta individual, entre las plantas  |
| (c) Ejemplo, insectos mordedores y chupadores, insectos transmitidos por el suelo, hongo foliares | (i) g/kg o g/L   |
| (d) Ejemplo, polvo humectable (WP), concentración emulsificable (EC), gránulo (GR)                | (j) Etapa de crecimiento en el ultimo tratamiento  |
| (e) Use los códigos CIPAC/FAO donde sea apropiado   | (k) PHI = Intervalo pre-cosecha  |
| (f) Todas las abreviaturas usadas deben explicarse  | (l) Las observaciones pueden incluir: Alcance de uso / importancia económica / restricciones (por ejemplo, la alimentación, pastoreo) / intervalos mínimos entre las aplicaciones) |

### Tabla XI.3 Compendio de datos de ensayos supervisados

(Aplicación en cultivos agrícolas y hortícolas)

Ingrediente activo:  
Entidad responsable del informe (nombre,  
dirección):  
País:  
Contenido de ia (g/kg o g/L):  
Formulación (ej., WP):  
Producto comercial (nombre):  
Fabricante del producto comercial

Cultivo/grupo de cultivo:  
Fecha de presentación:  
  
Página:  
Interior/exterior:  
Otro ia en la formulación:  
(Nombre común y contenido):  
Residuos calculados como:



Cuadro resumen para presentar los detalles de los ensayos supervisados (debe presentarse en la hoja electrónica de cálculo de Excel adjunta)

Detalles del sitio							
Estudio referencia	Ensayo referencia	Producto	País	Año	Localización	Variedad	Tamaño de parcela (área o número de plantas)
ABC-1226	1226-1	Pera	USA	2002	Soap Lake, WA	(Anjou)	6 árboles

Detalles de la aplicación									
Metodo	Equipo	Formulario	No	RTI (días)	Dosis (kg ia/ha)	Agua (L/ha)	Conc (kg ia/hL)	Fecha del último tratamiento	Etapa de crecimiento al último tratamiento
Foliar	Mochila 3-boquilla de punta de lanza	200SC	2	14	0.44 0.43	1600 1500		26.Enero.12	BBCH87

Detalles de la muestra				Detalles analíticos					
Tamaño de la muestra	Manejo del campo	Tiempo de congelación (max)	DAT	[Analito-1] Residuos-a (mg/kg)	[Analito-1] Residuos-b (mg/kg)	Mediana (mg/kg)	Método (LC) mg/kg	%Recuperación @ nivel de enriquecimiento mg/kg	Intervalo de almacenamiento de la muestra congelada
2.4 kg, 24 frutas	Remoción de tallo	5 horas	0	0.22	0.16	0.19	0.02	80-97% @ 0.01 mg/kg	2.5 meses
			3	0.12	0.14	1.13	0.02		
			7	< 0.02	< 0.02	< 0.02			

Notas:

La tabla se puede ampliar con columnas adicionales según sea necesario, por ejemplo, para incluir más componentes de residuos determinados individualmente.

Recuperaciones concurrentes deben ser reportadas.

Para detalles de la aplicación se debe dar la información relevante. Por ejemplo. kg ia/ha agua L/ha o agua L/ha y la concentración kg ia/hL.

**Tabla XI.4 Ejemplo del formato de tabla para el cálculo de la ingesta alimentaria a largo plazo**

<b>CLOROTALONIL (81)</b>															
			Ingesta Diaria Estimada Internacional (IDEI)						IDA = 0 - 000 mg/kg bw						
			STMR	Dieta como g/persona/día			Ingesta como ug/persona/día								
Código Codex	Descripción del producto	Expresado como	mg/kg	G01 dieta	G01 ingesta	G02 dieta	G02 ingesta	G03 dieta	G03 ingesta	G04 dieta	G04 ingesta	G05 dieta	G05 ingesta	G06 dieta	G06 ingesta
FS 0013	Cerezas, frescas	RAC	0,39	0,92	0,36	9,15	3,57	0,10	0,04	0,61	0,24	0,10	0,04	6,64	2,59
-	Peras y nectarines, frescos	RAC	0,12	2,87	0,34	2,21	0,27	0,15	0,02	5,94	0,71	1,47	0,18	15,66	1,88
FB 0269	Uva, fresca	RAC	0,955	12,68	12,11	9,12	8,71	0,10	0,10	16,88	16,12	3,70	3,53	54,42	51,97
-	Mosto de uva	PP	0,134	0,33	0,04	0,13	0,02	0,10	0,01	0,10	0,01	0,10	0,01	0,10	0,01
DF 0269	Uva, seca (= grosellas, pasas y sultanas)	PP	0,248	0,51	0,13	0,51	0,13	0,10	0,02	1,27	0,31	0,12	0,03	2,07	0,51
JF 0269	Jugo de uva	PP	0,134	0,14	0,02	0,29	0,04	0,10	0,01	0,30	0,04	0,24	0,03	0,10	0,01
-	Vino de uva (incl vermouths)	PP	0,0096	0,67	0,01	12,53	0,12	2,01	0,02	1,21	0,01	3,53	0,03	4,01	0,04
FB 0275	Fresa, fresca	RAC	2,05	0,70	1,44	2,01	4,12	0,10	0,21	1,36	2,79	0,37	0,76	2,53	5,19
VA 0384	Puerro, fresco	RAC	17,5	0,18	3,15	1,59	27,83	0,10	1,75	0,28	4,90	0,10	1,75	3,21	56,18
-	Cebollas, bulbos maduros, secos	RAC	0,4	29,36	11,74	37,50	15,00	3,56	1,42	34,78	13,91	18,81	7,52	43,38	17,35
-	Cebollas, verdes, frescas	RAC	0,835	2,45	2,05	1,49	1,24	1,02	0,85	2,60	2,17	0,60	0,50	2,03	1,70
VB 0042	Coles brassicas, frescas	RAC	5	2,96	14,80	0,57	2,85	0,10	0,50	4,17	20,85	7,79	38,95	3,64	18,20
SO 0697	Maní, pulpa de maní, fresca (incl asada, excl el aceite, excl la mantequilla)	RAC	0,01	0,46	0,00	1,21	0,01	6,64	0,07	2,52	0,03	1,25	0,01	1,83	0,02
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Ingesta total (ug/persona)=				187,2		374,1		283,7		302,5		254,1		570,9
	Peso corporal por región (kg bw) =				60		60		60		60		60		60
	IDA (ug/persona)=				1200		1200		1200		1200		1200		1200
	%IDA=				15,6%		31,2%		23,6%		25,2%		21,2%		47,6%
	Redondeado %IDA=				20%		30%		20%		30%		20%		50%

Nota: Sólo las primeras 6 dietas regionales y unos pocos productos se muestran en la tabla de ejemplo.

**Tabla XI.5 Formato de tabla para el cálculo de la ingesta alimentaria a largo plazo (ejemplo miclobutanil)****MICLOBUTANIL (181):** Ingesta diaria máxima estimada (cálculo mixto IDMT-IDEI). IDA (ADI) = 0.03 mg/kg bw o 1800 µg/persona

Codigo	Producto	LMR mg/kg	STMR o STMR-P mg/kg
FI 0327	Banano		0.15
MM 0812	Carne de ganado	0.01*	
ML 0812	Leche de ganado	0.01*	
MO 0812	Despojos comestibles del ganado	0.01*	
FB 0278	Grosella negra		0.26
PE 0112	Huevos	0.01*	
FB 0269	Uvas	1	
DH 1100	Lúpulo seco		0
FS 0014	Ciruela (incluida las ciruelas pasas)	0.2	
FP 0009	Frutas de semilla	0.5	
PM 0110	Carne de aves de corral	0.01*	
PO 0111	Despojos comestibles de las aves de corral	0.01*	
DF 0014	Ciruelas pasas	0.5	
FS 0012	Frutas de hueso <sup>a</sup>		0.62
FB 0275	Fresa		0.19
VO 0448	Tomate		0.06
	Jugo de tomate		0.05
	Pasta de tomate		0.02

\* en o alrededor del LC (LOQ)

<sup>a</sup> excepto las ciruelas

A medida que la tabla de dieta contiene entradas para (1) Frutas de hueso frescas y (2) Ciruelas, frescas, las cifras de consumo correcto para las frutas de hueso pueden obtenerse como: frutos de hueso excluyendo las ciruelas). Para el grupo G01 los valores correspondientes son de 10.82 y 2.40, el valor correcto para fruta de hueso fresca será  $10.82 - 2.40 = 8.42$ . Los valores calculados para las 17 dietas regionales se insertan en la hoja de cálculo de Excel. Atención: los nuevos valores se insertan en la celda correspondiente de uno en uno asegurándose que las fórmulas en las columnas de ingesta no se ven afectadas.

**Tabla XI.6 Formato de tabla para el cálculo de la ICPEI (IESTI) para la población general (ejemplo)****CLOROTALONIL****(81)**

DRA= 0.6 mg/kg bw (600 µg/kg bw)

ICPEI

Máximo %DRA:

30% 30% 20%  
todos pobl gen niños

Código Códex	Producto	Procesamiento	STMR o STMR-P mg/kg	RA o RA-P mg/kg	DCF	País	Grupo de población	n	Porción grande, g/persona	Unidad de peso, porción comestible, g	Factor de variabilidad	Caso	ICPEI µg/kg bw/día	% DRA redond	% DRA redond	% DRA redond
FS 0013	Cereza (todos los productos)	Mayor utilización: fresco	0,39	1,8	1,000	DE	Niños, 2-4 años	24	187,50	7,2	NR	1	0,16 - 20,9	0% - 3%	0% - 3%	0% - 3%
FS 0247	pera (todos los productos)	Mayor utilización: fresco con cáscara (incl el consumo sin cáscara)	0,12	1,1	1,000	JP	Niños, 1-6 años	76	306,00	255,0	3	2a	0,05 - 57,91	0% - 10%	0% - 4%	0% - 10%
VA 0385	Cebolla, bulbo (todos los productos)	Mayor utilización: fresco sin piel	0,4	0,69	1,000	JP	Niños, 1-6 años	748	102,00	244,4	3	2b	0,15 - 12,87	0% - 2%	0% - 1%	0% - 2%
VA 0388	chalota (es decir cebolla pequeña cosechada seca) (todos los productos)	Mayor utilización: fresco sin piel	0,4	0,69	1,000	CN	Niños, 1-6 años	480	115,81	51,4	3	2a	0,32 - 9,35	0% - 2%	0% - 1%	0% - 2%
VO 0444	Pimientas, chile (todos los productos)	Mayor utilización: secado (incl polvo)	1,5	4,4 - 44	7,000	CN	Pobl gen, > 1 año	1583	32,22	0,0	NR	1	0,03 - 186,44	0% - 30%	0% - 30%	0% - 7%
VO 0445	Pimientas, dulces (incl. pimiento) (pimentón, paprika) (todos los productos)	Mayor utilización: fresco con piel	1,5	4,4	1,000	CN	Niños, 1-6 años	1002	169,85	170,0	3	2b	0,27 - 138,95	0% - 20%	0% - 9%	0% - 20%
VO 0448	Tomate (todos los productos)	Mayor utilización: seco	0,011 - 0,11	2,8	5,000	AU	Pobl gen, > 2 años	61	861,10	8,0	NR	1	0,06 - 179,93	0% - 30%	0% - 30%	0% - 20%

Nota: Sólo una parte de la tabla se muestra

## Apéndice XII

### NÚMERO DE ENSAYOS REQUERIDOS POR LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA OCDE

El Grupo de Trabajo de la OCDE sobre Plaguicidas elaboró una guía sobre el número mínimo de ensayos que deben generarse para el registro de un plaguicida en todos los países de la OCDE donde las BPA (GAP) objetivo es uniforme, es decir, la desviación máxima del 25% en uno de los parámetros claves<sup>18</sup>. El subyacente principio del esquema propuesto es básicamente aplicable también para el propósito de la JMPR. El supuesto es que el número de ensayos especificados en cada región, la producción de cultivos refleja la (superficie), importancia económica y/o la importancia alimentaria del cultivo en la región de producción. Por lo tanto, no hay necesidad de examinar más a fondo la superficie o la ingesta alimentaria para un cultivo /o para determinar si un cultivo es mayor o menor en función de la superficie, la dieta o el comercio a nivel mundial con el fin de determinar un número mínimo de ensayos de campo en cultivos para una presentación completa.

La reducción en el número total de ensayos dentro de cualquier país o región de producción de cultivos de la OCDE se compensa por el número total de pruebas de campo de cultivos que componen los datos de presentación integrales establecidos y la distribución geográfica más amplia de estos datos.

Para calificar para este enfoque integral de presentación, todas las pruebas de campo de cultivos deben cumplir los siguientes criterios:

- a. Los ensayos de campo se llevan a cabo de acuerdo con la cBPA (cGAP) (dentro de +/- 25% de la dosis de aplicación. El número de aplicaciones o PHI). Al menos 50% de los ensayos debe llevarse a cabo en o por encima (a menos de 25%) de la cBPA (cGAP). Para este propósito los ensayos cuya aplicación prevista de dosis coincide con la cBPA (cGAP) pero las dosis reales se encuentran hasta 10% por debajo de la cBPA (cGAP), por ejemplo, debido a la variabilidad normal en la preparación de soluciones de pulverización, se consideran aceptables. Además, algunos de los ensayos deben ser estudios de declino en función de las necesidades nacionales.
- b. Los ensayos abarcan una gama de prácticas de producción de cultivos representativos para cada cultivo incluidas aquellas que pueden conducir a los residuos más altos, por ejemplo, irrigado vs no irrigado, producción enrejada vs no enrejada, plantada en otoño vs plantada en primavera.

Cualquier reducción en el número de ensayos de campo de cultivos debe distribuirse proporcionalmente entre las regiones de producción de cultivos como se muestra a continuación en el ejemplo de una reducción del 40% para la cebada (Tabla XII.1). Una tabla con los números de los ensayos requeridos para los cultivos a lo largo de los países de la OCDE figura en la Tabla XII.2. En el caso de que el número de ensayos requeridos haya cambiado en cualquier región dada, el número total y el número reducido deben ajustarse en consecuencia

**Tabla XII.1 Ejemplo para el cálculo mínimo de número de ensayos dependientes en la producción de cultivos de las regiones**

País/Región	USA/CAN	EU	JP	AUS	NZ	Total
Número requerido por legislación	24	16	3	8	4	55
Número con 40% reducción	14	10	2	5	2	33

En ningún caso puede el número de ensayos en una región del cultivo de producción determinada ser reducido por debajo de 2.

El número total mínimo de pruebas para cualquier cultivo en una presentación integral es ocho. Además, el número total de ensayos que se realizarán puede no ser menor que el requisito para cualquier región individual dada.

La tabla XII.2 direcciona sólo ensayos al aire libre de campo de cultivos y no de invernadero (casas de vidrio) o tratamientos post-cosecha. Para una presentación completa con cBPA (cGAP) similares, se necesita un mínimo de ocho ensayos del invernadero. Para este tipo de pruebas de invernadero, la distribución geográfica por lo general no es un problema. Sin embargo, para los ingredientes activos que son susceptibles a la fotodegradación, se deben considerar lugares en diferentes latitudes.

El número de ensayos post cosecha en un producto debe ser al menos cuatro, teniendo en cuenta las técnicas de aplicación, instalaciones del almacenamiento, y los materiales de embalaje utilizados. Al menos tres muestras deben ser recogidas y analizadas en los estudios a granel y productos ensacados.

**Tabla XII.2 Número mínimo de ensayos de campo supervisados de usos obligatorios en los cBPA de campo (o al aire libre)**

	Número de ensayos requeridos por región						Número de ensayos requeridos por región con 40% de reducción					
	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total
Acerola (Barbados cherry)	1	4	2			7	1	2	2			5
Alfalfa	18		2		4	24	11		2		2	15
Almendra	5	4	2	6	2	19	3	2	2	4	2	13
Manzana	20	16	6	8	6	56	12	10	4	5	4	35
Manzana, dulce	2	4	2			8	2	2	2			6
Albaricoque	7	12	2	6	2	29	4	7	2	4	2	19
Arracacha	2	4	2			8	2	2	2			6
Alcachofa	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Alcachofa de Jerusalem	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Espárragos	10	8	2	4	4	28	6	5	2	2	2	17
Anona	1	4	2		2	9	1	2	2		2	7
Aguacate	5	4	2	8	2	21	3	2	2	5	2	14
Banano	5	4	2	8		19	3	2	2	5		12
Cebada	24	16	3	8	4	55	14	10	2	5	2	33
Granos secos	13	16	2		2	33	8	10	2		2	22
Judías de vaina comestible	8	16	2		4	30	5	10	2		2	19
Judías de Lima secas	3		2		2	7	2	10	2		2	16
Judías de Lima verdes	8		2	8	2	20	5	5	2	5	2	19
Judías mungo	3		2		2	7	2	10	2		2	16
Judías Snap	9		2		2	13	5	10	2		2	19
Judías, suculentas sin cáscara	8	16	3		2	29	5	10	2		2	19
Remolacha de Jardín	8	12	2		2	24	5	7	2		2	16
Zarzamora	5	4	2		2	13	3	2	2		2	9
Arándano	11	4	2	4	2	23	7	2	2	2	2	15
Bok choy	2		2		2	6	2		2		2	6
Zarza de Boysen	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Brócoli	12	8	3	8	4	35	7	5	2	5	2	21
Brócoli, Chino (gai lan)	2		2		2	6	2		2		2	6
Coles de Bruselas	3	8	2	4	2	19	2	5	2	2	2	14
Alforfón	5		2		2	9	3		2		2	7
Repollo	12	12	6	8	4	42	7	7	4	5	2	25
Repollo Chino	3	4	6		2	15	2	2	4	3	2	13

	Número de ensayos requeridos por región						Número de ensayos requeridos por región con 40% de reducción					
	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total
Granos de cacao (cocoa)	3	8	2			13	2	5	2			9
Calabaza	2		2			4	2		2			4
Calamondin	1		2			3	1		2			3
Canola	22	16	2	8	2	50	13	10	2	5	2	32
Melón	8	12	2	8	2	32	5	7	2	5	2	21
Carambola	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Arveja	3	4	2			9	2	2	2			6
Zanahoria	12	16	6	8	4	46	7	10	4	5	2	28
Yuca, amarga y dulce	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Coliflor	11	16	2	8	2	39	7	10	2	5	2	26
Apio	12	8	3	4	4	31	7	5	2	2	2	18
Cereza, dulce	8	12	2	3	4	29	5	7	2	2	2	18
Cereza, agria	8	12	2	3	2	27	5	7	2	2	2	18
Castaña	3	4	2	4	2	15	2	2	2	2	2	10
Garbanzo	3		2	4	2	11	2		2	2	2	8
Achicoria	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Trébol	12		2		4	18	7		2		2	11
Coco	5	4	2			11	3	2	2			7
Café	5	8	2	4		19	3	5	2	2		12
Coles	5	8	2		2	17	3	5	2		2	12
Maíz, Campo	20	16	2	2	4	44	12	10	2	2	2	28
Maíz, Pop	3		2			5	2		2			4
Maíz, Dulce	14	8	3	6	2	33	8	5	2	4	2	21
Algodón	12	8	2	8		30	7	5	2	5		19
Caupí (frijol sin cáscara seca)	5		2		2	9	3		2		2	7
Caupí (forraje / heno)	3		2		2	7	2		2		2	6
Caupí,(suculento,sin cáscara haba)	3		2		2	7	2		2		2	6
Manzana silvestre	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Arándano	6	4	2		2	14	4	2	2		2	10
Berro, meseta	1	4	2			7	1	2	2			5
Pepino	11	12	6	4	4	37	7	7	4	2	2	22
Grosella	2	8	2		2	14	2	5	2		2	11
Diente de león	1	8	2		2	13	1	5	2		2	10
Malanga	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8



	Número de ensayos requeridos por región						Número de ensayos requeridos por región con 40% de reducción					
	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total
Dátil	3	4	2			9	2	2	2			6
Eneldo (semillas de eneldo, eneldo)	2	8	2		2	14	2	5	2		2	11
Berenjena	3	8	6		2	19	2	5	4		2	13
Saúco	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Endivia (escarola)	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Hinojo		8	2			10		5	2			7
Higo	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Avellana	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Lino (linaza)	10		2		2	14	6		2		2	10
Remolacha forrajera		16	2		4	22		10	2		2	14
Ajo	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Genipa	1		2			3	1		2			3
Jengibre	2	4	3			9	2	2	2			6
Ginseng	3	4	2			9	2	2	2			6
Grosella	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Uva Vinicola	16	16	3		6	41	10	10	2		4	26
Uva, de mesa		16	3	8	4	31		10	2	5	2	19
Toronja	8	4	2	2	2	18	5	2	2	2	2	13
Hierbas	12		2		4	18	7		2		2	11
Guar	3		2			5	2			2		4
Guava	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Especias		8	2			10		5	2			7
Lúpulo	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Rábano picante	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Arándano	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Col rizada	3	12	2		2	19	2	7	2		2	13
Kiwi	3	8	3		6	20	2	5	2		4	13
Colinabo	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Naranja china	1	4	2		2	9	1	2	2		2	7
Puerro	3	12	6	4	2	27	2	7	4	2	2	17
Limon	5	8	2	6	2	23	3	5	2	4	2	16
Lenteja	5	4	2		2	13	3	2	2		2	9
Lechuga, Cabeza	13	16	6	8	3	46	8	10	4	5	2	29
Lechuga, hojas	8	16	2	8	3	37	5	10	2	5	2	24

	Número de ensayos requeridos por región						Número de ensayos requeridos por región con 40% de reducción					
	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total
Lima	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Cereza de Logan	2	8	2		2	14	2	5	2		2	11
Longan	1	4	2			7	1	2	2			5
Raíz de loto	1	4	3			8	1	2	2			5
Lichi	1	4	2	2		9	1	2	2	2		7
Nuez de macadamia	3	4	2	6	2	17	2	2	2	4	2	12
Mamey Sapote	2	4	2			8	2	2	2			6
Mandarina	5	8	6	8	4	31	3	5	4	5	2	19
Mango	3	4	2	8		17	2	2	2	5		11
Melón		12	3		2	17		7	2		2	11
Melón, Casaba	3		3		2	8	2		2		2	6
Melón, Crenshaw	3		3		2	8	2		2		2	6
Melón, Honeydew	8		3		2	13	5		2		2	9
Mijo, proso	8	8	2		2	20	5	5	2		2	14
Menta	5	8	2		2	17	3	5	2		2	12
Mora	3	8	2			13	2	5	2			9
Champiñones	3	4	2	6	2	17	2	2	2	4	2	12
Melones	8		3		2	13	5		2		2	9
Hojas de mostaza	8		2		2	12	5		2		2	9
Mostaza, chino	2		2		2	6	2		2		2	6
Nectarina	10	12	2	8	2	34	6	7	2	5	2	22
Avena	26	16	2	6	2	52	16	10	2	4	2	34
Okra	5	4	2		2	13	3	2	2		2	9
Oliva	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Cebolla, bulbo seco	12	16	6	8	4	46	7	10	4	5	2	28
Cebolla, Verde	5	8	6	4	2	25	3	5	4	2	2	16
Orange, amarga y dulce	16	8	2	8	4	38	10	5	2	5	2	24
Papaya	3	4	2			9	2	2	2			6
Perejil	3	4	2	2	2	13	2	2	2	2	2	10
Chirivía	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Maracuyá	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Papayo	3	4	2			9	2	2	2			6
Guisante, chino	1		2		2	5	1		2		2	5
Guisante seco sin cáscara chino	11	16	2	8	2	39	7	10	2	5	2	26
Guisante, vainas comestibles	8	8	2	6	2	26	5	5	2	4	2	18

	Número de ensayos requeridos por región						Número de ensayos requeridos por región con 40% de reducción					
	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total
Guisante, vainas comestibles	3		2		2	7	2		2		2	6
Guisante campo (invierno austriaco) (forraje / heno)	3		2	8	2	15	2		2	5	2	11
Guisante, suculento sin cáscara (Guisante, jardín, suculento)	10	16	2		2	30	6	10	2		2	20
Melocotón	16	12	3	8	4	43	10	7	2	5	2	26
Maní	12	4	2	8		26	7	2	2	5		16
Maní, nuez Perenne	3		2			5	2		2			4
Pera	11	16	6	8	4	45	7	10	4	5	2	28
Pacana	5	4	2	4	2	17	3	2	2	2	2	11
Pimienta, (aparte de campana)	3		2		2	7	2		2		2	6
Pimienta, Campana	12	16	3		2	33	7	10	2		2	21
Caqui	3	4	6		4	17	2	2	4		2	10
Pimiento	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Piña	8	4	2			14	5	2	2			9
Pistacho	3	4	2			9	2	2	2			6
Plátano	3	4	2			9	2	2	2			6
Círuela	11	16	2	8	2	39	7	10	2	5	2	26
Granada	3	4	2			9	2	2	2			6
Papa	26	16	6	8	4	60	16	10	4	5	2	37
Zapallo	5	8	3	4	2	22	3	5	2	2	2	14
Membrillo	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Rábano	7	8	2		2	19	4	5	2		2	13
Rábano, Oriental (daikon)	2		6		2	10	2		4		2	8
Colza	3	16	2		2	23	2	10	2		2	16
Frambuesa, Negro y Rojo	6	8	2		2	18	4	5	2		2	13
Ruibarbo	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Arroz	16	8	6	6		36	10	5	4	4		23
Arroz, Salvaje	5		2			7	3		2			5
Nabo sueco	5		2		2	9	3		2		2	7
Centeno	10	16	2		2	30	6	10	2		2	20
Cártamo	7	4	2		2	15	4	2	2		2	10
Pipirigallo	3		2		2	7	2		2		2	6
Salsifí	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11

	Número de ensayos requeridos por región						Número de ensayos requeridos por región con 40% de reducción					
	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total	NAFTA	UE	JP	AUS	NZ	Total
Sésamo	3	4	2			9	2	2	2			6
Chalote	1	8	2		2	13	1	5	2		2	10
Sorgo, grano	12	8	2	6	2	30	7	5	2	4	2	20
Soja (seca)	20	16	6	8	4	54	12	10	4	5	2	33
Espicias		8	2			10		5	2			7
Espinacas	11	8	6		2	27	7	5	4		2	18
Calabaza de, Verano	10	12	2		4	28	6	7	2		2	17
Calabaza, de Invierno	5	8	3		2	18	3	5	2		2	12
Fresa	10	16	3	8	4	41	6	10	2	5	2	25
Remolacha azucarera	15	16	3	2		36	9	10	2	2		23
Azúcar de caña	8		3	8		19	5		2	5		12
Girasol	10	16	2	8	2	38	6	10	2	5	2	25
Batata	8	4	6		2	20	5	2	4		2	13
Acelga suizo	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Tangelo	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Tanier (malanga)	2		2			4	2		2			4
Té		8	6			14		5	4			9
Tabaco	8	4	2		2	16	5	2	2		2	11
Tomate	27	16	6	8	4	61	16	10	4	5	2	37
Triticale		16	2	4	2	24		10	2	2	2	16
Nabo, raíz	5	8	3		4	20	3	5	2		2	12
Nabo, corona (hojas)	5	8	3		2	18	3	5	2		2	12
Nogal, negro y inglés	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Berro	2	8	2		2	14	2	5	2		2	11
Sandía	8	16	6	4	2	36	5	10	4	2	2	23
Trigo	33	16	6	12	4	71	20	10	4	7	2	43
Ñame	3	4	3		2	12	2	2	2		2	8

1 Cultivos a ser reconsiderados después que la clasificación del Codex ha finalizado.

2 Adiciones Canadienses (donde los ensayos de los Estados Unidos no se superponen).

3 Número de ensayos para cultivos de forraje en Europa no armonizados, aunque se dispone de criterios que permiten especificar el número de ensayos, es decir, el área cultivada (ha) y producción (t). Los números entre paréntesis indican los cambios que se aplicarán a partir de 1 de enero 2013.

4 El gobierno japonés revisó los requisitos de datos de residuos, en función del volumen de producción y consumo de cada cultivo/producto, dentro de la revisión del sistema de registro de plaguicidas. Estos requisitos entrarán en vigor en 2014.

5 Tener en cuenta que no es posible ninguna reducción en dos ensayos en un país de la OCDE y que se requiere un mínimo de ocho ensayos para una presentación completa.

Apéndice XIII

**PRINCIPIOS DE LA PRUEBA DE MANN-WHINEY Y KRUSKAL WALLIS**

1. Prueba U de Mann-Whitney

La estadística de la prueba ( $U_1$  y  $U_2$ ) se calcula utilizando los resultados individuales de las dos poblaciones de residuos y luego la prueba estadística más pequeña se compara con un valor crítico tabulado ( $\alpha=5\%$ ). Cuando la estadística de prueba es menor o igual al valor tabulado, los dos valores de la mediana se considera que es similar.

La JMPR ha acordado combinar las poblaciones de residuos cuando las BPAs (GAPs) son similares y donde la prueba U sugiere que sus medianas son similares y utiliza la población combinada para la estimación de los niveles máximos de residuos y los valores de la STMR. Cuando las poblaciones son diferentes, sólo se utiliza la población que contenía el valor de residuos más alto válido para ambas estimaciones.

*Ejemplo: tebufenozide*

Poblaciones de residuos de mandarina y pulpa de naranja de Italia y España fueron comparadas usando la prueba U de Mann Whitney para determinar si las poblaciones son similares o diferentes.

Residuos en pulpa de mandarina: 0.069, 0.076, 0.082, 0.092, 0.14, 0.18 mg/kg

Residuos en pulpa de naranja: 0.021, 0.03, 0.04, 0.04, 0.05, 0.053, 0.11, 0.13, 0.13, 0.15 mg/kg

Los valores de la prueba estadística,  $U_1$  y  $U_2$ , son calculadas como:

$$U_1 = n_1n_2 + [n_1(n_1+1)]/2 - \Sigma R_1$$

$$U_2 = n_1n_2 + [n_2(n_2+1)]/2 - \Sigma R_2$$

Donde:

- $n_1$  y  $n_2$  son el número de puntos de datos en las poblaciones 1 y 2 respectivamente ( $n_1$  y  $\Sigma R_1$  son asignados al más pequeño cuando los tamaños son diferentes)
- $\Sigma R$  es la suma de rangos de los valores correspondientes

El cálculo para la Prueba U de Mann-Whitney es mostrada en la Tabla XIII.1

1. En una tabla, se enlistan todas las mediciones de menor a mayor. Utilice negrita o colores para distinguir entre los dos conjuntos de datos.

Tabla XIII.1 Ilustración de los cálculos para la prueba U

Residuos (mg/kg)	Rangos para mandarinas	Rangos para naranjas
0.021		1
0.03		2
0.04		3.5
0.04		3.5
0.05		5
0.053		6
<b>0.069</b>	7	
<b>0.076</b>	8	

Residuos (mg/kg)	Rangos para mandarinas	Rangos para naranjas
<b>0.082</b>	9	
<b>0.092</b>	10	
0.11		11
0.13		12.5
0.13		12.5
<b>0.14</b>	14	
0.15		15
<b>0.18</b>	16	
$\Sigma$ Rango	64	72
U valores	$U_1 = 17$	$U_2 = 43$
Valor crítico ( $n_1 = 6, n_2 = 10, \alpha_2 = 5\%$ )		11
$U_1 > 11$	Poblaciones similares	

- En una columna para cada población, coloque las filas correspondientes al lado de cada medición. Ligas o empates, se asigna el promedio de sus rangos, por ejemplo, para 0.04 los rangos son 3.5 y 3.5 en lugar de 3 y 4.
- Calcule la suma de los rangos para cada población.
- Calcule los valores U usando las ecuaciones de arriba ( $U_1 = 17; U_2 = 43$ ).
- Compruebe la exactitud del cálculo ( $U_1 + U_2 = n_1 n_2$ ).
- Compare el menor valor de U con el valor crítico tabulado (Apéndice XIII). El valor crítico es 11 ( $n_1 = 6, n_2 = 10$ ). A partir que  $U_1$  es mayor que 11, se concluye que las muestras probablemente provenían de poblaciones con la misma mediana.

Como el menor de  $U_1$  y  $U_2$  es mayor que el valor crítico de 11 se puede concluir que las poblaciones tienen distribuciones similares y se pueden combinar a los efectos de estimar un valor STMR. Esta conclusión tiene un efecto sobre el cálculo de la ingesta a largo plazo de los residuos, ya que los valores de la mediana de las poblaciones individuales fueron 0.087 mg/kg para la pulpa de naranja en vez de 0.079 mg/kg para la población combinada.

## 2. Prueba H de Kruskal-Wallis

La prueba H, Kruskal-Wallis asume que las muestras son tomadas de poblaciones continuas de forma similar, los errores en los valores individuales de residuos son independientes. Es aplicable para  $k$  muestras independientes, a condición de que los conjuntos de datos no son demasiado pequeños ( $\geq 4$ ). Para el propósito de la prueba, las muestras son independientes si se han llevado a cabo los ensayos supervisados en diferentes sitios.

La hipótesis nula,  $H_0$ , es que los  $k$  conjuntos independientes de las muestras se tomaron de la misma población de compuestos originales. La hipótesis alternativa es que las muestras provienen de diferentes poblaciones. Sin embargo, si la hipótesis nula es rechazada no sabemos si los valores de la mediana, la forma o la varianza de las poblaciones analizadas son diferentes.

El cálculo se ilustra en la Tabla XIII.2 con el ejemplo de los residuos de deltametrina en las hortalizas de hojas (JMPR 2002) y se realizó como sigue:

Los valores de los residuos pertenecientes a  $k$  conjunto de datos que consisten en valores de los residuos de  $N_i$  están marcados con diferentes colores y o letras para diferenciar los conjuntos de datos entre sí.

Tabla XIII.2 Ilustración de los cálculos para la prueba Kruskal-Wallis para comparación de múltiples muestras independientes

	Conjunto de datos de residuos independientes			Todos los residuos	Rangos corregidos	Números de rango corregidos para conjuntos de muestras			Ligas	T <sub>j</sub>
	Col rizada	Lechuga	Espinaca			Col rizada	Lechuga	Espinaca		
No de datos	8	10	16	34	34	8	10	16		
Suma de los rangos, R <sub>i</sub>					595	160	215.5	219.5	17	156
R <sub>i</sub> <sup>2</sup> /N <sub>i</sub>						3200	4644.02	3011.27		
	0.07	0.07	0.03	0.03	1.5			1.5	2	6
	0.08	0.12	0.03	0.03	1.5			1.5		
	0.1	0.13	0.04	0.04	3			3		
	0.11	0.15	0.06	0.06	4			4		
	0.32	0.18	0.08	0.07	5.5	5.5			2	6
	0.32	0.18	0.09	0.07	5.5		5.5			
	0.34	0.25	0.09	0.08	7.5	7.5			2	6
	0.39	0.26	0.1	0.08	7.5			7.5		
		0.29	0.1	0.09	9.5			9.5	2	6
		0.41	0.1	0.09	9.5			9.5		
			0.1	0.1	13	13			5	120
			0.14	0.1	13			13		
			0.17	0.1	13			13		
			0.2	0.1	13			13		
			0.5	0.1	13			13		
			1	0.11	16	16				
				0.12	17		17			
				0.13	18		18			
				0.14	19			19		
				0.15	20		20			
				0.17	21			21		
				0.18	22.5		22.5		2	6
				0.18	22.5		22.5			
				0.2	24			24		
				0.25	25		25			
				0.26	26		26			
				0.29	27		27			
				0.32	28.5	28.5			2	6
				0.32	28.5	28.5				
				0.34	30	30				
				0.39	31	31				
				0.41	32		32			
				0.5	33			33		
				1.0	34			34		

Combine los residuos procedentes de los conjuntos de datos *k* en un conjunto de datos que consta de datos de residuos  $N = \sum N_i$  y dispone los residuos en orden ascendente.

Determine el número de clasificación de residuos individuales (*r<sub>i</sub>* que dan el mismo rango para los mismos valores de los residuos (ligas) calcule la suma de los rangos (R<sub>i</sub>) para cada conjunto de datos.

Calcule la H estadística y el factor de corrección ( $C_f$ ) para las ligas.

$$H = \frac{12}{N(N+1)} \sum_{i=1}^k \left( \frac{R_i^2}{N_i} \right) - 3(N+1)$$

El valor calculado de H es 4.465

$$C_f = 1 - \frac{\sum_j T_j}{N^3 - N}$$

Donde  $T_j = t^3 - t$ , y este es el número de ligas. Por ejemplo, los valores residuales de 0.03 ocurren dos veces, así que  $t = 2$  y  $T_j = 2^3 - 2 = 6$ . Los valores de 0.1 ocurren 5 veces, así que  $t = 5$  y  $T_j = 5^3 - 5 = 120$ .

Calcular el valor  $H_c$  corregido:

$$H_c = \frac{H}{C_f}$$

Los valores calculados de  $C_f$  y  $H_c$  son 0.9960 y 4.4829, respectivamente

El valor  $H_c$  sigue  $\chi^2$  (chi cuadrado) la distribución con  $\nu = k-1$  grados de libertad. Si  $H_c \leq \chi^2_{0.05, \nu}$  mantienen la hipótesis nula, esto indica que las poblaciones de residuos probadas no son significativamente diferentes y se pueden combinar para la estimación de los niveles máximos de residuos y valores STMR.

Los valores críticos  $\chi^2_{0.05}$  son:

$\nu$	2	3	4	5	6
$\chi^2_{0.05}$	5.9915	7.8147	9.4877	11.0705	12.5916

En nuestro ejemplo  $\nu = 3-1=2$ , el valor crítico correspondiente es 5.99, por lo tanto podemos concluir que las tres poblaciones analizadas son significativamente diferentes uno de otros y se pueden combinar.

La realización de la prueba de Kruskal-Wallis se ve facilitada por una plantilla de Excel, que realiza los cálculos para 7 conjuntos de datos después de la inserción de los que componen los conjuntos de datos y la organización de los rangos corregidos para las ligas para cada conjunto de muestras.

Los rangos son corregidos para las ligas con exactitud si la suma de rangos corregidos es igual al número total de muestras.



VALORES CRÍTICOS PARA LA PRUEBA U DE MANN-WHITNEY EN  $A_2=0.05$

$n_1$  y  $n_2$  son el número de puntos de datos en los datos de residuos fijos 1 y 2, respectivamente, en donde  $n_1$  es el más pequeño cuando los tamaños de la muestra son diferentes. Si las estadísticas  $U_1$  calculada es mayor que el valor crítico tabulado, indica que las muestras probablemente provenían de poblaciones con la misma mediana. (Las dos poblaciones no son diferentes).

$n_1$	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
$n_2$																							
4	-	0																					
5	0	1	2																				
6	1	2	3	5																			
7	1	3	5	6	8																		
8	2	4	6	8	10	13																	
9	2	4	7	10	12	15	17																
10	3	5	8	11	14	17	20	23															
11	3	6	9	13	16	19	23	26	30														
12	4	7	11	14	18	22	26	29	33	37													
13	4	8	12	16	20	24	28	33	37	41	45												
14	5	9	13	17	22	26	31	36	40	45	50	55											
15	5	10	14	19	24	29	34	39	44	49	54	59	64										
16	6	11	15	21	26	31	37	42	47	53	59	64	70	75									
17	6	11	17	22	28	34	39	45	51	57	63	69	75	81	87								
18	7	12	18	24	30	36	42	48	55	61	67	74	80	86	93	99							
19	7	13	19	25	32	38	45	52	58	65	72	78	85	92	99	106	113						
20	8	14	20	27	34	41	48	55	62	69	76	83	90	98	105	112	119	127					
21	8	15	22	29	36	43	50	58	65	73	80	88	96	103	111	119	126	134	142				
22	9	16	23	30	38	45	53	61	69	77	85	93	101	109	117	125	133	141	150	158			
23	9	17	24	32	40	48	56	64	73	81	89	98	106	115	123	132	140	149	157	166	175		
24	10	17	25	33	42	50	59	67	76	85	94	102	111	120	129	138	147	156	165	174	183	192	
25	10	18	27	35	44	53	62	71	80	89	98	107	117	126	135	145	154	163	173	182	192	201	211



## Apéndice XIV

### **ADJUNTOS ELECTRÓNICOS<sup>1</sup>**

XIV.1 Annex to Appendix VII. Template for summarising supervised residue trials data.xlsx

XIV.2 Guidance IESTI 2014.pdf

XIV.3 IESTI calculation15model\_final.xlsx

XIV.4 IESTI data overview.xlsx

XIV.5 IEDI calculation02\_17 cluster diet.xlsx

XIV.6 OECD MRL calculator\_multiple.xlsx

XIV.7 OECD MRL calculator\_single compound.xlsx

XIV.8 OECD MRL Calculator White paper.pdf

XIV.9 OECD MRL Calculator User Guide.pdf

XIV.10 OECD feed calculatorV1\_5.xlsx

XIV.11 Kruskal Wallis test\_explanation

XIV.12 Kruskal\_Wallis calculation spreadsheet

<sup>1</sup>: The files can be downloaded from:

[www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Manual/Electronic\\_attachments.zip](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Manual/Electronic_attachments.zip)



## ÍNDICE TEMÁTICO

### A

abreviaciones, 162, 236  
 alimentación animal, 133, 211  
 alimentación de animales de granja, 190, 208, 242, 257  
 alimento manufacturado, 61  
 alimento manufacturado (de un solo ingrediente), 171  
 alimento manufacturado (de varios ingredientes), 169  
 alimento procesado, 170  
 alimentos de animales, 130  
 alimentos procesados, 61  
 almacenamiento en congeladores, 196  
 análisis de residuos, 206, 242, 245  
 animal de granja  
 estudio de alimentación, 28  
 aves de corral, 29

### B

BPA, 31, 47, 55, 69, 80, 87, 94, 100, 102, 103, 105, 106, 111, 112, 118, 166, 167, 168, 171, 246, 249, 252, 284, 285, 292, 293  
 casos especiales, 45  
 información, 46, 48  
 nacional, 42, 111  
 resumen, 43, 44, 47  
 BPAs, 103, 299  
 Buenas Prácticas Agrícolas, 42, 167

### C

cálculo de la ingesta alimentaria a largo plazo, 289, 290  
 carne, 90, 116, 120, 121, 131, 132, 133, 142, 190, 191, 203, 204, 224, 290  
 cBPA, 24, 42, 50, 56, 63, 95, 109  
 clima, 111  
 coeficiente de partición octanol-agua, 89  
 compuesto de revision periódica, 47  
 concentración mediana de residuos de ensayos supervisados, 139, 171  
 consumo de piensos, 121  
 contaminación, 184  
 convierta las unidades no métricas al sistema métrico, 233  
 cultivo  
 transgénico, 82  
 cultivo menor, 114  
 cultivo principal, 56, 77, 114, 115  
 cultivos menores, 107, 114  
 cultivos no transgénicos, 25  
 cultivos principales, 104, 115

### D

datos de monitoreo, 118, 119, 120, 257

datos de residuo subrayado, 250  
 Datos de residuos de plaguicida  
 cifras significativas, 58  
 definición de residuo - cumplimiento, 260  
 definición de residuo - evaluación de riesgo, 260  
 definición de residuo - varios componentes, 136, 260  
 definición de residuo para la estimación de la ingesta alimentaria, 166  
 definición de residuos para el cumplimiento, 166  
 descripción de grasa, 71  
 descripción del cultivo, 111  
 deseable, 166  
 Despojos comestibles, 132  
 destino ambiental, 20, 30, 206, 242, 245  
 datos requeridos, 30  
 diagrama de flujo del procesamiento, 253  
 directorio de datos, 14, 205, 206  
 dosis de aplicación, 165, 285  
 dosis de referencia aguda, 93, 139, 146, 162, 165  
 DRA, 93, 107, 139, 146, 165, 239, 262, 265, 266

### E

eficiencia de extracción, 37  
 empacado y almacenamiento de muestras, 193  
 en o cerca del LC, 135  
 encuestas selectivas de campo, 72  
 ensayos supervisados, 38, 47, 50, 51, 52, 55, 72, 93, 94, 110, 111, 112, 122, 163, 167, 168, 171, 206, 246, 248, 249, 250, 252, 261  
 en animales de granja, 130  
 independientes, 100  
 número, 54  
 resumen, 59  
 tamaño de la parcela, 52  
 ensayos supervisados - resumen de datos, 284  
 equivalencia de plaguicidas técnicos, 152  
 especificaciones de plaguicidas, 152  
 estabilidad de almacenamiento  
 congelador, 38  
 porcentaje restante, 39  
 estabilidad de los residuos de plaguicidas, 245  
 estudio de alimentación  
 animales de granja, 68, 70  
 ganado, 68  
 estudios críticos de apoyo, 62, 63, 166, 243  
 estudios de alimentación  
 ganado, 67  
 estudios de alimentación en animales de granja, 256  
 estudios de campo selectivos, 75  
 estudios de cultivos de rotación, 27, 206  
 estudios de declino, 184  
 estudios de enlace, 56  
 estudios de procesamiento  
 objetivos, 63  
 etapa de crecimiento, 53  
 etapa de crecimiento del cultivo, 49  
 etiqueta, 46, 47, 98, 106, 111, 113, 195, 207, 246

evaluación de datos de residuos, 93  
evaluación de residuos – formato para referencias, 257  
evaluación de riesgos alimentarios, 262  
exactitud de medición, 165  
expediente de datos, 13  
explicación, 242  
expresión de los límites máximos de residuos, 133  
expresión de residuos, 248

## F

factor de procesamiento, 62, 63, 116, 170  
factor de reducción, 170  
factor de variabilidad, 143, 144, 148  
factores de procesamiento, 32, 63, 66, 67, 116, 254, 260  
formato de documentos de la JMPR, 235  
formato de evaluación, 259  
formato de evaluación de residuo, 240  
formato de recomendaciones, 262  
formato de tablas en documentos de la JMPR, 235  
formato de un documento borrador de monografía, 240  
formulaciones de plaguicida comparabilidad, 99  
formulaciones de plaguicidas, 173  
forraje y pienso, 114  
frutas y hortalizas, 113

## G

glosario de términos, 165  
granos y semillas, 114  
grasa recortable, 71  
Grupo Básico de Evaluación de la OMS, 163  
grupos de cultivo, 111

## H

hoja de cálculo de la ICPEI, 147  
hojas de cálculo de ingesta, 141  
huevos, 133

## I

ICPEI, 167  
ICPEI ejemplo, 290  
IDA, 66, 142, 165, 169, 239, 264, 289  
IDAs, 239  
IDEI, 140, 167  
identidad, 243  
IDMT-IEDI ejemplo, 289  
IEDI ejemplo, 288  
impurezas relevantes, 152  
incertidumbre de los resultados analíticos, 153  
información requerida, 171, 172, 263  
Informes de la JMPR, 239  
ingesta a corto plazo estimada internacional, 168  
ingesta alimentaria a corto plazo, 51, 143  
ingesta alimentaria a largo plazo, 143  
ingesta alimentaria estimada a corto plazo, 146  
ingesta diaria a corto plazo, 265  
ingesta diaria a largo plazo, 140

ingesta diaria estimada internacional, 142, 167  
ingesta diaria tolerable provisional, 170  
ingrediente activo  
especificaciones, 151  
pureza, 151  
intervalo pre-cosecha, 25, 49, 85, 95, 111, 163  
isótopo  
marcador, 21

## J

JMPR – reportes generales, 239

## L

la ingesta alimentaria a corto plazo excede la IDA, 149  
la ingesta alimentaria a largo plazo excede la IDA, 149  
LC, 27, 33, 41, 73, 119, 140, 168, 245, 248, 249, 253, 260, 263, 290  
LD, 168  
leche y productos lácteos, 132  
límite de cuantificación, 168  
límite de determinación, 168  
Límite Máximo de Residuos, 168  
límite máximo de residuos extraños, 72, 166  
liposolubilidad, 129  
Lista Prioritaria, 209  
LMR, 9, 32, 47, 57, 81, 86, 93, 94, 95, 168, 239  
carne, 91  
en\_sobre especias, 74  
extrapolación, 71  
grupo de producto, 103  
para cultivos de rotación, 27  
para especias, 75  
para usos nuevos y modificados, 48  
LMR temporal, 171  
LMRE, 72, 74, 116, 120, 166, 171  
LMREs, 119  
LMRET, 171  
LMRs, 41, 47, 58, 62, 93, 105, 107, 116, 133, 134, 140, 158, 166, 168, 169, 172, 175, 180, 204, 209, 231, 261, 262  
LMRT, 171

## M

manipulación de la muestra, 183  
máximo nivel de residuo, 110  
menos que el LC, 260  
metabolismo, 21, 22, 26, 29, 89, 102, 103, 107, 113, 119, 130, 132, 157, 166, 206, 230, 238, 242, 243, 244, 245, 258  
cultivo transgénico, 25  
de animales de granja, 28  
de rumiantes, 29  
del ganado, 29  
en animales, 20, 24, 68  
en cultivo de rotación, 27  
en cultivos, 25  
en cultivos de rotación, 25, 27  
en la planta, 52  
en plantas, 20, 24, 66, 68  
estudio, 21, 22, 23, 25, 37  
uso post-cosecha, 60  
metabolismo animal, 244

metabolismo de la planta, 244  
 método analítico  
 desarrollo, 38  
 especias, 75  
 para ensayos supervisados, 80  
 recuperación, 39  
   para corrección, 58  
 valores de recuperación, 58  
 método de análisis regulatorio, 170  
 método de muestreo, 182  
 métodos analíticos, 32, 35, 206, 245  
 criterio de desempeño, 34  
 cumplimiento, 33, 35  
 validación, 33  
 métodos de muestreo, 182  
 muestra  
 almacenamiento, 39  
 muestras control, 184  
 muestreo  
 especias, 74  
 de hierbas, especias, 190  
 método Codex, 72  
 Muestreo  
 métodos, 57  
 muestreo de bulbos, raíces y tubérculos, 186  
 muestreo de cereales, 189  
 muestreo de cultivos de forraje y alimento para  
 animales, 189  
 muestreo de frutas, 185  
 muestreo de frutas y hortalizas en empacadoras,  
 193  
 muestreo de otros vegetales, 188  
 muestreo de productos almacenados, 192  
 muestreo de productos procesados, 192

## N

naturaleza de las muestras de grasa, 70  
 nivel de referencia, 138, 167  
 nivel máximo de residuos, 168  
 nuevo compuesto, 4, 72, 169, 264

## P

Panel de Expertos de la FAO, 4, 24, 163  
 para trabajos o información posterior, 262  
 patrón de uso, 42, 209, 242, 246  
 perfil toxicológico, 152  
 periodo de espera o retención, 49  
 Pesos unitarios de alimentos, 147  
 PHI, rango, 97  
 plaguicida, 169  
 Plaguicida  
 dosis de aplicación, 49, 59, 96, 110  
 etiqueta, 26, 27, 29, 37, 43, 46, 47, 71  
   aprobado, 48  
   dosis máxima, 53  
   PHI, 53  
   propuesta, 43  
   registrado, 42  
 formulación, 54, 55  
   coadyuvante, 54  
   Sistema de código, 48  
 formulaciones, 19, 99  
 ingrediente activo puro, 19  
 material técnico, 19  
 método de aplicación y número, 110

número de aplicaciones, 99  
 número de tratamientos por temporada, 49  
 productos de degradación, 62  
 re-registro, 47  
 uso seguro autorizado, 42  
 usos aprobados, 42  
 Plaguicida ingrediente activo  
 identidad, 18  
 propiedades físicas y químicas, 19  
 Plaguicidas  
 liposoluble, 89, 133  
 liposolubles, 131, 133, 134  
 propiedades físicas y químicas, 119  
 Po, 134  
 PoP, 134  
 porción del producto agrícola fresco, 197  
 presidente, 240  
 principio de proporcionalidad, 96  
 procedimiento de revisión periódica, 180  
 procesamiento, 116, 252  
   naturaleza del residuo, 64  
   productos representativos, 66  
   producto agrícola fresco, RAC, 61  
   producto alimenticio secundario, 171  
   producto de alimentación primaria, 169  
   producto de alimenticio primario, 170  
   producto procesado, 252  
   productos de origen animal, 130  
   productos derivados comestibles, 166  
   productos lácteos, 134  
   propiedades físicas y químicas, 30, 206, 243  
 prueba estadística, 103  
 prueba H de Kruskal-Wallis, 95, 103, 300  
 Prueba U de Mann-Whitney, 95

## R

RA, 93, 143, 167, 239  
 radiovalidación, 22  
 RA-P, 167  
 recepción y manipulación de la muestra, 95  
 redondeo, 102  
 redondeo de datos, 250  
 Reevaluación periódica, 175  
 relator, 240  
 residuo  
   estabilidad de almacenamiento  
     en diversos productos, 41  
   estabilidad de almacenamiento en productos  
     animal, 41  
 Residuo de plaguicida  
   estudios de disipación, 51  
   residuo más alto, 167  
   residuo más alto – producto procesado, 144, 167  
 Residuo más alto (RA), 50  
 Residuos de plaguicida, 169  
   análisis, 32  
   comparación con los LMRs, 153  
   conjugado, 87  
   datos de monitoreo, 73, 74  
     presentación, 74  
   definición  
     compuesto marcador, 82  
   definición, 81  
   evaluación de riesgo, 79  
   ingesta alimentaria, 79  
   varios componentes, 80

definición  
    cumplimiento, 85  
definición nacional, 77  
destino en el almacenamiento y procesamiento,  
    60  
en alimentación animal, 59, 130  
en alimento procesado, 61  
en partes comestibles y no comestibles, 59  
en productos de origen animal, 121  
esencialmente cero, 102  
expresión, 59, 85  
extrapolación, 114  
liposoluble, 70, 89, 132  
molécula indicadora, 80  
niveles de plateau  
    en carne, leche y huevos, 69  
población de datos, 102  
por debajo del LC, 51, 63, 102  
productos de transformación, 80  
resultados de monitoreo, 75  
resultados de réplicas, 101  
significativo, 64  
solubilidad, 62  
solubilidad en agua, 64  
solubilidad en grasa, 68, 81  
unido, 87  
variabilidad, 111  
residuos en alimentación animal, 166  
residuos en leche, 130  
residuos esencialmente cero, 140  
residuos extraños, 134  
restricciones de pastoreo, 49  
resultados de monitoreo, 118  
resumen de BPA, 246  
resumen de la BPA, 285  
Revisión periódica, 47, 175  
revisión por pares, 240

riesgo alimentario agudo, 143  
rumiantes, 29

## S

sistema de registro, 42  
STMR, 50, 93, 122, 127, 128, 129, 142, 146, 166,  
    171, 224, 239, 249, 252, 254, 260, 261, 262,  
    282, 289, 299  
STMR-P, 117, 171  
STMRs, 95, 140, 261, 264

## T

Tabla BPA - post-cosecha, 45  
tabla de interpretación, 100  
tablas ICPEI, 146  
table de BPA - post-cosecha, 247  
tamaño de la porción grande, 143  
tasa de violación, 121  
transporte de muestras, 194  
tratamientos directo al animal, 45, 71, 129, 131,  
    134, 247, 256

## U

umbral de preocupación toxicológica (TTC), 82  
unidad de peso, 144  
uso máximo registrado, 95  
uso seguro autorizado, 167

## V

valor atípico, estadístico, 102  
valores atípicos, 120



La FAO publicó en 1997 la primera versión de este manual sobre la presentación y evaluación de datos sobre residuos de plaguicidas para la estimación de los límites máximos de residuos en alimentos y piensos, con el objetivo de consolidar los procedimientos utilizados por el Grupo de expertos de la FAO de residuos de plaguicidas. El Manual de la FAO fue revisado en el 2002 y en el 2009, incorporó información adicional del Informe de la JMPR de 1997-2009. Desde entonces, ha habido muchos acontecimientos en el proceso de evaluación científica de la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), administrada por la FAO y la Organización Mundial de la Salud. El presente manual incorpora toda la información y principios pertinentes que la JMPR utiliza actualmente para estimar los límites máximos de residuos (LMR), la concentración mediana de residuos en ensayos supervisados (STMR) y el riesgo alimentario de los residuos de plaguicidas. El manual se revisará y actualizará constantemente a la luz de la experiencia adquirida y de la evolución de la evaluación de los datos sobre residuos. Su objetivo es también mejorar la comunicación entre el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y sus países miembros y otros participantes en el CCPR y explicar los procedimientos que está adoptando el Grupo de la JMPR de la FAO.

ISBN 978-92-5-309133-1 ISSN 1014-1227



9 7 8 9 2 5 3 0 9 1 3 3 1

I5452ES/1/02.17