

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 10 (ii) del programa**

**CX/PR 08/40/11  
Diciembre de 2008**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**

**40ª reunión**

**Hangzhou (China), 14-19 de abril de 2008**

### **LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN LA LECHE Y LA GRASA DE LA LECHE**

(Preparado por Australia)

#### **Introducción**

El Codex recomienda que los límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas liposolubles en la leche se expresen en base a la leche entera, suponiendo que todos los tipos de leche contienen un 4% de grasa. Para un "producto de leche" con un contenido de grasa inferior al 2%, el LMR aplicado debería ser la mitad del especificado para la leche. El LMR para "productos de leche" con un contenido de grasa de un 2% ó más debería ser 25 veces el LMR especificado para la leche, expresado en base a la grasa. Los LMR en la leche para plaguicidas liposolubles a que se aplica lo anterior se indican mediante la letra "F".

Los países miembros no reconocen todos este enfoque. Es más, el enfoque da lugar a una sobrestimación de los residuos en la grasa de la leche de los plaguicidas de liposolubilidad intermedia, donde la mayor proporción de residuos podría estar presente en la porción no grasa de la leche. Por ejemplo, si la proporción de concentraciones de residuos entre las fases grasas y acuosas de la leche que contienen un 4% de grasa es de 24:1, la masa del residuo estará dividida por igual entre las porciones grasas y acuosas de la leche.

Como respuesta, la JMPR de 2004 decidió que un enfoque más simple para los plaguicidas liposolubles sería establecer LMR aparte para la leche entera y para la grasa de la leche cuando se disponga de suficientes datos. La JMPR propuso que «*por motivos de aplicación, se puede hacer una comparación del residuo en la grasa de la leche con el LMR para la (grasa de la) leche o bien del residuo en la leche entera con el LMR para la leche*» (Informe de la JMPR de 2004, Consideración general 2.7).

#### **Debate**

La JMPR reconoció que podía haber problemas asociados al enfoque de establecer LMR aparte para la leche entera y para la grasa de la leche, si por motivos de aplicación, una medición de la concentración de residuos en la grasa de la leche se compara con el LMR para la grasa de la leche. El problema surge para plaguicidas con liposolubilidad intermedia si la grasa de la leche sometida a prueba no está separada físicamente de la leche. Por ejemplo, si se utilizara extracción disolvente de la leche entera para obtener la grasa de la leche para someter a prueba, los residuos de plaguicidas se extraerían también de la fracción acuosa de la leche dando lugar a mediciones excesivas en la grasa de la leche.

El spinosad es un plaguicida de liposolubilidad intermedia con LMR de 5 mg/kg en la grasa de leche y 1 mg/kg en la leche entera. Los datos muestran que por término medio la concentración de spinosad en la nata

(crema) (50% de grasa) es unas 4,2 veces la concentración en la leche entera. Si se examina una muestra que contiene residuos del plaguicida de 0,3 mg/kg en la leche entera que contiene 4% de grasa de leche, se obtendrán resultados analíticos diferentes dependiendo de la forma en que se analice la leche:

- Si se utilizó extracción disolvente para obtener la grasa de la leche a someter a prueba es probable que con la grasa se extrajeran todos los residuos presentes en la leche y el nivel de residuos medido sería de unos 7,5 mg/kg, que es muy superior al LMR para la grasa de la leche.
- Si se analizó leche entera y se comparó con el LMR para la leche entera, cabría esperar que el resultado analítico fuera de 0,3 mg/kg, que es inferior al LMR para la leche entera.
- Si se analizó grasa separada físicamente y se comparó con el LMR para la grasa de la leche, cabría esperar que el resultado analítico fuera de 1,26 mg/kg para la nata (crema) separada que tiene el 50% de agua y 2,52 mg/kg para el 100% de grasa de leche, que es inferior al LMR para la grasa de la leche.

Teniendo en cuenta esta posible confusión, se argumentó que sería de utilidad si el Codex proporcionara un consejo normativo con respecto a un método eficiente para la separación física de la grasa de la leche de la leche entera a escala de laboratorio. Durante los últimos dos años el Grupo Especial de Trabajo sobre Métodos de Muestreo y Análisis del CCPR intentó abordar esta cuestión y pidió dos veces a los Gobiernos nacionales información sobre las prácticas actuales para la determinación analítica de plaguicidas liposolubles en la leche y la grasa de la leche. Prácticamente ninguno de los métodos descritos hasta ahora en respuesta a las circulares<sup>1</sup> es apropiado para separar la grasa de la leche sin extraer también los residuos de la porción no grasa de la muestra. Esto demuestra que a muchas autoridades no se les ha ocurrido todavía apreciar las cuestiones técnicas que implica.

Podría ser mejor abordar esta cuestión de forma diferente. La posible cuestión normativa indicada anteriormente no surgirá si, independientemente de la liposolubilidad de un plaguicida, por motivos normativos (y de supervisión) se somete a prueba leche entera y el resultado se compara con el LMR para la leche entera. Esta propuesta se podría implementar efectivamente añadiendo una nota apropiada junto al LMR para la leche entera en todos los casos en que se han establecido LMR tanto para la leche entera como para la grasa de la leche. La redacción propuesta para una nota apropiada sería: *«por motivos de supervisión y normativos, se analizará la leche entera y el resultado se comparará con el LMR para la leche entera.»*

Esta propuesta está en consonancia con la clasificación del Codex de alimentos y piensos, y servirá para enfatizarla, que dice que para la leche la porción del producto a que es aplicable el LMR y que es analizado es el producto entero. La propuesta logra también armonización con el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRMVA) con respecto a residuos en la leche entera<sup>2</sup>.

El Codex tiene motivos para continuar estableciendo LMR para plaguicidas liposolubles en la grasa de la leche, puesto que la intención de estos LMR es incluir los productos lácteos elaborados donde los residuos podrían ser más altos que para la leche entera. Los LMR para los productos lácteos pueden calcularse en base a los LMR para la leche entera y la grasa de la leche, teniendo en cuenta el contenido de grasa del producto y la contribución de los residuos de la fracción no grasa del producto.

Con el tiempo sería posible sustituir los LMR que tienen la anotación F por valores aparte para la leche entera y para la grasa de la leche. Los datos necesarios para establecer LMR aparte para la grasa de la leche y para la leche entera se especifican en las directrices de la OCDE para la generación de datos de prueba como parte del proceso de registro y el establecimiento de LMR para nuevas sustancias químicas. Quienes efectúan el registro son conscientes de estos requisitos de los datos y los procesos mediante los cuales deben obtenerse.

## Recomendaciones

1. Para regular y supervisar los residuos de plaguicidas liposolubles en la leche en que se han establecido LMR para la leche entera y para la grasa de la leche, analizar la leche entera y comparar

<sup>1</sup> Circular CL 2006/9-PR y CL 2007/15-PR

<sup>2</sup> Actualmente el CCRVDF no examina los residuos en los productos procesados.

el resultado con LMR del Codex para la leche entera.

2. Que el CCPR acuerde pedir a la JMPR que añada una nota apropiada a tal efecto junto con el LMR para la leche entera en todos los casos en que se han establecido LMR tanto para la grasa de la leche como para la leche entera: *«por motivos de supervisión y normativos, se analizará la leche entera y el resultado se comparará con el LMR para la leche entera.»*