



¿Cómo se fijan los LMR?

Los Límites Máximos de Residuos de productos fitosanitarios se establecen inicialmente sobre las conclusiones de un informe de evaluación del riesgo elaborado por un Estado Miembro de la UE en base a la metodología de análisis del riesgo. Se identifican cuatro partes fundamentales:

- 1. Identificación del factor de peligro.**- Información acerca de la estructura química y propiedades de la sustancia química. Conlleva también la definición del residuo marcador que será analizado por los laboratorios.
- 2. Caracterización del factor de peligro.**- Los ensayos toxicológicos de la sustancia activa en cuestión permiten fijar ciertos parámetros como la Ingesta diaria admisible (IDA) y, en su caso, la Dosis de referencia aguda (DRfA).
- 3. Determinación de la exposición.**- Resulta de la combinación de la información de los ensayos de residuos supervisados que revelan la concentración de residuos que puede aparecer en un cultivo tratado con un plaguicida bajo determinadas condiciones de uso (Buena Práctica Agrícola crítica), con la utilización de apropiados modelos de dieta que determinan la ingesta diaria estimada del residuo fitosanitario de la población europea, incluyendo información extraída de encuestas alimentarias de consumidores extremos o especialmente vulnerables (por ejemplo, niños). En resumen, sería ¿Qué concentración de residuos aparece en el alimento como consecuencia de la aplicación? multiplicado por ¿Qué cantidad ingerimos ese alimento?

Se define la **BUENA PRÁCTICA AGRÍCOLA CRÍTICA** como aquella de la que se espera la mayor concentración de residuos en los alimentos. Se barajan varios parámetros como la dosis máxima de aplicación; mayor número de aplicaciones; aquellas condiciones en las que se precisa más caldo, o la selección de la variedad de producto agrícola dentro de un grupo-especie que más precise el producto fitosanitario (más vulnerable), por citar algunos ejemplos.

Por otro lado, es necesario mencionar que para conocer la exposición hipotética de la población a los residuos detectados, se utiliza como herramienta el llamado MODELO EFSA PRIMo (pesticidas residues intake model) rev 2 (<http://www.efsa.europa.eu/en/mrls/mrlteam.htm>) que no es más que una hoja de cálculo confeccionada por la **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)** que contiene información sobre las dietas de niños y adultos (incluidos los consumidores extremos como vegetarianos) de diferentes EE MM, permitiendo una evaluación del riesgo tanto agudo como crónico. Así pues, si bien, anteriormente al Reglamento europeo sólo se tenía en cuenta la dieta española, ahora al tratarse de LMRs armonizados a nivel europeo, se consideran varias dietas europeas, incluida la española.

- 4. Caracterización del riesgo.**- Como paso final en la fijación de los LMRs, se cruzan los niveles de residuos resultantes de la aplicación solicitada con los parámetros toxicológicos de la sustancia activa, de manera que si no se supera la IDA (Ingesta diaria admisible) ni la DRfA (Dosis de referencia aguda), se podría admitir los LMRs propuestos y continuar el proceso de establecimiento de LMRs previsto en el Reglamento 396/2005.

A continuación, el informe de evaluación de riesgo al consumidor con la propuesta de LMR firmada por uno de los Estados Miembros es enviado a la EFSA, tal y como se anuncia en el artículo 10 del Reglamento 396/2005, la cual evaluará la documentación, recibiendo comentarios de los demás EE MM y emitirá un dictamen público motivado en particular sobre los riesgos para el consumidor y, en su caso, para los animales, asociados a la fijación, modificación o supresión de un LMR. El dictamen favorable de la EFSA se convierte en aval de seguridad alimentaria para todos los consumidores de la UE.

Este nuevo LMR aparecerá publicado en un Reglamento europeo, y podrá consultarse con facilidad en la base de datos que a tales efectos ha elaborado la Comisión Europea (http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)

El último paso, en el caso de una solicitud de uso de un producto fitosanitario a base de esta sustancia activa en nuestro país, será la autorización y el registro del nuevo uso del plaguicida por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del MAGRAMA.

<http://www.mapa.es/es/agricultura/pags/fitos/registro/menu.asp>

Este sistema se ha revelado como muy apropiado para evaluar el riesgo para los consumidores asociados al empleo de productos fitosanitarios, a la vez que permite a las autoridades de control oficial verificar el cumplimiento del principal requisito de la legislación alimentaria: sólo comercializar alimentos sanos y seguros para los consumidores.



¿QUIÉN ES QUIÉN EN LA FIJACIÓN DE UN LMR?

Si bien las solicitudes de LMRs se tramitan mediante un procedimiento europeo, la autorización-registro de productos fitosanitarios continúa siendo competencia de los Estados miembros para poder atender así a particularidades de su clima-región...etc.

- Las autoridades competentes nacionales de los EE MM son responsables, entre otras funciones, de la evaluación del riesgo para el consumidor asociado a tal medida (AECOSAN), así como del registro del uso del producto fitosanitario (MAGRAMA). Asimismo están encargados del control y de la aplicación de estos LMRs (CC AA). El [Real Decreto 971/2014](#) establece el procedimiento de evaluación en España.
- La Comisión Europea fija los LMR de todos los alimentos y piensos, en base al informe de evaluación de riesgo al consumidor de EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), y previa consulta a los Estados miembros a través del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

Por último, recordar que los fabricantes de los productos fitosanitarios tienen la responsabilidad de garantizar que los productos comercializados cumplen con las especificaciones marcadas en la autorización, que los agricultores tienen la obligación de cumplir con los requisitos indicados en las etiquetas de los productos y que los importadores son los responsables de garantizar el cumplimiento con los LMRs ya fijados.

¿POR QUÉ SE FIJAN EN LA NORMATIVA EUROPEA LMRs DE SUSTANCIAS ACTIVAS CUYO USO NO ESTÁ PERMITIDO EN LA UE?

En primer lugar merece la pena separar el ámbito de aplicación de las dos principales normas en juego que, aunque están muy relacionadas entre sí, son independientes:

- El [Reglamento \(UE\) Nº 1107/2009](#) que sustituye a la Directiva 91/414/CE regula la comercialización y uso de los productos fitosanitarios. Una sustancia activa se puede usar en la UE para fabricar un producto fitosanitario si está incluida en el anexo I de dicho Reglamento. La autorización para la comercialización y uso de los productos fitosanitarios en España es concedida por la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino.
- El [Reglamento \(UE\) Nº 396/2005](#) es una norma de Salud Pública que recoge los LMRs de sustancias activas en los alimentos como consecuencia del uso de productos fitosanitarios. Esta es la norma que debe aplicarse para asegurar la protección de los consumidores de tales alimentos.

El Reglamento 1107/2009 establece varias condiciones que deben cumplirse para autorizar el uso de productos fitosanitarios en la UE (valoración de efectos medioambientales, ecotoxicológicos, seguridad del operador, seguridad alimentaria y eficacia).

Pues bien, si una sustancia no se autoriza en la UE por cualquiera de las razones distintas a los residuos, véase medioambientales o ecotoxicológicas (contaminación aguas subterráneas, efectos en flora y fauna, invertebrados...etc), de eficacia o de seguridad al operador, sus residuos (los LMRs) deben ser igualmente evaluados, fijándose en unos valores totalmente seguros para el consumidor (Artículo 12.1 del Reglamento 396/2005). La evaluación de esta misma sustancia activa en otra región del planeta con sus particulares características climáticas, sistemas de aplicación o práctica agrícola puede resultar, sin embargo, en la autorización de su uso en esos países terceros.

Los alimentos que cumplen dichos LMRs y que no presentan ningún riesgo para los consumidores, pueden ser legalmente comercializados (también importados) sin que exista un motivo sanitario para prohibir su puesta en el mercado. El razonamiento esgrimido es coherente con el contexto internacional en el que se integra la UE: miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), [Codex Alimentarius](#), Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCDE) entre otras... Este procedimiento es conocido como "tolerancia a la importación", y se define en el art. 3 g) del Reglamento (CE) Nº 396/2005.

Como contrapartida a las obligaciones de la UE en organismos internacionales es interesante también mencionar que esta fuente sirve también para la incorporación inmediata de LMR fijados por la Comisión del *Codex Alimentarius*, una organización conjunta FAO/OMS. Estos límites son incluidos en el Reglamento 396/2005 con la excepción de los considerados no seguros para algún segmento de la población en la UE, tras una evaluación de



riesgo realizada siguiendo estándares europeos, y para los que la Unión Europea ha expresado su reserva a dicha organización.