



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Evaluación de riesgo acumulativo

29/04/2020

El marco legislativo en materia de residuos de plaguicidas se encuentra establecido en el *Reglamento (CE) Nº 396/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los límites de residuos de plaguicidas (LMR) en alimentos y piensos de origen animal y vegetal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (Diario Oficial de la Unión Europea serie L70 del 16.03.05).*

Según el artículo 14.2 b) de dicho Reglamento la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) deberá tener en cuenta a la hora de proponer la fijación de un LMR seguro para los consumidores los posibles efectos acumulativos y sinérgicos conocidos de las sustancias activas, *“siempre y cuando se disponga de los métodos para evaluar dichos efectos”*.

La evaluación del riesgo acumulativo es, por tanto, aquella que tiene en cuenta los posibles riesgos que se desprenden de la presencia simultánea de diferentes residuos en un mismo alimento. El desarrollo de una metodología de estudio adecuada, junto con el establecimiento de los factores de transformación del anexo VI son los dos grandes asuntos pendientes en la implementación del Reglamento (CE) Nº 396/2005. Si bien, actualmente, dicha metodología no ha sido completamente desarrollada, en el seno de la UE se está trabajando, desde hace más de diez años, desde la Comisión europea en colaboración con los Estados miembros de la UE, la EFSA, el Instituto Nacional Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM) y diferentes colaboradores científicos independientes se ha estado trabajando en el desarrollo de una metodología para tener en cuenta estos efectos acumulativos.

Esta metodología se basa en la suposición de que los productos fitosanitarios que causan los mismos efectos tóxicos en los tejidos, órganos y sistemas fisiológicos pueden producir toxicidad conjunta y acumulativa, incluso si no tienen modos de acción similares. Se establecen los llamados grupos de plaguicidas de evaluación acumulativa (CAGs), que incluyen aquellos que presentan efectos toxicológicos comunes.

Los CAGs se forman mediante la identificación de los plaguicidas que producen efectos tóxicos similares en un órgano o sistema específico y la metodología consta de cuatro etapas:

- 1) La identificación de los efectos tóxicos específicos y sin ambigüedades que puedan afectar negativamente a un órgano o sistema humano. Esta etapa es conocida como la identificación del peligro.
- 2) La caracterización de los peligros que describe la naturaleza exacta de este efecto adverso en órganos específicos.
- 3) La recopilación de datos sobre los indicadores que apuntan a un efecto tóxico específico en un órgano/sistema.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

- 4) La agrupación de los plaguicidas que presentan un efecto toxicológico similar en grupos de evaluación de riesgo acumulativo en órganos o sistemas.

Este enfoque requiere una valoración científica experta, ya que implica el análisis y la interpretación de grandes volúmenes de datos complejos.

En el siguiente cronograma se pueden observar la evolución del trabajo realizado en esta materia desde sus comienzos el año 2006 y que ha permitido la publicación por parte de la EFSA en el año 2020 los dos primeros informes de evaluación de riesgo acumulativo:

➤ **(2006-2013).- Desarrollo metodología para plaguicidas:**

- Mandato de la Comisión a EFSA para desarrollar un método de evaluación. (2006).
- Primera Opinión científica de EFSA: (2008)
 - Sólo considerará la vía alimentaria como vía de exposición (si a ello se le sumarán otras vías se hablaría de riesgo agregado);
 - Sólo se evaluarán efectos “dose addition”
 - Se establecen grupos comunes de evaluación (CAGs): ya hay hasta 11 grupos identificados con igual objetivo toxicológico.
- Metodología escalonada para la evaluación del riesgo acumulativo (2009)
- Ejemplo de los triazoles (2009).
- Publicación por parte de EFSA de una guía sobre la metodología para la evaluación de exposición probabilística (2012)
- EFSA publica CAGs en función de su perfil toxicológico: efectos sobre el tiroides y el sistema nervioso (2013).
- Software de evaluación de riesgos Monte Carlo (Proyecto ACROPOLIS, 2013)
- Sustancias con modo de acción distinto (efecto adverso común. Dictamen de EFSA) (2014).
- EFSA realiza una evaluación indicativa como ejemplo los resultados del programa de control de residuos de un año en particular y contenido en el INFORME anual de residuos de plaguicidas en alimentos 2012 (EFSA, 2014). (exposición total combinada calculada como suma de la exposición individualmente para cada pesticida expresada como porcentaje de la dosis de referencia aguda ajustada, respectivamente).
- La COM somete a aprobación un documento sobre los aspectos de Gestión del riesgo derivados de esta nueva evaluación (Working document on RISK MANAGEMENT ASPECTS related to the assessment of cumulative exposure) (2015).



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

➤ **(2014-2019).- Proyecto piloto:**

Dos evaluaciones de riesgo acumulativo sobre residuos de plaguicidas: una que considere los efectos crónicos en el sistema tiroideo y otra que analice los efectos agudos en el sistema nervioso, en ambos casos usando una metodología probabilística.

- Efectos sobre la tiroides y el sistema nervioso (2014)
- Acuerdo marco de asociación con RIVM ([software MCRA](#)) (2015)
- Grupo de trabajo de la CE sobre cuestiones de gestión de riesgos (2018)

➤ **(2015-2019).- Actividades transversales:**

- Desarrollo de sistema FoodEx2 (2015)
- [Guía](#) sobre análisis de incertidumbre (2018)
- [Guía](#) sobre la evaluación del riesgo de exposición combinada a múltiples productos químicos (2019)
- [Modelo de productos primarios sin procesar](#) (2019)
- [Consulta pública](#) de dos Informes sobre evaluación de riesgo acumulativo sobre residuos de plaguicidas: una que considera los efectos crónicos en el sistema tiroideo y otra que analiza los efectos agudos en el sistema nervioso (plazo dos meses-Sept-Nov 2019)
- Reunión de partes interesadas (octubre 2019)

➤ **Situación actual:**

EFSA publica los **primeros informes sobre evaluación de riesgo acumulativo** relativos a la presencia de residuos de productos fitosanitarios en los alimentos en abril de 2020.

Dos proyectos piloto:

Se llevaron a cabo dos proyectos piloto para determinar, por un lado, el riesgo acumulado **agudo** sobre el sistema nervioso para los consumidores europeos como resultado de la exposición alimentaria a residuos de plaguicidas, y por otro, el riesgo acumulado **crónico** para sobre el tiroides para consumidores europeos como resultado de la exposición alimentaria a residuos de plaguicidas:

- ❖ [Cumulative dietary risk characterisation of pesticides that have acute effects on the nervous system](#)
- ❖ [Cumulative dietary risk characterisation of pesticides that have chronic effects on the thyroid](#)



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Para ambos informes el trabajo dividió **en 3 áreas**: 1. Identificación y caracterización del factor de peligro (se estudiaron hasta 420 sustancias activas diferentes); 2. Evaluación de exposición acumulativa (Datos oficiales de monitoreo de plaguicidas de diferentes países de la UE correspondientes a los años 2014, 2015 y 2016 para diferentes grupos de población, y consumo de los 30 alimentos primarios representativos de la dieta europea, agua y alimentos para lactantes y niño); y 3. Caracterización de riesgo acumulativo y análisis de la incertidumbre (Diferentes supuestos y umbrales de consideración reglamentaria definidos por la CE y los Estados miembros y uso de 2 softwares probabilísticos: MCRA y SAS®).

La conclusión general de ambas evaluaciones es que el riesgo para el consumidor, debido a la exposición por la presencia simultánea de varias sustancias activas en los alimentos, o sea, acumulativa, está por debajo del umbral de preocupación que obligaría a tomar medidas de gestión de riesgo a través de acciones reguladoras. Esta conclusión general es aplicable a todos los grupos de población estudiados, y teniendo en cuenta diferentes grados de incertidumbre.

Las evaluaciones relativas a los efectos de los plaguicidas en otros órganos y funciones corporales seguirán desarrollándose en los próximos años. De hecho, además de los plaguicidas que afectan el sistema nervioso y el tiroides, ya se ha llevado a cabo una gran cantidad de trabajo preliminar para el desarrollo de grupos de evaluación acumulativa (CAG) en otros órganos/sistemas de órganos, como el sistema reproductor, el hígado, los ojos y las glándulas suprarrenales

Para obtener más información sobre la evaluación del riesgo acumulativo puede consultar los documentos de Preguntas Frecuentes elaborados por EFSA:
<http://www.efsa.europa.eu/es/news/cumulative-risk-assessment-pesticides-faq>

➤ **Futuro:**

La EFSA está actualmente definiendo con la Comisión Europea un plan integral para la aplicación de esta compleja metodología de forma que los efectos acumulativos puedan ser tenidos en cuenta de rutina en los procesos de autorización de sustancias activas, fijación de límites máximos de residuos y evaluaciones de riesgo realizadas por los 27 Estados Miembros de la UE, España incluida.

AESAN participa activamente en los debates que sobre la evaluación de riesgo acumulativo de residuos de plaguicidas se llevan a cabo en el seno del Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos, así como en el Grupo de trabajo específico de este tema, ambos de la Comisión Europea para hacer posible en el futuro la integración de este tipo de evaluaciones en nuestro trabajo de gestión del riesgo.