

LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS EN ALIMENTOS TRANSFORMADOS

28 de febrero de 2024

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). En sus Anexos II y III se listan estos LMRs, los cuales, además se pueden consultar con facilidad en la [base de datos](#) de la Comisión.

Sin embargo, en su Anexo I podemos observar que dichos límites máximos se fijan sobre materias primas sin transformar: por ejemplo, uvas para vinificación en lugar del vino, aceitunas para producción de aceite en lugar de aceite, uvas de mesa en lugar de pasas. Es por ello por lo que para conocer el LMR en productos transformados se hace necesario aplicar factores de transformación (concentración, dilución...etc.) sobre el LMR del producto inicial, según se establece en el artículo 20.1 del Reglamento anteriormente mencionado. A modo de ejemplo si el LMR para trifloxystrobin es 0.3 mg/kg en aceitunas para la producción de aceite, y se considera un factor de, por ejemplo, 3 (es una sustancia activa soluble en grasa), la cantidad máxima de trifloxystrobin legalmente admitida en una muestra de aceite es de 0.9mg/kg.

Dichos factores **deberían recogerse en el Anexo VI del Reglamento (CE) nº 396/2005, pero éste aún no se ha desarrollado** y su publicación se ha visto retrasada años por tratarse de un trabajo muy complejo, debido a la gran variabilidad de procesamientos y sustancias activas diferentes. La AESAN trabaja desde hace años en diversos foros como el *Codex Alimentarius* y con la Comisión Europea con el fin de que se logre alcanzar una armonización en los factores de transformación.

No obstante lo anterior, a la hora de dictaminar un incumplimiento debe tenerse en cuenta en todo momento el [artículo 20 del Reglamento 396/2005](#) relativo a LMR en alimentos compuestos y transformados que dice que *“Cuando en los anexos II o III no se hayan establecido LMR para alimentos o piensos transformados o compuestos, se aplicarán los LMR previstos en el artículo 18, apartado 1, para el correspondiente producto comprendido en el anexo I, teniendo en cuenta los cambios en los niveles de residuos de plaguicidas debidos a la transformación o mezcla”*.

Por lo tanto, mientras no se publique el Anexo VI, los factores a considerar por parte de la autoridad competente en el dictamen deben tener en cuenta la información del procesamiento al que ha sido sometido el producto crudo, la cual, debe poder acreditar el operador sobre el que, a su vez, recae la responsabilidad de tal información.

No obstante, las diferentes autoridades de control oficial pueden recurrir a diversa bibliografía para orientarse en este asunto y considerar de manera certera el LMR a aplicar. De entre ellas destacamos, los [dictámenes razonados](#) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para cada sustancia activa disponibles en su página Web o los documentos del [Codex Alimentarius](#).

EJEMPLOS DE FACTORES DE TRANSFORMACIÓN COMÚNMENTE ACEPTADOS.

Utilizando como ejemplo el caso del **aceite de oliva**, uno de los más frecuentes e interesantes, se informa que, según los últimos documentos de trabajo, se evidencia que debido a su peculiar proceso de producción puede tener lugar una concentración de los residuos presentes en la aceituna, especialmente en el caso de sustancias activas liposolubles (expresada como coeficiente de partición n-octanol/agua).

Un reciente estudio del Laboratorio Europeo de Referencia para Residuos de Plaguicidas en Frutas y Vegetales de Almería señala que **el factor de concentración para el aceite de oliva se puede situar en 3-5**, en función del tipo de aceituna (pues algunas tendrán un rendimiento superior y otras un rendimiento inferior), del tipo de plaguicida que se trate (según su lipo o hidrosolubilidad) así como de la información que el operador económico pudiera aportar (por ejemplo, condiciones agronómicas tales como el estrés hídrico). Esta circunstancia debe tenerse en cuenta a la hora de dictaminar el cumplimiento del aceite con la legislación sobre LMRs, sin que por ello exista un retroceso de la seguridad del producto alimentario.

Además de las fuentes mencionadas, merece la pena destacar:

- **Base de datos europea de factores de procesamiento de plaguicidas en los alimentos** (noviembre de

2018): que se trata de un trabajo adjudicado por la EFSA a un consorcio formado por el Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (BfR), el Instituto Fitopatológico Benaki de Grecia (BPI) y el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos (RIVM).

La base de datos es compatible con el sistema de clasificación y descripción de alimentos de la EFSA FoodEx 2 y contiene todos los estudios de procesamiento incluidos en los informes y Dictámenes motivados de EFSA en el contexto del Reglamento (CE) 1107/2009 y relacionados con el artículo 12 del Reglamento (CE) 396/2005 (hasta el 30/06/2016). Además, se ha completado con algunos estudios adicionales disponibles de los procedimientos de autorización nacionales.

Los estudios comprenden únicamente productos de origen vegetal.

Está estructurada como hoja de Excel con tres pestañas:

- ProcStudies Evaluation: resume los aspectos y resultados de la evaluación de todos los estudios de procesamiento.
- List Mediam PF: resume la mediana de FP calculada para todas las combinaciones de sustancia activa / producto básico / proceso, para las cuales se podría derivar un FP válido de los estudios presentados.
- References: contiene referencias completas de todos los estudios subyacentes a la base de datos, es decir, autor (es) del estudio, año de publicación del estudio, título del estudio y estudio / informe.

Esta base de datos tuvo su primera actualización en septiembre de 2022. Puede acceder a través del [siguiente enlace](#).

- El proyecto llevado a cabo por el Instituto para la Evaluación del Riesgo de Alemania (BfR): en el que se recogen referencias de hasta 6.300 factores de procesado. En la hoja Excel que se adjunta hay información del procesamiento, según la categorización de la OCDE, al que fueron sometidos las materias primas, así como la calificación de la propia BfR a ese factor como: aceptable, indicativo o no aceptable. En principio, se desaconseja usar aquellos PF calificados como no aceptables. En todo caso, la BfR hace recaer la responsabilidad exclusivamente en el usuario de la base de datos. Esta base es parte del trabajo inicial de la base de datos ZENODO arriba mencionada.

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-data-collection-on-processing-factors.pdf>

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-compilation-of-processing-factors.xlsx>

- Factores de deshidratación establecidos (JMPR 2007) CX/PR 09/41/11: algunos factores de transformación surgen de documentos aceptados a nivel internacional, como son los documentos Códex, sin menoscabo de la acreditación que de alguno específico se pudiera hacer en cada caso. En este caso, hace referencia a la deshidratación la cual es, quizás, el procesamiento más sencillo que puede afectar a la concentración de residuos por lo que sus factores asociados han sido los más rápidamente aceptados por la comunidad científica.

Producto agrícola sin elaborar	Producto procesado	Sustancia seca en lamateria prima	Sustancia seca enelproducto final	Factor de procesado teórico
Higos	Fruta, desecada	22%	74%	3,4
Uvas	Fruta, desecada	18%	85%	4,7
Forraje	Heno	20%	86%	4,3
Ciruelas	Ciruelas	20%	70%	3,5
Manzanas	Fruta, desecada	17%	68%	4
Albaricoques	Fruta, desecada	14%	69%	4,9
Peras	Fruta, desecada	16%	73%	4.6
Tomates	Tomate, secado al sol	6%	85%	14
Pimientos dulces	Pimientos dulces	9%	93%	10
Pimientos picantes, chile (guindillas)	Pimientos picantes, chile (guindillas)	13%	93%	7*

Otros				
Uvas vinificación	Vino	Ref. CX/PR 09/41/10 Reglamento 2015/595	Rendimiento de producción de 70% aprox.	0,5 - 1

*Si bien el documento Códex CX/PR 09/41/11 recomendaba un factor de procesado 7 para variedades picantes de pimientos, durante el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos – sección fitosanitarios (residuos de plaguicidas) del mes de febrero de 2024, la Comisión Europea con la opinión favorable de EFSA, determinó que podía aplicarse un **factor de procesado 10 a todas las variedades de pimiento**, incluyendo picante, en ausencia de factores de procesado específicos para una relación sustancia activa/matriz alimentaria determinada. Esta conclusión fue reflejada en el punto A.15.9 de las actas de dicha reunión.

Aparte del trabajo que se lleva a cabo desde las autoridades oficiales, en algunos sectores industriales se realizan estudios para establecer factores de transformación y así poder aplicar los LMRs de forma adecuada a sus productos. Ese es el caso de la Asociación Interprofesional del Limón y Pomelo (AILIMPO) que presentó en 2018 un completo estudio para el establecimiento de **factores de concentración en aceite de limón prensado en frío** que permite establecer dichos factores para 11 sustancias en ese producto en particular.

Los valores de referencia obtenidos pueden consultarse en el siguiente cuadro:

	Mean PF AILIMPO data	EU MRL (lemon RAC) mg/kg	MRLdet Lemon oil ⁽¹⁾ mg/kg
Chlorpyrifos	161	0,01	1,6
Chlorpyrifos-methyl	58	0,01	0,6
2-Phenylphenol	71,4	5	357
Pyriproxyfen	121,7	0,6	73
Pyrimethanil	56	10	560
Propiconazole	58,4	6	350
Imazalil	2,6	5	13
Prochloraz	31,9	10	319
Thiabendazole	0,8	5	4
Hexythiazox	34	1	34
Metalaxyl/Metalaxyl-M	4,5	0,5	2

El estudio de AILIMPO también recoge un enfoque práctico para el establecimiento de LMRs teniendo en cuenta factores de procesamiento basados en el coeficiente de partición octanol/agua (log Pow).

El low Pow ha mostrado ser un buen indicador del factor de procesamiento para el aceite de limón para todas las sustancias con un log Pow ≥ 3 usando la ecuación de regression **$y = 40.66x - 81.04$ ($r^2 = 0.75$)**. Esta ecuación de regresión ($y = 40.66x - 81.04$) muestra ser precisa y útil para calcular el FP para sustancias activas cuando no se dispone de datos de procesamiento (*Log Pow has shown to be a good predictor of the PF for lemon oil for all substances with a log Pow ≥ 3 using the regression equation ($y = 40.66x - 81.04$) ($r^2 = 0.75$). The regression equation ($y = 40.66x - 81.04$) shows to be accurately and useful to calculate the PF for active substances above where no processing data are available*).

Para sustancias solubles en agua con un log Pow <3 , la concentración de residuo en el aceite de limón es generalmente pequeña y no se puede predecir con precisión mediante log Pow. Para tener en cuenta el hecho de que para estas sustancias todavía puede producirse cierta concentración de residuos, se propone utilizar datos experimentales, si están disponibles. Solo si no se dispone de datos experimentales, se puede utilizar un FP genérico de 2.

Resumen de los factores de Procesamiento (PF) calculados para aceite de limón, LMRs establecidos en la UE para limón y LMRs para aceite de limón calculados teóricamente.

	Calculated PF ^a	EU MRL (lemon RAC) mg/kg	MRL _{calc} Lemon oil ^(b) mg/kg
Chlorpyrifos	110	0.20	22.0
Chlorpyrifos-methyl	82	0.30	24.0
Dicofol	123	0.02	2.0
2-Phenylphenol	49	5.00	245.0
Pyriproxyfen	137	0.60	82.0
Pyrimethanil	34	10.00	344.0
Propiconazole	70	6.00	421.0
Propyzamide	70	0.01	0.7
Tebufenpyrad	119	0.50	60.0
Imazalil	2 ^c	5.00	10.0
Prochloraz	61	10.00	613.0
Thiabendazole	2 ^c	5.00	10.0
Hexythiazox	2 ^c	1.00	2.0
Metalaxyl/Metalaxyl-M	2 ^c	0.50	1.0

- ^a Calculated using equation $y = 40.66x - 81.04$.
- ^b Calculated by multiplying calculated PF with EU MRL (lemon RAC).
- ^c For substances with a log Pow <3, log Pow cannot be used to calculate the PF. Instead a default PF of 2 was used here. Experimentally determined PF should normally be preferred for these substances.

En ningún caso estos PF de aceite de limón calculados podrían considerarse como valores sobreestimados, de acuerdo con la [«Directriz para la prueba de productos químicos. Magnitud de residuos en productos procesados»](#) de la OCDE.

Desde AESAN se apoyó la iniciativa de AILIMPO, considerando de gran utilidad las conclusiones alcanzadas ante la ausencia de factores de transformación, y sobre unos productos en los que la concentración de las materias activas es notable y están sometidos a un intenso tráfico comercial. Por todo ello, los resultados de los estudios mencionados fueron presentados por AESAN ante la Comisión, EFSA y los 28 países de la UE en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos – Sección «residuos de plaguicidas en alimentos» (reunión de 26-27 de febrero de 2018) con el fin de que fueran tomados en consideración por otras autoridades nacionales. La Comisión invitó a los demás Estados miembros a tener en cuenta esos estudios. Se puede consultar el resumen de la reunión de CPVAAP de febrero en el que se incluyó en el Punto A.30-AOB en el [siguiente enlace](#).

Para finalizar, cabe indicar que con el fin de avanzando hacia la armonización, y tras la publicación del Informe del Programa de la Comisión de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT) - publicado en mayo de 2020- se ha incluido en el Plan de trabajo de la Comisión para el año 2021 en el ámbito de residuos de productos fitosanitarios, la elaboración de una *Guía europea de aplicación de factores de procesado* con la colaboración de los Estados miembros.

Para más información puede dirigirse a la Servicio de residuos de productos fitosanitarios en los alimentos fitosani@aesan.gob.es o al Servicio de Información y Atención al Consumidor (SIAC) de AESAN a través del siguiente enlace de nuestra página web: [Contacta con la Agencia](#)