

AGREGADO IX_c

ELABORACION DE RTM SOBRE CRITERIOS MINIMOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LMR DE AGROQUIMICOS EN ALIMENTOS IN NATURA

1. ALCANCE

Los RTM que se plantean en este documento van dirigidos a todos los plaguicidas químicos de uso agrícola, originarios o no del País, incluyendo los ingredientes activos grado técnico, y sus formulaciones en los alimentos in Natural. Se exceptúan los agentes biológicos utilizados para el control de plagas durante el cultivo de estos alimentos.

Los ensayos para la determinación de residuos deben realizarse siguiendo las buenas prácticas de laboratorio u otras certificaciones de carácter nacional o internacional.

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores.

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo.

Estos principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos. En el documento se sigue la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa. Se recomienda la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos, tal como se describe en el *Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación (Anexo)*.

Se reconoce internacionalmente que los controles descritos en este documento de Principios Generales son fundamentales para asegurar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. Los Principios Generales se recomiendan a los gobiernos, a la industria (incluidos los productores individuales primarios, los fabricantes, los elaboradores, los operadores de servicios alimentarios y los revendedores) así como a los consumidores.

1.1. OBJETIVO

Fijar criterios para validar metodologías analíticas para la determinación de Residuos de principio activos de agroquímicos en alimentos al natural.

2. AMBITO DE APLICACIÓN

El establecimiento de niveles máximos (NM) para contaminantes en los alimentos y los piensos requieren la aplicación de varios principios. En síntesis, los siguientes criterios ayudarán a mantener una política coherente en la materia:

-Sólo deberán establecerse niveles máximos (NM) para aquellos contaminantes que presenten un riesgo significativo para la salud pública y que se sepa o se prevea que pueden plantear problemas en el comercio internacional.

- Sólo deberán establecerse NM para alimentos que entrañan cierta importancia para la exposición total del consumidor al contaminante. Al determinar la importancia de algunos alimentos en la exposición total al contaminante deberán consultarse los criterios que figuran en el párrafo 11 de la Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos. (Sección III del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).

-Se deberá asignar a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse y a niveles necesarios para proteger al consumidor. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM deberán establecerse a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal de variación de la concentración del contaminante en alimentos y piensos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos. Cuando ello sea posible, los NM deberán basarse en consideraciones de BPF y/o BPA a las que se habrán incorporado criterios relacionados con la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean tan bajos como razonablemente pueda alcanzarse y sea necesario para proteger al consumidor. Los alimentos cuya contaminación a causa de situaciones o condiciones de elaboración locales es evidente y cuyo uso pueda evitarse con medios relativamente fáciles de aplicar, se excluirán de esta evaluación, a menos que se pueda demostrar que un NM más alto resulta aceptable desde el punto de vista de la salud pública y que están en juego aspectos económicos significativos.

-Las propuestas de NM para productos deberán basarse en datos procedentes de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional. Si es evidente que las modalidades de la contaminación se conocen suficientemente y resultan comparables a nivel mundial, tal vez sea suficiente disponer de datos más limitados.

-Se podrán establecer NM para grupos de productos cuando se disponga de información suficiente acerca de las modalidades de la contaminación en todo el grupo, o cuando existan otros argumentos que demuestren que es apropiado efectuar la extrapolación correspondiente.

-Los valores numéricos de los NM deberán ser, de preferencia, cifras a intervalos regulares en una escala geométrica (0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5 etc.), a menos que esto pueda plantear problemas en cuanto a la aceptabilidad del NM.

-Los NM deberán aplicarse a muestras representativas de cada lote. Si es necesario deberán especificarse los métodos de muestreo apropiados.

-Los NM no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis que puedan establecerse y sean aplicables fácilmente en los laboratorios que se encargan del control del alimento y los piensos, a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un NM más bajo que sólo pueda verificarse con un método de análisis más complejo y sensible, con un límite de detección más bajo adecuado.

En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM.

-Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM. La definición puede incluir metabolitos importantes, cuando ello resulte apropiado desde el punto de vista analítico o toxicológico. Asimismo puede incluir sustancias indicadoras elegidas entre un grupo de contaminantes afines.

-Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y al que se aplica el NM. En términos generales los NM se establecen para productos primarios. Normalmente sería preferible que el NM se exprese como la concentración del contaminante en el producto tal como se presenta, considerando el peso del producto fresco, aunque en algunos casos puede haber argumentos válidos para que se prefiera expresarlo con respecto al peso en seco (este puede ser en particular el caso para los contaminantes en los piensos) o sobre la base del peso graso (esto puede ser en particular el caso de los contaminantes solubles en grasa). El producto deberá definirse preferiblemente tal como se utiliza en el comercio, incluyéndose, si es necesario, disposiciones para la eliminación de las partes no comestibles que podrían interferir con la preparación y el análisis de la muestra. Las definiciones de los productos utilizadas por el CCPR, que figuran en la Clasificación de los Alimentos y Piensos, pueden servir de guía al respecto; sólo se utilizarán otras definiciones de productos cuando existan razones especificadas para ello. Sin embargo, por lo que atañe a los contaminantes será preferible que el objeto del análisis, y por consiguiente de los NM, sea la parte comestible del producto.

En el caso de contaminantes liposolubles que pueden acumularse en los productos animales, deberán aplicarse disposiciones referentes a la aplicación de NM a productos con diversos contenidos de grasa (comparables a las formuladas para los plaguicidas liposolubles).

-Es conveniente que se proporcione orientación con respecto a la posible aplicación de NM establecidos para productos primarios a productos elaborados o de ingredientes múltiples. En el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento y el pienso. En todo caso, es conveniente que se proporcione información sobre el comportamiento

del contaminante durante la elaboración (por ej: lavado, pelado, extracción, cocción, secado, etc.) para ofrecer una orientación más adecuada al respecto. Si los niveles del contaminante en los productos elaborados difieren sistemáticamente de los detectados en los productos primarios de los que éstos se derivan y se dispone de información suficiente sobre las modalidades de la contaminación, puede ser apropiado establecer niveles máximos separados para estos productos elaborados. Lo mismo sucede en caso de que pueda producirse contaminación en el curso de la elaboración. Sin embargo, en términos generales es preferible que los NM se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos y piensos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores de conversión apropiados. Si estos factores se conocen suficientemente, deberán mencionarse con el nivel máximo siguiendo el formato de la lista de NM de acuerdo con la definición del Anexo II.

-Sería preferible que no se establezcan NM de valor más alto que el aceptable con un criterio primario (ingestión máxima teórica y estimación del riesgo) de aceptabilidad desde el punto de vista de la salud pública. Si esto plantea problemas en relación con otros criterios utilizados para el establecimiento de los NM, será necesario efectuar nuevas evaluaciones con respecto a las posibilidades de reducir los niveles del contaminante, por ejemplo: mejorando las condiciones de las BPA y/o las BPF. Si esto no proporciona una solución satisfactoria, habrá que efectuar nuevas y más detalladas investigaciones del riesgo y de la gestión del riesgo del contaminante para tratar de llegar a un acuerdo acerca de un NM aceptable.

3. DEFINICION

AGROQUIMICOS, Son todas aquellas sustancias que se utilizan en la agricultura para el mantenimiento y la conservación de los cultivos. Éstos pueden ser herbicidas, fertilizantes o insecticidas entre los más conocidos. Las principales funciones de los agroquímicos es proporcionar nutrientes químicamente, matar insectos y microorganismos (insecticidas), eliminar todo tipo de malezas (herbicidas), o incluso también eliminar hongos y algas de los cultivos (fungicidas).

BIOENSAYO, prueba experimental que permite establecer la acción biológica de una sustancia sobre una población viva (mortalidad, modificación del comportamiento, mutación, etc.

BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS, Son aquellas oficialmente recomendadas o autorizadas en el uso de un plaguicida para efectuar un control efectivo y confiable de plagas en cualquier estado de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y procesamiento de alimentos, productos agrícolas y alimentos de animales. Incluye todo un rango de niveles de aplicación autorizados, desde el más bajo hasta el más alto que aplicados de manera tal deja un residuo mínimo posible.

CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA (CL 50), es la concentración de una sustancia determinada estadísticamente que sea capaz de causar la muerte, durante la exposición o dentro de un periodo de tiempo fijado después de la exposición, del 50% de los animales expuestos por un tiempo específico. La CL 50 se expresa como el peso de la sustancia prueba por un volumen determinado de aire, de solución o de sólido (mg/l, mg/kg) o en partes por millón (ppm).

CONTAMINACIÓN, alteración de la pureza o la calidad de aire, agua, suelo o productos vegetales, animales, químicos u otros, por efecto de la adición o del contacto accidental o intencional con plaguicidas

CONTROL DE CALIDAD, conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos formulados o terminados que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.

DESARROLLO DE UN PLAGUICIDA, Conjunto de actividades que van desde la síntesis hasta la distribución de un plaguicida.

ESTUDIO (E): Documento científico detallado correspondiente a él o los experimentos en uno o más lugares de prueba, en el cual una sustancia es estudiada en un sistema de ensayos en GACETA OFICIAL 26/06/2002 14.169 condiciones de laboratorio o campo para determinar sus características o ayudar a predecir sus efectos en organismos vivos o en el medio ambiente abiótico. No incluye los estudios básicos exploratorios conducidos para determinar que una sustancia de prueba o método de ensayo tiene alguna utilidad potencia.

FÓRMULA, expresión o lista del contenido garantizado de las materias primas utilizadas en la formulación de un producto plaguicida.

FORMULACIÓN PLAGUICIDA EXTREMADAMENTE PELIGROSA, se entiende, todo producto químico formulado para su uso como plaguicida que produzca efectos graves para la salud o el medio ambiente observables en un período de tiempo corto tras exposición simple o múltiple, en sus condiciones de uso.

INGREDIENTES ACTIVO, el componente de una formulación, responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y enfermedades, o de regulación del metabolismo/crecimiento de las plantas. Un único plaguicida sintético formulado puede estar conformado por una o más entidades químicas o biológicas que pueden diferir en la actividad relativa. Una formulación puede contener uno o más ingrediente activos.

LIMITE MÁXIMO PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDA (LMR), la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/Kg), que la Comisión del Códex Alimentarius recomienda se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de BPA y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.

MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS (MIP), sistema para combatir las plagas que, en el contexto del ambiente asociado y la dinámica de población de las especies plagas, utiliza todas las técnicas y métodos adecuados de la manera más compatible y mantiene las poblaciones de plagas por debajo de los niveles en que se producen pérdidas o perjuicios económicos inaceptables.

PLAGUICIDA RIGUROSAMENTE RESTRINGIDO, Se entiende todo aquel cuyos usos dentro de una o más categorías hayan sido prohibidos prácticamente en su totalidad, en virtud de una medida reglamentaria firme, con objeto de proteger la salud

humana o el medio ambiente, pero del que se sigan autorizando algunos usos específicos.

PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA (P.Q.U.A.), Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas 1 (los agentes bioquímicos 1 y los agentes microbianos 2).

TOXICIDAD, propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o degradación de proveer, a dosis determinadas y en contacto con la piel, las mucosas y/o haber ingresado en el organismo biológico.

3. DESCRIPCION.

La Decisión 436 en su capítulo XI refiere que, en tanto se establecen y adopten los límites máximos de residuos (LMRs) en la Subregión Andina, se adoptarán los del Codex Alimentarius.

Para aquellos productos donde no exista esta información, se tomarán en cuenta los sugeridos por el fabricante o formulador, quienes deberán obtenerlos acorde con las siguientes consideraciones:

4. CONSIDERACIONES PARA LA PROPUESTA DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMRs).

Los interesados en el registro de un plaguicida químico de uso agrícola deberán elaborar una propuesta de los valores límites permisibles para su aceptación como parte de la expedición del registro, para lo cual son necesarios, entre otros, la siguiente información:

Métodos analíticos: Se requieren para detectar y cuantificar cada componente principal del residuo. Los métodos deben ser sensitivos y específicos y proveer datos confiables y reproducibles de los componentes significativos de los residuos a los niveles que se espera que ocurran en el campo. (Ver Sección 2, A): 9.3 y 9.4)

Ensayos de campo supervisados. Provee datos para determinar los residuos de plaguicidas que permanecen en o sobre los alimentos. Para obtener datos representativos, los ensayos deben seguir las recomendaciones de uso y ser realizados con la formulación y equipo de aplicación comercial, de manera que asemeje lo más posible las condiciones reales, y esté acorde con el protocolo propuesto en este Manual. (Anexo N° 8).

Información sobre el metabolismo en animales y plantas. Los estudios de metabolismo en plantas sirven para identificar la composición de los residuos en todas las partes de la planta. La información sobre el metabolismo en animales es útil para conocer la naturaleza y distribución de los residuos en los tejidos de los animales de estudio, leche y huevos, provenientes ya sea de la aplicación directa o por el consumo de alimentos tratados previamente con plaguicidas. Todos los estudios de

metabolismo dan un estimado del total de los niveles de residuos, su distribución tisular, así como la eficiencia de los procesos de extracción utilizados en la metodología analítica.

Evaluación toxicológica. Debe estar disponible para permitir la estimación de la IDA, que como se indica más adelante se establece con base en una completa revisión de los datos (bioquímicos, metabólicos, farmacológicos, toxicológicos, etc.) de los estudios en animales de experimentación y observaciones humanas.

Evaluación del riesgo y de la exposición: Para evaluar el peligro potencial asociado con la propuesta de LMRs de un plaguicida, para cultivos de alimentos, se debe considerar la toxicidad del compuesto y el grado de exposición. La toxicidad es básica para los establecimientos de la IDA. La estimación de la exposición dietaria puede ser hecha del promedio del consumo de alimentos per cápita, para lo cual existen varias alternativas, entre otras los valores publicados por FAO.

Definición del residuo. La información de los estudios de metabolismo y de toxicidad permite definir si el residuo que se va a considerar está constituido solo por el ingrediente activo del plaguicida, o si se deben incluir los metabolitos y los productos de degradación con efectos tóxicos.

Ingesta diaria admisible "IDA". Dentro de la evaluación toxicológica de los plaguicidas es de importancia el establecimiento de un valor de "Ingesta Diaria Admisible" IDA como un valor de referencia en el empleo de dichos productos y su relación con la presencia de sus residuos, permitiendo a las autoridades la adopción de medidas adecuadas para su control.

La IDA se define como la cantidad máxima de una sustancia que ingerida diariamente durante toda la vida, no ofrece riesgo apreciable para la salud, a la luz de los conocimientos actuales. Se expresa en miligramos de sustancia, por kilogramo de peso corporal y por día y proviene del análisis y evaluación de los estudios toxicológicos que se realizan para el registro.

Generalmente se utiliza el siguiente procedimiento para su obtención:

- Se hace un análisis completo de los datos (bioquímicos, metabólicos, farmacológicos, toxicológicos, estadísticos, existentes) referentes al registro.
- Se selecciona el nivel de dosis, en ppm, que mezclada con la dieta de los animales de experimentación no presenta efecto tóxico en las pruebas de toxicidad, se prefieren los estudios de exposición a mediano o largo plazo, incluyendo los relativos a la reproducción. Esta dosis se denomina "Nivel Sin Efecto Tóxico Observable" "NOEL" (siglas del inglés) o sea un nivel de dosis cuyo efecto observado en el parámetro más indicativo y de mayor sensibilidad de la especie experimental, no tiene diferencia significativa al compararse con el control.
- Esta dosis sin efecto tóxico "NOEL" expresada en ppm, se convierte a mg/kg/día teniendo en cuenta el consumo diario del alimento del animal en estudio (P.e: rata come el 1/10 de su peso).
- El valor obtenido en mg/kg/día, dividido por un factor de seguridad de 100 será igual a mg/kg hombre/día o sea la IDA.

El factor de seguridad se toma bajo el supuesto de que el hombre es 10 veces más sensible (variación inter especie) a los efectos tóxicos de una sustancia y que la diferencia de la respuesta entre los individuos de una especie ensayada también es de 10 (Variación intraespecie) lo que da lugar al 100 que casi siempre se utiliza (10 x 10). Este número puede variar en cualquier dirección (10, 100, 1000, 10000) de acuerdo con la gravedad de los efectos, la calidad del estudio y del tipo de especie animal utilizada en el ensayo, pero en la mayoría de los casos es de 100. Con la aplicación de este factor de seguridad también disminuyen las incertidumbres en la extrapolación de especies animales al hombre y en la representación de un pequeño grupo de individuos a una gran población.

Para calcular la dosis permisible para un alimento determinado se debe tener en cuenta: la cantidad de dicho alimento ingerido con relación al peso del hombre (60 kg en promedio) multiplicado por la máxima dosis aceptable para el hombre. Este nivel permisible puede ser aceptado como tolerancia siempre y cuando su valor absoluto sea menor que el encontrado en los estudios de niveles máximos de residuos, que se realicen bajo criterios de la buena práctica agrícola (BPA) en el cultivo para el cual se recomienda el producto. En casos en que el alimento sea para exportación, debe ser considerado el límite máximo de residuo del país importador.

Predicción de la ingestión dietaría.

La finalidad de los estudios del pronóstico de la ingesta dietética de los residuos de plaguicidas, es comparar ese pronóstico con la IDA a fin de llegar a una conclusión relativa a la aceptabilidad de un LMR desde el punto de vista de salud pública, lo cual exige el conocimiento de patrones de consumo de los alimentos en la población y concentraciones de sus residuos.

La predicción de la ingestión dietaría es susceptible de precisar en la medida de que los aspectos de salud lo hagan necesario y se disponga de información requerida para el efecto, p.e.: Cálculo de la ingestión teórica máxima de residuo (TMDI) e ingestión máxima diaria estimada (EMDI), las cuales se elaboran de la siguiente forma:

Consumo diario de alimentos.

Un índice comúnmente utilizado es el promedio de consumo de alimento diario, se pueden incluir otros índices, pero para permitir una comparación válida con el IDA se deben reflejar los hábitos de consumo de largo plazo.

Los patrones de consumo varían de país a país, pero es posible manejar promedios en comunidades que tienen alguna semejanza cultural como puede suceder con los países de las Comunidad Andina, como no hay información al presente deberá usarse el consumo promedio de alimentos de la FAO hasta que se desarrollen datos más precisos.

Para propósitos de aceptación de LMRs la evaluación más común en métodos usados es:

La estimación de la Ingestión diaria máxima teórica (TMDI) y la más realística predicción basada en la estimación de la ingestión máxima diaria (EMDI).

En la TMDI se estima la ingestión diaria calculando el uso del LMRs y el promedio diario per cápita de consumo de cada porción de alimento, para la cual se ha establecido una LMRs.

El TMDI se calcula como sigue:

TDMI = la sumatoria de $F1 \times M1$

Donde:

F1= Es el promedio de consumo del alimento relevante como derivado de la dieta nacional o global hipotética en kilogramos de alimentos por persona y **por** día. El consumo global se basará en la dieta de los países de la Comunidad Andina considerando las listas elaboradas por FAO sobre el particular.

M 1= es igual al LMR para el alimento relevante en miligramos de plaguicida por kilogramo de comida.

EL TMDI está dado en unidades de miligramos por persona. El IDA es, sin embargo, expresado en unidades de miligramo de plaguicida por peso en kilo corporal. Para comparar el TDMI con el IDA el TMDI se divide por un promedio asumido de peso corporal que usualmente es 60.

Si los valores de TMDI no exceden el IDA se asume que el IDA no excederá en la práctica y que el LMRs propuesto es aceptable, probado que los principales usos del plaguicida están cubiertos por el LMRs.

Pero si el TMDI excede el IDA no se concluye que el LMRs propuesto no es aceptable, en su lugar, el cálculo de TMDI puede ser usado como un proceso de tamizaje, que puede eliminar la necesidad de mayores consideraciones para la ingestión de residuos de plaguicidas.

El EDM I es una predicción más realística de la ingestión de residuos de plaguicidas se calcula usando datos sobre la porción comestible del alimento y toma en cuenta los efectos de la preparación, procesamiento y cocción de la comida, luego su formula es como sigue.

EMDI = a la sumatoria de $F1 \times R1 \times P1 \times C1$

En donde:

F1= Consumo de alimento para la porción relevante derivada de la dieta hipotética cultural o nacional.

R1= Nivel del residuo en la porción comestible del producto agrícola.

P1= Factor de corrección por reducción del residuo durante el proceso comercial P.e: molienda.

C1 = Factor de corrección por reducción del residuo durante la preparación.

Las unidades de EMDI son las mismas que el TMDI o sea miligramos por persona y para comparar el valor con el IDA debe dividirse por el promedio del peso corporal de las personas que es de 60 kilos.

Si el EMDI no excede el IDA.

Si el EMDI excede el IDA.

Con base en lo anterior y lo expuesto en el capítulo 11 de la Decisión 436, se plantean las siguientes situaciones:

Aceptación de los LMRs del Codex.

La propuesta de LMRs es uno de los requisitos para el Registro del plaguicida. Por regla general, donde exista un LMR del Codex, éste deberá ser adoptado, a falta de éstos, se deben adoptar los LMRs que proponga el fabricante.

Para los LMRs Codex:

La comisión del Codex Alimentarius a través del comité de residuos de plaguicidas, establece los LMRs para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos objeto de comercio internacional. Un grupo de expertos en el Comité JMPR (FAO-WHO reunión conjunta sobre residuos de plaguicidas), desarrolla las propuestas de LMRs usando como base los máximos niveles de residuos encontrados en ensayos supervisados que utiliza la rata máxima y frecuencia de aplicación de acuerdo con la buena práctica agrícola en varios países. Estos LMRs se publican anualmente y circulan por todos los gobiernos miembros para su revisión y adopción.

Para los LMRs nuevos:

Se recomienda seguir el procedimiento descrito anteriormente, el cual se fundamenta en las orientaciones de FAO/OMS.

En todas las oficinas de las ANC de los Países Miembros de la Comunidad Andina deberá estar disponible la lista oficial y actualizada de los productos y el status de los LMRs. Estas listas serán remitidas a la Secretaría General para que ésta publique los LMRs Subregionales.

5. REQUISITOS GENERALES

Para la determinación de este límite se siguen dos vías: una toxicológica y otra agronómica. En la primera, lo que se pretende es que la ingestión diaria del residuo considerada no provoque efectos nocivos durante toda una vida, según los conocimientos actuales. Para ello se determina el "nivel sin efecto" (NEL, non effect level) en animales en experimentación, que luego se extrapola al hombre, aplicando grandes coeficientes de seguridad y expresándose como "ingestión diaria admisible" (ADI, acceptable daily intake) y posteriormente, teniendo en cuenta la dieta alimentaria media del país considerado y los alimentos que pueden ser tratados con ese plaguicida, se le aplica un coeficiente o factor alimentario y se obtiene una cifra que representa el nivel permisible de residuos de un plaguicida en un producto vegetal desde el punto de vista toxicológico.

Una vez establecido el máximo nivel toxicológico, que nunca puede superarse, hay que tener en cuenta los residuos que realmente quedan del plaguicida en el momento de la recolección cuando se utiliza en "buena práctica agrícola". Esto se determina por medio de ensayos de campo y, como consecuencia de ello, se obtiene un residuo real en cosecha, que debe ser inferior al nivel toxicológicamente permisible y que es el que se considera para el establecimiento de los LMRs.