



DOC CNCAA 4/2019 – rvdo junio 2022

NOTA INFORMATIVA DE LA COMISION NACIONAL DE COORDINACIÓN EN MATERIA DE ALIMENTACION ANIMAL EN A LA APLICACIÓN DE LMR DE PLAGUICIDAS EN PIENSOS.

1

Esta nota pretende facilitar la interpretación y aplicación de la normativa de la Unión Europea (UE) y nacional en materia de límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en piensos de origen vegetal y animal.

Actualmente los residuos de plaguicidas en piensos están regulados en la siguiente normativa:

A) A nivel de la UE:

- Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en alimentación animal, y sus modificaciones.
- Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.

B) A nivel nacional:

- Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal.

I- DIRECTIVA 2002/32/CE:

La Directiva 2002/32/CE, establece en la Sección IV de su Anexo I contenidos máximos en piensos para determinados compuestos organoclorados calculados sobre la base de un contenido de humedad del 12%. En el caso de dichos plaguicidas no es aplicable el Reglamento (CE) nº 396/2005, por lo que los contenidos máximos para dichos plaguicidas se aplicarán de acuerdo a lo establecido en la Directiva 2002/32/CE.

La detección en piensos de niveles de residuos de plaguicidas que superan los contenidos máximos establecidos en la Directiva 2002/32/CE se considera un incumplimiento y se notificará el resultado a través de la red de alerta nacional de piensos.

II- REGLAMENTO(CE) nº 396/2005.

El Reglamento regula los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal que se comercializan dentro de la UE.



Ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 396/2005 (artículo 2.1): aplicable a los productos y partes de productos de origen vegetal y animal comprendidos en el anexo I que vayan a utilizarse como alimentos o piensos, frescos, transformados o compuestos en los que pueda haber residuos de plaguicidas.

La lista actualizada de productos a los que se aplica el Reglamento (CE) nº 396/2005 se encuentra en el Reglamento (UE) 2018/62 de la Comisión de 17 de enero de 2018, por el que se sustituye el anexo I del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y en el Reglamento (UE) 2018/1049 de la Comisión, de 25 de julio de 2018, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El Anexo I del Reglamento (CE) 396/2005 se modifica con cierta frecuencia, por lo que **es necesario que siempre se consulte la versión consolidada.**

En lo que respecta a la aplicación de los LMR debe tenerse en cuenta que en unos casos los LMR se aplican a una parte del producto (ej: semillas, tallos) y en otros al producto completo (ej: planta completa). Esto se indica en los anexos del Reglamento (CE) nº 396/2005 (y sus modificaciones) que regulan los LMR para los distintos productos.

En el siguiente enlace se pueden consultar los LMR para cada producto y la modificación de los anexos del Reglamento (CE) nº 396/2005 donde establece cada LMR para cada producto.

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/mrls/?event=search.pr>

El Reglamento CE) nº 396/2005 define límite máximo de residuos (LMR) como el límite legal superior de concentración de un residuo de plaguicida en alimentos o piensos establecido de conformidad con el presente Reglamento, basado en las buenas prácticas agrícolas y la menor exposición del consumidor necesaria para proteger a todos los consumidores vulnerables.

A) PRODUCTOS SIN TRANSFORMAR (lista anexo I):

En el anexo I se listan los alimentos y piensos a los que se aplican los LMR y estos límites se fijan sobre **materias primas sin transformar.**

Los siguientes anexos de Reglamento 396/2005 hacen referencia a los LMR del modo:

-Anexo II: recoge los LMR armonizados para los productos comprendidos en el anexo I. Estos LMR se fijarán e incluirán por primera vez en el anexo II de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 45, apartado 3, incorporando los LMR previstos en las Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CE.

-Anexo III: se incluyen los LMR temporales de determinadas sustancias activas para determinados productos.

-Anexo IV: se incluyen sustancias activas para las que no se exigen LMR, debido a que no pueden ocasionar efectos tóxicos.

-Anexo V: se incluye la lista de sustancias activas con valores por defecto diferentes de 0,01 mg/kg fijado con arreglo al procedimiento estipulado en el artículo 45, apartado 2, teniendo siempre en cuenta los métodos normales de análisis disponibles .



Artículo 18: Cumplimiento de los LMR:

Desde el momento en que se comercialicen como alimentos o piensos, o se utilicen para alimentar animales, los productos comprendidos en el anexo I no contendrán ningún residuo de plaguicida que supere:

- a) los LMR relativos a esos productos y recogidos en los anexos II y III,
- b) un 0,01 mg/kg de los productos para los que no se fija ningún LMR específico en los anexos II o III o de las sustancias activas que no figuren en el anexo IV a menos que con los métodos analíticos de rutina disponibles se fijen distintos valores por defecto de una sustancia activa.

Por tanto, el Reglamento 396/2005:

1. Establece los LMR específicos para ciertos piensos y alimentos sin transformar,
2. Prevé también la fijación de LMR para productos transformados, aplicando un determinado factor de transformación (dichos factores de transformación se incluirían en el Anexo VI, si bien aún está sin desarrollar),
3. Fija un límite general aplicable cuando no se haya fijado ningún LMR, esto es un "límite por defecto" de 0,01 mg/kg o un límite por defecto diferente cuando los métodos analíticos normales disponibles no permiten fijar por defecto el valor de 0,01mg/kg (el límite por defecto diferente a 0,01 mg./kg. será el establecido en el Anexo V o el límite que establezca la técnica analítica).

Además, y en relación con la aplicación de los LMR establecidos en el Reglamento (CE) nº 396/2005, éstos no se aplicarán a los productos o la parte de los productos que, por sus características y su naturaleza, son utilizados exclusivamente como ingredientes de la alimentación animal, hasta que se establezcan unos LMR distintos para la categoría específica 1200000 - nota (1) al pie del Anexo I (parte A y parte B) del Reglamento (CE) nº 396/2005 - . Hasta el momento no se han establecido estos LMR de modo específico.

En base a los criterios del Reglamento (CE) n ° 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y del Reglamento (CE) nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de piensos; no deben comercializarse en la UE piensos que no sean seguros para los animales a los que vayan destinados. Por tanto, en el caso de que no se hayan establecido límites específicos de residuos para un pienso, se deberán establecer medidas destinadas a controlar los riesgos que supongan la presencia de un residuo de plaguicida en el pienso en cuestión.

ACLARACIÓN CON RESPECTO A LA NOTA AL PIE DE PÁGINA (1) del Anexo I:

La nota (1) al pie de página del Anexo I **no se refiere al destino que se le vaya a dar a un lote o partida determinado, si no al tipo de producto en cuestión.** Es decir, los LMR de los Anexos del Reglamento (CE) nº 396/2005, se aplican a un determinado producto, en función de si el tipo de producto en cuestión se puede utilizar indistintamente en alimentación humana y animal, atendiendo a su naturaleza y características, e independientemente de que ese producto se vaya a destinar a alimentación humana o animal. Y de momento, no se aplican a aquellos productos que por su naturaleza y características se utilizan exclusivamente en piensos.



A.1 - Aplicación de LMR de plaguicidas en los productos listados en el Anexo I:

- Productos o partes de productos que por sus características y su naturaleza pueden utilizarse tanto en alimentación animal como en alimentación humana:

En este caso, se aplicarán los LMR establecidos en el Reglamento (CE) nº 396/2005 para la sustancia activa detectada (ya sea el LMR establecido en los anexos II o III o el valor por defecto a que hace referencia el artículo 18.1.b), según corresponda). Ejemplo: maíz.

En este caso la detección de un residuo de plaguicida en niveles superiores a los establecidos en los LMR del Reglamento (CE) nº 396/2005, se considera que es un incumplimiento de dicha normativa. Se comunicará el resultado analítico a través de la red de alerta nacional de piensos.

Hay productos como la semilla de algodón, en los que, previamente a su uso en alimentación humana, se someten a un proceso de transformación y el producto usado como alimento es un producto derivado. En estos casos se aplica el LMR del Reglamento (CE) nº 396/2005 al producto no transformado (en este ejemplo semilla de algodón), aun cuando el producto en su estado original no transformado, tenga unas características que impidan su uso directo en alimentación humana pero sí pueda utilizarse en alimentación animal.

- Productos o partes de productos que por sus características y su naturaleza son utilizados exclusivamente como ingredientes de la alimentación animal y para los cuales no se haya establecido un LMR específico en el Reglamento (CE) nº 396/2005:

En este caso, ante la detección de la presencia de un plaguicida listado en el los anexos del Reglamento (CE) nº 396/2005, no serán aplicables los LMR regulados en dichos anexos.

Tampoco será aplicable el valor por defecto a que hace referencia el artículo 18.1.b), ya que este valor se considera dentro de los LMR regulados por el Reglamento (CE) nº 396/2005. En este caso las medidas se tomarán, únicamente, en base a una evaluación de riesgo. Ejemplo: vezas, yeros, algunas variedades de especies vegetales (ejemplo: guisantes forrajeros). Se valorará la transmisión de la información a través de la red de alerta nacional de piensos en función del resultado analítico.

- **Productos derivados de la pesca:** de momento, estos productos no tienen fijados LMR en el Reglamento (CE) nº 396/2005, independientemente de que sean productos que por sus características y su naturaleza puedan utilizarse tanto en alimentación animal como en alimentación humana o productos que por sus características y su naturaleza sean utilizados exclusivamente como ingredientes de la alimentación animal. Tampoco será aplicable el valor por defecto a que hace referencia el artículo 18.1.b), ya que este valor se considera dentro de los LMR regulados por el Reglamento (CE) nº 396/2005. En el caso de detectar un plaguicida en productos derivados de pescado, las medidas se tomarán en base a una evaluación de riesgo. Se valorará la transmisión de la información a través de la red de alerta nacional de piensos en función del resultado analítico. Se informará del resultado a las autoridades competentes de salud pública por si consideraran oportuno llevar a cabo investigaciones o actuaciones en lotes de productos de la pesca relacionados con los que se detectó residuos de plaguicidas.

B) LMR APLICABLES A PRODUCTOS TRANSFORMADOS O COMPUESTOS:

Artículo 20 del Reglamento (CE) nº 396/2005:



1 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.

2. En la lista del anexo VI podrán incluirse factores específicos de concentración o de dilución para determinadas operaciones de transformación o mezcla o para determinados productos transformados o compuestos.

No obstante, hasta el momento el anexo VI aún no se ha desarrollado.

Por lo tanto, y hasta que se desarrolle el anexo VI, la responsabilidad de acreditar el factor a aplicar en función del procesamiento al que ha sido sometido el producto crudo recae en el operador. No obstante, las diferentes autoridades de control oficial pueden recurrir a diversa bibliografía para orientarse en este asunto y fijar de manera certera el LMR.

Se puede encontrar información adicional sobre límites máximos de residuos en alimentos transformados en la siguiente nota web:

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/LMR_en_alimentos_transformados.pdf

- En el caso de detectar un plaguicida en un producto transformado y/o compuesto que por sus características y su naturaleza pueda utilizarse en alimentación humana y en alimentación animal indistintamente: se aplicará lo establecido en el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 396/2005. Ejemplo: pulpa de naranja, uvas desecadas, aceite de girasol.

Se valorará la transmisión de la información a través de la red de alerta nacional de piensos en función del resultado analítico y la evaluación de riesgo.

Se informará del resultado a las autoridades competentes de salud pública por si consideraran oportuno llevar a cabo investigaciones o actuaciones en los lotes de productos no transformados que dieron lugar al producto analizado.

- En el caso de detectar un plaguicida en un producto transformado y/ o compuesto, que por sus características y su naturaleza únicamente pueda destinarse a la alimentación animal: no es de aplicación lo establecido en el artículo 20, hasta que se fijen LMR específicos (capítulo 12). Tampoco es de aplicación el valor por defecto de 0,01 mg/kg. Se valorará la transmisión de la información a través de la red de alerta nacional de piensos en función del resultado analítico y la evaluación de riesgo. Ejemplo: pulpa de remolacha, torta de girasol, mezcla de semillas para pájaros y otros piensos compuestos. En tal caso, es necesario conocer los niveles de residuos de plaguicidas resultantes en estos productos transformados o compuestos, así como la distribución que haya podido tener para poder determinar el potencial riesgo para la salud.

En cualquier caso, se informaría del resultado a las autoridades competentes en materia de Salud Pública por si estimaran que hubiera que llevar a cabo alguna actuación en la materia prima.

En este apartado debemos hacer mención al artículo 19 del Reglamento (CE) nº 396/2005, que dice lo siguiente: "Quedan prohibidas la transformación o mezcla, a efectos de dilución con los mismos productos o con otros, de productos comprendidos en el anexo I que no se ajusten a lo



dispuesto en el artículo 18, apartado 1, o en el artículo 20, con miras a su comercialización como alimentos o piensos o a su utilización en la alimentación de animales”. Por tanto y de acuerdo al artículo 19 del Reglamento (CE) nº 396/2005: en el caso de detectar en un producto no transformado (por ejemplo semillas de girasol) un residuo de plaguicida que supere el LMR del Reglamento (CE) nº 396/2005, no estará permitida su transformación con el objeto de destinar los productos resultantes a la alimentación animal.

III-NORMATIVA NACIONAL:

A nivel nacional, continúan vigentes algunos puntos del Real Decreto 280/1994, de 18 de febrero, por el que se establecen los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal.

El RD 280/1994 es la norma nacional que establecía los LMR de productos fitosanitarios en productos de origen vegetal antes de la adopción a nivel comunitario del Reglamento (CE) nº 396/2005. **El Real Decreto permanece vigente SÓLO PARA AQUELLOS PRODUCTOS NO REGULADOS AÚN POR EL REGLAMENTO (CE) nº 396/2005, que son: tabaco y productos que por su naturaleza y características se destinan exclusivamente a la alimentación animal (capítulo 11 del Anexo I).**

Se adjunta a continuación la última versión consolidada de RD 280/1994.

<https://www.boe.es/eli/es/rd/1994/02/18/280>

En lo referente a la alimentación animal, los productos a los que se aplicarían los LMR establecidos en el Real Decreto 280/1994 son los siguientes: forrajes y pajas (alfalfa y otras leguminosas, maíz y sorgo forrajeros, forraje de gramíneas, hojas y corona de remolacha, paja de cereales, paja de legumbres y otros).

IV-APLICACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS

Para la interpretación de resultados analíticos con fines de control, la incertidumbre de la medida (U) debe ser considerada, y en particular, a la baja, es decir, restándosele al resultado (x) obtenido.

Así pues, la muestra será considerada no conforme si $x-U > \text{LMR}$ y la muestra será considerada conforme si $x-U \leq \text{LMR}$.

De las pruebas de aptitud realizadas entre los laboratorios europeos y para cubrir la variabilidad entre los mismos se ha establecido una incertidumbre por defecto del 50%. No obstante, si el laboratorio que realiza los análisis tiene establecida una incertidumbre específica para el plaguicida en cuestión, se aplicará la incertidumbre que tenga asignada el laboratorio para el plaguicida en cuestión.



V-PÁGINAS WEB PARA CONSULTAS SOBRE PLAGUICIDAS:

En la página web de AESAN siguiente se pueden consultar cuestiones sobre residuos de plaguicidas:

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/residuos_productos_fitosanitarios.htm

En el enlace siguiente se pueden consultar qué plaguicidas están autorizados para su uso en la Unión Europea:

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>

En la página web de EFSA (European Food Safety Authority) se pueden consultar cuestiones relativas a la evaluación de riesgos de plaguicidas:

<https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/pesticides>

