



Evaluación de los riesgos acumulativos

En las últimas décadas los posibles efectos de las mezclas de sustancias químicas en los seres humanos se han convertido en una preocupación importante a nivel internacional.

Existe una creciente preocupación por los efectos acumulativos que puede representar la exposición múltiple a las sustancias químicas. Es por ello que los científicos y los gestores de riesgos están abordando este nuevo reto.

El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios establece, entre los criterios de aprobación de sustancias activas, que los productos fitosanitarios y sus residuos derivados de la aplicación correcta de las sustancias, no tienen que tener efectos nocivos en la salud humana ni animal, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para evaluarlos.

Este principio ya se recogía en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, que ya preveía el desarrollo y la utilización de metodologías de evaluación de los efectos globales, acumulativos y sinérgicos de los plaguicidas para realizar las evaluaciones de seguridad.

En este sentido, la EFSA y otros organismos internacionales están desarrollando nuevas metodologías para evaluar los riesgos de la exposición a múltiples sustancias con efectos acumulativos y/o sinérgicos.

La evaluación del riesgo acumulativo de los plaguicidas

Con respecto a los plaguicidas y sus residuos, los métodos de evaluación se están desarrollando actualmente y tienden hacia la agrupación de sustancias con efectos en los mismos órganos y/o los mecanismos de acción.

En el marco de trabajo más amplio de la EFSA sobre la evaluación del riesgo acumulativo, en el 2006 se celebró el Coloquio Científico de Evaluación del Riesgo Acumulativo, que ayudó a guiar los nuevos pasos en esta materia.

Así, el año 2008 el Grupo de Expertos en Plaguicidas y Residuos de Plaguicidas (PRP) emitió un dictamen sobre todos los tipos de toxicidad combinada de los plaguicidas, incluyendo la interacción de los diferentes productos químicos. En este dictamen llegó a la conclusión que sólo los efectos acumulativos de la exposición simultánea a sustancias que tienen un mecanismo de acción común plantean motivos de preocupación y necesitaba más consideración.

A pesar de que las interacciones tóxicas entre los residuos de plaguicidas en los alimentos no se pueden descartar, no existe evidencia empírica que éstas se produzcan en los niveles previstos de exposición de los residuos de plaguicidas en los alimentos.

Idealmente, las evaluaciones de riesgo de los productos químicos, individualmente o en combinación, deben considerar todas las fuentes de exposición que podrían contribuir significativamente a la exposición total de una persona (productos fitosanitarios, medicamentos veterinarios, medicamentos de uso humano), vías de exposición (alimentos, agua, ocupacional) y rutas (ingestión, cutánea o inhalación). A pesar de eso, el Grupo señaló que estos datos no están generalmente disponibles y hay que seguir





trabajando para obtenerlos. Por lo tanto, en esta fase el examen de la evaluación del riesgo combinado se centra exclusivamente en la exposición de los residuos en los alimentos que podrían derivarse de los productos fitosanitarios.

Finalmente, se indican los criterios de selección de grupos de compuestos para considerarlos en una evaluación del riesgo combinado. Estos incluyen a) la frecuencia de detección en los programas de vigilancia, b) el elevado uso, a partir de encuestas o estadísticas de ventas, c) la evidencia de un elevado consumo sobre la base de datos de biomonitorización para la población en general o grupos específicos, d) los compuestos en que se detecta una alta exposición en relación con los valores de referencia, e) una evaluación del riesgo acumulativo ya realizada que indique una posible exposición inaceptable, f) un elevado número de compuestos (por ejemplo, cinco o más) en un grupo, g) previsiones sobre las tendencias futuras en el uso de plaguicidas.

En septiembre de 2009, y siguiendo estas recomendaciones, el Grupo de Expertos (PRP) seleccionó a algunos de los plaguicidas del grupo de los fungicidas triazoles para poner a prueba las metodologías propuestas y llegó a la conclusión que sería necesario llegar a un acuerdo internacional sobre qué grupos de plaguicidas se podrían considerar para que se evaluaran con este enfoque acumulativo y que se requería más orientación sobre las metodologías apropiadas para la evaluación de la exposición.

La clasificación en grupos de evaluación acumulativa

En julio de 2013, el PRP publicó una metodología general para clasificar a los plaguicidas en los llamados grupos de evaluación acumulativa (GEA). El enfoque se basa en la identificación de compuestos que presentan propiedades toxicológicas

similares en un órgano o sistema específico. La metodología utiliza criterios generales para incluir los plaguicidas en grupos para maximizar la protección de los consumidores.

Como primer paso, el Grupo de Expertos aplicó esta metodología para definir grupos de plaguicidas que son tóxicos para la tiroides y el sistema nervioso central. La EFSA destaca que esta metodología solo es de aplicación a los plaguicidas, y no incluye otros tipos de productos químicos potencialmente presentes en los alimentos.

La metodología consta de las cuatro siguientes etapas:

1. La identificación de los efectos tóxicos específicos que afectan negativamente a un órgano o sistema. Esta etapa es conocida como la identificación del peligro (por ejemplo, desequilibrio del sistema tiroideo).
2. La caracterización de los peligros que describe la naturaleza exacta de este efecto adverso en los órganos o sistemas específicos (por ejemplo, la identificación del indicador más apropiado para el efecto específico; por ejemplo, una hormona).
3. La recopilación de datos sobre los indicadores (por ejemplo, cambios en los niveles hormonales en la dosis a la que se produce el efecto adverso) que apuntan a un efecto tóxico específico (por ejemplo, desequilibrio del tiroides) en un órgano o sistema.
4. La agrupación de los plaguicidas que presentan un efecto toxicológico similar en grupos de evaluación del riesgo acumulativo en órganos o sistemas (por ejemplo, la tiroides).

Además de identificar los pesticidas que afectan a la tiroides y el sistema nervioso, el Grupo de Expertos ha llevado a cabo una gran cantidad de trabajo preliminar para establecer los grupos con respecto a los efectos sobre otros sistemas u órganos



como el sistema reproductor, el hígado, los ojos y las glándulas suprarrenales.

deben agrupar en grupos de evaluación acumulativa (GEA).

Inclusión de sustancias con diferente mecanismo de acción

El tres de diciembre de 2013 el Grupo de Expertos ha emitido una nueva opinión sobre la adecuación de incluir plaguicidas que presentan diferente mecanismo de acción en la evaluación del riesgo acumulativo. En ésta, el Grupo concluye que el concepto de dosis aditivas se debe utilizar como una forma de evaluar la toxicidad combinada de mezclas de sustancias que tienen diferente modo de acción. La evaluación de riesgos de sustancias que provocan el mismo efecto adverso en el mismo órgano o sistema se

Actuaciones de futuro

La identificación de los plaguicidas que se incluirán en estos grupos es un paso adelante en la labor que la EFSA tiene en curso para implementar la evaluación del riesgo acumulativo. Esta metodología se introducirá gradualmente en la regulación de la utilización de plaguicidas en la Unión Europea. La EFSA ha preparado una jornada técnica para las partes interesadas sobre la aplicación de la evaluación del riesgo acumulativo, que está prevista para febrero de 2014 en Parma.



MÉS INFORMACIÓ

- [Technical meeting on Cumulative Risk Assessment. Info Session on Applications - Pesticides.](#) EFSA, febrero de 2014
- [Scientific Opinion on the relevance of dissimilar mode of action and its appropriate application for cumulative risk assessment of pesticides residues in food.](#) EFSA, diciembre 2013
- [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile.](#) EFSA, julio 2013
- [Opinion on Risk Assessment for a Selected Group of Pesticides from the Triazole Group to Test Possible Methodologies to Assess Cumulative Effects from Exposure through Food from these Pesticides on Human Health.](#) EFSA, septiembre 2009
- [Opinion to evaluate the suitability of existing methodologies and, if appropriate, the identification of new approaches to assess cumulative and synergistic risks from pesticides to human health with a view to set MRLs for those pesticides.](#) EFSA, abril 2008
- [EFSA's 7th Scientific Colloquium - Cumulative Risk Assessment of Pesticides to Human Health: the Way forward.](#) Parma, 28 de noviembre de 2006
- [REGLAMENTO \(CE\) NO 396/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo](#)
- [Pesticides.](#) EFSA