

*Este informe recoge la opinión de un grupo internacional de especialistas y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud ni de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.*

**ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD  
SERIE DE INFORMES TECNICOS  
Nº 592**

**COLECCION FAO: PRODUCCION Y PROTECCION VEGETAL  
Nº 1**

**RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN LOS ALIMENTOS**

**Informe de la Reunión Conjunta de 1975 del Grupo de Trabajo  
de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas  
y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas**



Publicado por la FAO  
y la OMS



**ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD  
Ginebra, 1976**

Las monografías que contienen evaluaciones, ingestiones diarias admisibles y tolerancias para los residuos de plaguicidas en los alimentos, junto con información sobre la identidad de los plaguicidas considerados, figuran en la publicación de la FAO y de la OMS titulada:

*Evaluaciones de los residuos de algunos plaguicidas en los alimentos, 1975 (FAO/AGP/1975/M/12; Serie sobre Residuos de Plaguicidas, N° 5 [OMS]).*

ISBN 92 4 3205927

© FAO y OMS 1976

*Impreso en Italia*

## INDICE

<b>1. Introducción</b> .....	1
<b>2. Consideraciones generales</b> .....	2
2.1 Principios y ámbito .....	2
2.2 Evaluación toxicológica y margen de inocuidad .....	2
2.3 Disponibilidad de datos para consideración .....	3
2.4 Definiciones .....	4
<b>3. Problemas específicos</b> .....	6
3.1 Neurotoxicidad demorada .....	6
3.2 Estudios farmacocinéticos .....	8
3.3 Ensayos de mutagenicidad de plaguicidas.....	8
3.4 Antibióticos empleados como plaguicidas.....	10
<b>4. Evaluación de datos para ingestión diaria admisible</b> .....	11
4.1 Plaguicidas evaluados por primera vez .....	11
4.2 Plaguicidas evaluados anteriormente.....	12
<b>5. Evaluación de datos para límites de residuos</b> .....	15
5.1 Plaguicidas no considerados anteriormente para el establecimiento de límites máximos de residuos.....	15

---

5.2 Plaguicidas revisados a la vista de nuevas informaciones	15
5.3 Compuestos no considerados .....	16
<b>6. Comparación de ingestiones diarias potenciales de residuos de plaguicidas con sus ingestiones diarias admisibles .....</b>	<b>17</b>
<b>7. Actividades futuras .....</b>	<b>19</b>
<b>8. Recomendaciones .....</b>	<b>20</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>22</b>
<b>Apéndice 1. Recomendaciones relativas a las ingestiones diarias admisibles y a los límites de residuos. Reunión de 1975</b>	<b>24</b>
<b>Apéndice 2. Estudios complementarios o datos requeridos (o convenientes) .....</b>	<b>31</b>
<b>Apéndice 3. Glosario .....</b>	<b>42</b>

**REUNION CONJUNTA DE 1975 DEL GRUPO DE TRABAJO  
DE EXPERTOS DE LA FAO SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS  
Y DEL COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN RESIDUOS DE  
PLAGUICIDAS**

*Ginebra, 24 noviembre - 3 diciembre 1975*

**Miembros del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas**

Dr. A.F.H. Besemer, Jefe de la División de Plaguicidas, Servicio de Protección Vegetal, Ministerio de Agricultura, Wageningen, Países Bajos

Dr. G. Bressau, Jefe de la Unidad de Plaguicidas, División de Química de Alimentos, Max von Pettenkofer Institute, Federal Health Office, Berlín, Rep. Fed. de Alemania

Sr. F. Bro-Rasmussen, Jefe del Departamento de Plaguicidas y Contaminantes, Instituto Nacional de Alimentación, Søborg, Dinamarca (*Relator*)

Dr. K.A. McCully, Jefe de la División de Ciencias del Campo, Health Protection Branch, Department of National Health and Welfare, Ottawa, Canadá

Sr. J.T. Snelson, Coordinador de Plaguicidas, Departamento de Agricultura, Canberra, ACT, Australia (*Vicepresidente*)

Dr. C. Tomizawa, Instituto Nacional de Ciencias Agrícolas, Nishigahara, Kita-Ku, Tokio, Japón

**Observador invitado por la FAO**

Dr. A.J. Pieters, Presidente del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas

**Miembros del Comité de Expertos de la OMS sobre Residuos de Plaguicidas**

Dr. W.F. Almeida, Director, División de Biología Animal, Instituto Biológico, San Pablo, Brasil

Dr. V. Benes, Jefe del Departamento de Toxicología y Laboratorio de Referencias, Instituto de Higiene y Epidemiología, Praga, Checoslovaquia (*Relator*)

Dr. G.V. Gracheva, All-Union Scientific Institute of Hygiene and Toxicology of Pesticides, Polymers and Plastics, Kiev, U.R.S.S.

- Profesor F. Coulston, Director del Instituto de Toxicología Comparativa y Humana, Albany Medical College, Union University, Albany, NY, EE.UU. (*Presidente*)
- Profesor D.V. Parke, Presidente del Departamento de Bioquímica, Universidad de Surrey, Guildford, Inglaterra
- Dr. E. Poulsen, Director del Instituto de Toxicología, Instituto Nacional de Alimentación, Søborg, Dinamarca
- Sr. Huai-chou Wang, Instituto de Higiene, Academia China de Ciencias Médicas, Pequín, China

#### **Secretaría**

- Dr. R.L. Baron, Centro Nacional de Investigación Ambiental, Environmental Protection Agency, Research Triangle Park, NC, EE.UU. (*Asesor temporal*)
- Dr. R. Leski, Chemical Residues and Pollution Section, Joint FAO/IAEA Division of Atomic Energy in Agriculture, International Atomic Energy Agency, Viena, Austria
- Dr. F.C. Lu, Jefe del Servicio de Aditivos Alimentarios, Ginebra, Suiza (*Cosecretario*)
- Sr. A.F. Machin, Senior Research Officer, Central Veterinary Laboratory, Ministry of Agriculture, Weybridge, Inglaterra (*Consultor*)
- Dr. E. Middleton, Food Directorate, Health Protection Branch, Department of National Health and Welfare, Ottawa, Canadá (*Asesor temporal*)
- Dr. E.E. Turtle, Especialista en Plaguicidas, Servicio de Protección Vegetal, FAO, Roma, Italia (*Cosecretario*)
- Dr. G. Vettorazzi, Especialista Científico, Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza

## RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN LOS ALIMENTOS

### Informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de 1975

Del 24 de noviembre al 3 de diciembre de 1975 se celebró, en Ginebra, una Reunión Conjunta del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas. Abrió la reunión el Dr. B.H. Dieterich, Director de la División de Higiene del Medio de la Organización Mundial de la Salud, en nombre de los Directores Generales de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud. El Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas se había reunido ya del 19 al 22 de noviembre de 1975 en Ginebra para preparar esta reunión conjunta.

El Dr. Dieterich manifestó que, para atender la creciente necesidad de alimentos, había habido un aumento mundial en el uso de plaguicidas en agricultura. Sin embargo, incluso cuando se aplican siguiendo las prácticas correctas agrícolas, algunas veces dejan residuos en los alimentos. Por consiguiente, el hombre está expuesto a su acción. La reunión tenía como tarea la de proporcionar evaluaciones toxicológicas tendentes a establecer ingestiones diarias admisibles para el hombre y recomendar límites de ciertos residuos de plaguicidas en alimentos específicos. El Dr. Dieterich señaló que las recomendaciones de la reunión conjunta proporcionarían orientación a países que están intentando controlar el uso agrícola de plaguicidas y a la Comisión del Codex Alimentarius y su organismo subsidiario, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, al recomendar tolerancias internacionales. Además, la evaluación de los peligros de los plaguicidas contribuiría a la protección de la salud del hombre contra la contaminación del medio ambiente general por productos químicos.



## 1. INTRODUCCION

La reunión conjunta se convocó en cumplimiento de las recomendaciones hechas en 1961 en una reunión del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas, celebrada conjuntamente con el Cuadro de Expertos de la FAO en el Uso de Plaguicidas en la Agricultura, de que se iniciaran estudios para evaluar los posibles peligros que pueda tener para el ser humano la presencia de residuos de plaguicidas en los alimentos.

Los informes de anteriores reuniones conjuntas (FAO/OMS, 1965a, 1967a, 1968a, 1969a, 1970a, 1971a, 1972a, 1973a, 1974a, 1975a) contienen información sobre ingestiones diarias admisibles (IDA), límites de residuos y métodos de análisis para los diversos plaguicidas considerados. Los documentos complementarios (FAO/OMS, 1965b, 1965c, 1967b, 1968b, 1969b, 1970b, 1971b, 1972b, 1973b, 1974b, 1975b) contienen monografías detalladas sobre estos plaguicidas y observaciones sobre los métodos de análisis.

La actual reunión se convocó para estudiar otros plaguicidas y, al mismo tiempo, las solicitudes de carácter general y específico contenidas en el informe del octavo período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, celebrado del 3 al 8 de mayo de 1975.

Durante la reunión conjunta actual el Grupo de Trabajo de la FAO se encargó principalmente de:

- a) Examinar los datos pertinentes sobre ciertos plaguicidas y sus residuos;
- b) proponer límites de residuos de plaguicidas y recomendar métodos de análisis.

El Comité de Expertos de la OMS se encargó principalmente de:

- a) Examinar los datos toxicológicos y otros pertinentes relativos a ciertos plaguicidas y sus residuos;
- b) establecer, cuando fuere posible, la IDA para el hombre de dichos plaguicidas.

Además, cada uno de esos grupos de expertos hizo recomendaciones encaminadas a iniciar, estimular, y coordinar las investigaciones necesarias.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

### 2.1 Principios y ámbito

La reunión tuvo en cuenta los principios enumerados en informes anteriores<sup>1</sup>. En relación con las sustancias consideradas en la presente reunión, los miembros pensaron que algunos de tales principios necesitaban ser clarificados, redactados de nuevo, ampliados o corroborados.

### 2.2 Evaluación toxicológica y margen de inocuidad

La reunión se adhirió a los principios establecidos anteriormente en la asignación de IDA o IDA temporales para plaguicidas.

Cada plaguicida se evalúa toxicológicamente a base de todos los datos disponibles sobre dicho compuesto y teniendo en cuenta datos relevantes sobre compuestos afines y sobre compuestos que dan metabolitos idénticos o similares.

Constituye una parte esencial de la evaluación determinar los niveles de dosis en que no se encuentra efecto toxicológico significativo. Estos niveles « carentes de efecto » en la especie animal relevante, y cuando sea posible en el hombre, se especifican en las observaciones sobre cada plaguicida en las monografías publicadas.

Se necesita un margen de inocuidad para tener en cuenta diferencias en sensibilidad entre las especies animales y el hombre, las amplias variaciones de sensibilidad entre seres humanos, y la escasez de los animales experimentales en comparación con la población humana que podría exponerse.

Una discusión a fondo de la cuestión del margen de inocuidad se entabló

---

<sup>1</sup> FAO/OMS 1958, 1961, 1967a, 1969a, 1970a, 1971a, 1972a, 1972b, 1973a, 1974a, 1975a; OMS 1967.

por el Grupo Científico OMS sobre Procedimientos para la Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos (OMS 1967, págs. 21-24). La reunión corroboró las conclusiones de dicho grupo científico, especialmente con respecto al aumento o disminución del margen de inocuidad. Para los plaguicidas evaluados o reevaluados en esta reunión, las observaciones que figuran en las monografías dan una indicación de las razones que hay detrás de cada acción emprendida.

Hay que recalcar que la magnitud del margen de seguridad aplicado en cada caso individual se basa en la evaluación de todos los datos disponibles. Al considerar cualquier información que dé lugar a preocupación particular, se aumentará la magnitud del margen de inocuidad.

Cuando los datos proporcionen una seguridad de inocuidad, puede disminuirse la magnitud en cuestión. Por tanto, es imposible recomendar reglas fijas para el margen de inocuidad aplicables en todos los casos.

### **2.3 Disponibilidad de datos para consideración**

La reunión corroboró que no podía asignar IDA o límites de residuo sobre la base de extractos o breves resúmenes de datos experimentales. Para asignar IDA o límites de residuos se necesita una revisión completa de todos los datos.

La reunión tuvo en cuenta el gran volumen de información suministrada para su estudio por agencias gubernamentales, por la industria, por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, etc. En años anteriores, la reunión había convenido en aceptar y considerar información relevante procedente de todas las fuentes ya fueran publicadas o patentadas. La reunión reiteró la política anteriormente manifestada (FAO/OMS, 1970a) para revisar información inédita pero no confidencial, que está disponible para los científicos que pidan información o recusen las manifestaciones hechas por la reunión.

La reunión reiteró también la anterior política de que, a petición de la secretaría, todos los datos deberían ponerse a disposición de aquélla a tiempo para la preparación de los documentos de trabajo. Los datos deben enviarse a la secretaría y/o su experto designado y también han de ponerse a disposición de la reunión. Además, la reunión reiteró su incapacidad de revisar los productos químicos plaguicidas, a menos que se allegaran estos procedimientos.

## 2.4 Definiciones

Se agregó un glosario de definiciones aceptadas por sucesivas reuniones conjuntas, como Apéndice 4 al informe de la reunión conjunta de 1969 (FAO/OMS, 1970a). Las adiciones y enmiendas al glosario se dieron en el Apéndice 3 del informe de la reunión conjunta de 1971 (FAO/OMS, 1972a). La reunión conjunta de 1971 observó (véase Sección 2.10) que había contradicciones y que debería prestarse atención a esta cuestión en una futura reunión. A la vista de nuevos desarrollos dentro de la reunión conjunta, así como en el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, se consideró conveniente publicar una lista revisada de definiciones como Apéndice 3 del presente informe. En la revisión se prestó atención a las observaciones hechas durante el octavo período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas de que las definiciones usadas por la reunión conjunta y el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas deberían concordar en la medida de lo posible.

La reunión convino en los siguientes cambios:

1. Se introduce una definición separada para «plaguicida» en línea con la definición dada por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas.
2. Se amplía la definición de «residuo de plaguicida» para incluir residuos en piensos y limitar los productos de conversión incluidos en la definición a los que se considera que tienen significación toxicológica.
3. La expresión «residuo insignificante» no se ha empleado por la reunión conjunta, y, en consecuencia, se suprime.
4. El uso de la expresión «residuo inintencional» no se considera ya necesario, teniendo en cuenta las nuevas definiciones de «límite máximo de residuo» y «nivel de residuo extraño».
5. Para facilitar la tarea del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas y asegurar que las recomendaciones se hagan sobre una base similar, se adopta la definición de «práctica agrícola correcta en el uso de plaguicidas» del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas.
6. La definición de «ingestión diaria admisible temporal» abarca ahora el hecho de que hay que especificar un período de validez.
7. La definición de «ingestión diaria insignificante provisional» ha sido retirada por la reunión conjunta de 1973 y, en consecuencia, se suprime.
8. La expresión «tolerancia» ha sido sustituida por «límite máximo de residuo» de acuerdo con la práctica reciente. La denominación «tolerancia temporal» ha sido sustituida por «límite de residuo máximo tem-

poral». Los límites se expresan en miligramos por kilogramo en lugar de en partes por millón, costumbre que se inició ya por la reunión conjunta de 1972.

9. El término «límite de residuo extraño» sustituye a «límite de residuo práctico» definido en el informe de la reunión conjunta de 1969. Este último ha causado confusión debido a su parecido con «límite de residuo máximo» y a inconsistencias en su aplicación a recomendaciones para límites de residuo en alimentos de origen animal.

10. En el glosario se incluye una definición de «nivel de orientación» introducido por la reunión conjunta de 1972.

11. Se suprime la definición de «métodos de arbitraje», según propuso la reunión conjunta de 1972.

12. Se han introducido otros cambios de importancia secundaria en algunas otras definiciones.

Se propone, además, incluir la definición de una «ingestión diaria admisible condicional» como tema de discusión en el programa de una futura reunión.

### 3. PROBLEMAS ESPECIFICOS

#### 3.1 Neurotoxicidad demorada

Un problema toxicológico importante del que se sabe hace tiempo que está relacionado con ésteres organofosfato tales como el tri-*o*-cresilfosfato (TOCP) y llevado más recientemente a la atención de la reunión en la evaluación de leptofós (véase Sección 4) es el conocido comúnmente como «neurotoxicidad demorada». Este término se refiere a las observaciones hechas en pacientes que padecían de intoxicación aguda con TOCP (y algunos otros compuestos organofosforados) de una recuperación aparente de los signos parasimpatomiméticos agudos de intoxicación, seguida por la aparición después de 8-14 días de signos clínicos de ataxia, debilidad muscular y pérdida de apetito. Se han publicado amplias reseñas sobre la relación estructura química/actividad, bioquímica, y factores histológicos relativos a este síndrome.

El síndrome de neurotoxicidad demorada afecta únicamente a ciertas especies animales, incluido el hombre. El animal de máxima susceptibilidad para procedimientos de bioensayo en laboratorio, la gallina adulta, no es susceptible antes de 3-4 meses de edad. Aunque la gallina adulta es el animal elegible para ensayo de laboratorio, también han demostrado ser susceptibles gatos, perros, terneros y corderos. Algunos primates subhumanos y roedores son resistentes a las lesiones clínicas y a las histológicas. En cambio, se ha demostrado que el hombre es muy susceptible al síndrome según sugieren estudios en los que se ha señalado presencia de parálisis. Aun cuando no se dispone de datos definidos, el hombre puede muy bien ser la especie de máxima sensibilidad que presenta neurotoxicidad demorada.

No se conocen antídotos para neurotoxicidad demorada, y la recuperación de ataxia es predominantemente a través del desarrollo de caminos de nervio colateral y terapia física para desarrollar músculos no servidos

por nervios afectados. Se ha indicado en la bibliografía<sup>1</sup> la inducción de neurotoxicidad por ciertos compuestos organofosforados empleados como plaguicidas y drogas. La dosis en la mayoría de los casos experimentales es alta, y la atropina se ha usado para proteger al animal contra signos agudos de envenenamiento para dar tiempo a que se desarrolle el síndrome de neurotoxicidad. Aunque la atropina protege contra los signos parasimpatomiméticos agudos de corta duración de envenenamiento, es ineffectiva contra neurotoxicidad demorada que ocurra 8-14 días después del tratamiento.

Los riesgos potenciales asociados con la neurotoxicidad demorada son duales:

1. Exposición de individuos expuestos ocupacional o accidentalmente que serían afectados por elevadas dosis durante cortos períodos; y
2. exposición de bajo nivel y larga duración y posible acumulación del tóxico hasta niveles triples conducentes a ataxia.

Aunque el primer aspecto no cae dentro del mandato directo de la reunión, hay que considerar el riesgo toxicológico asociado con una tal exposición, aun cuando nada más sea porque puede arrojar luz sobre la evaluación de los riesgos que provienen de los residuos que quedan en los alimentos.

Un factor clave en el problema de la neurotoxicidad demorada discutida por la reunión es la respuesta a la dosis. La reunión llegó a la conclusión de que la neurotoxicidad demorada parece seguir una relación dosis-respuesta y que, por tanto, es posible estimar una dosis carente de efecto después de exposición aguda o crónica en una especie susceptible. Con un margen adecuado de inocuidad puede asignarse una IDA para el hombre con un grado suficiente de seguridad en cuanto se refiere a residuos de plaguicidas en los alimentos.

La evaluación toxicológica y la posible prevención y tratamiento de neurotoxicidad demorada se beneficiarían considerablemente de una mejor comprensión de este fenómeno tóxico. Además, habría que fomentar nuevos trabajos relativos a los posibles mecanismos de neurotoxicidad tales como

---

<sup>1</sup> CAVANAGH, J.B. Neuropatía periférica causada por agentes tóxicos, *CRC critical reviews in toxicology*, 2: 365(1973); JOHNSON, M.K. La neuropatía demorada causada por algunos ésteres organofosforados: mecanismo y reto, *CRC critical reviews in toxicology*, 3: 289-316(1975); DAVIES, D.R. Neurotoxicidad de compuestos organofosforados, en: KOELLE, G.B., ed. *Handbuch der Experimentellen Pharmacologie* (Manual de Farmacología experimental), Suplemento 15, Berlín, Springer Verlag, 1963, págs. 860-882.

los efectos sobre la conducción de nervio de vaina de mielina, función motor de placa terminal, contracción muscular y espasticidad. También convienen estudios del mecanismo de la respuesta demorada, incluida la cinética de metabolismo y distribución tisular.

### **3.2 Estudios farmacocinéticos**

Se reconoce ahora perfectamente que la distribución tisular, el modo y velocidad del metabolismo, y la velocidad de excreción de un producto químico pueden influir profundamente en su toxicidad. Además, la velocidad de degradación metabólica de un plaguicida en el medio ambiente influye en su persistencia. Se ha aceptado como práctica corriente en la evaluación toxicológica de plaguicidas emprender estudios de la biotransformación del producto químico y de su distribución tisular y cinética de excreción, generalmente después de administración de una dosis simple.

Muchos plaguicidas y sus metabolitos, además de excretarse del organismo en la orina se excretan también en cantidad importante en la bilis, como consecuencia de lo cual pueden experimentar recirculación enterohepática. Además, algunas sustancias altamente lipofílicas pueden distribuirse y acumularse en depósito graso después de absorción desde el intestino. Por dosificación repetida estos procesos de absorción, metabolismo, excreción y reabsorción se hacen cinéticamente complejos y pueden conducir a la acumulación tisular progresiva de un plaguicida o uno de sus metabolitos. Esto es especialmente probable cuando estos productos químicos son muy lipofílicos, excretados ampliamente por la bilis y metabolizados sólo lentamente.

La reunión consideró que son muy convenientes los estudios de la farmacocinética de un plaguicida durante dosificaciones bajas repetidas, puesto que proporcionan información valiosa referente a posible acumulación o depleción y la probable concentración tisular máxima alcanzable. Tales estudios contribuyen a la evaluación de inocuidad de exposición de larga duración a plaguicidas a las bajas concentraciones que probablemente habrá presentes en los alimentos.

### **3.3 Ensayos de mutagenicidad de plaguicidas**

La reunión conjunta discutió la necesidad de pruebas de mutagenicidad en la evaluación de un plaguicida al estimar una IDA para el hombre. La

posible acción mutagénica de los productos químicos ha sido tratada ya por varios grupos científicos de OMS (OMS 1967, págs. 16-17; OMS 1971). Se ha discutido también por la reunión conjunta de 1973 (FAO/OMS 1974, págs. 15-16) y por el Grupo Científico de la OMS sobre la Evaluación de la Carcinogenicidad y la Mutagenicidad de Productos Químicos (OMS 1974). La reunión corroboró los puntos de vista expresados anteriormente (OMS 1974a, b).

La reunión recaló la importancia de proteger a la población humana contra la exposición a mutágenos en los alimentos. La metodología para predecir el peligro mutagénico para el hombre está experimentando un rápido desarrollo y, por consiguiente, la reunión no pudo recomendar ninguna prueba particular.

Se consideró que las dosis de los productos químicos que guardan alguna relación con la concentración que probablemente se encontrará en los alimentos y en el medio ambiente deben incluirse en los límites de dosis usadas en pruebas de mutagenicidad.

La reunión anotó los trabajos de la OMS y otras agencias y sociedades nacionales e internacionales científicas relativas a métodos de ensayo y su evaluación. Confió en que la investigación actualmente en marcha conduciría al desarrollo de pruebas de mutagenicidad relevantes para predecir el potencial mutagénico para el hombre.

Debe prestarse más interés a los resultados de pruebas mutagénicas en mamíferos que a los obtenidos de sistemas microbianos y otros sistemas no mamíferos o sistemas celulares aislados. La significación de resultados positivos de pruebas microbianas, no apoyadas por información procedente de pruebas de otras clases, se consideraría como ininterpretable para los fines de establecimiento de una IDA.

Para muchos de los plaguicidas evaluados o reevaluados en la reunión se dispuso de resultados de una o más pruebas para mutagenicidad. La mayoría de ellas fueron negativas.

A pesar de esto, se convino en que, a causa de las inseguridades de riesgos mutagénicos potenciales, son convenientes dichos ensayos. Los ensayos para mutagenicidad son especialmente convenientes en ciertos casos, p. ej., para sustancias que dan metabolitos con iones carbono estables o fuerte reactividad electrofílica. La reunión recomendó que los resultados de pruebas de mutagenicidad deberían evaluarse conjuntamente con otros datos toxicológicos.

### 3.4 Antibióticos empleados como plaguicidas

La reunión trató del uso corriente de antibióticos en la protección de plantas, predominantemente como fungicidas o bactericidas. Tales antibióticos son en realidad plaguicidas y deben someterse a pruebas análogas a las requeridas para todos los plaguicidas.

Sin embargo, el problema de la posible inducción de resistencia microbiana, el fenómeno de resistencia cruzada en organismos enfermos que afectan a animales y al hombre, y la posibilidad de sensibilización en el hombre por los usos de tales antibióticos constituyeron motivo de preocupación para la reunión y justificaron nuevas discusiones. Los métodos de análisis de residuos de antibióticos se basan usualmente en bioensayo, y la sensibilidad es pequeña. Se necesitan métodos más sensibles para análisis de residuos de dichos antibióticos (véase Sección 8.4).

## 4. EVALUACION DE DATOS PARA INGESTION DIARIA ADMISIBLE

### 4.1 Plaguicidas evaluados por primera vez

#### 4.1.1 *Plaguicidas organofosforados*

*Cianofenós*<sup>1</sup>. Un estudio de larga duración en la rata y un estudio de 12 meses en el perro demostraron que la colinesterasa es el parámetro de efecto más sensible y formó la base para asignar una IDA temporal. La reunión señaló la falta de datos metabólicos como una deficiencia significativa en los datos básicos.

*Clorpirifós-metilo*<sup>2</sup>. Estudios de corta y de larga duración en ratas y perros no han revelado efectos inusuales, aparte de depresión de colinesterasa. Se dispuso de datos suficientes para asignar una IDA.

*Etefón*<sup>3</sup>. No se dispuso de datos suficientes para asignar una IDA. Se espera que podrá disponerse de datos en dos años, cuando se terminen los experimentos que están en marcha.

#### 4.1.2 *Plaguicidas de carbamato*

*Carbofurano*<sup>4</sup>. No se dispuso de suficientes datos para asignar una IDA. Se espera contar con datos suficientes para la próxima reunión.

*Metomilo*<sup>5</sup>. La reunión no pudo disponer de datos para evaluación toxicológica y no pudo asignar una IDA. Las cuestiones referentes a los datos patentados se discuten en la Sección 2.3.

---

<sup>1</sup> *O*-(4-cianofenil) *O*-etil fenilfosfonotioato.

<sup>2</sup> *O,O*-dimetil *O*-(3,5,6-tricloro-2-piridinil) fosforotioato.

<sup>3</sup> Acido (2-cloroetil)-fosfónico.

<sup>4</sup> Metilcarbamato 2,3-dihidro-2,2-dimetil-7-benzofuranol.

<sup>5</sup> Metil *N*-[[[(metilamino) carbonil]-oxi]-etanimidotioato.

### 4.1.3 Otros plaguicidas

*Bioresmetrina*. No se dispuso de datos con tiempo suficiente para permitir asignar una IDA, y, en consecuencia, se aplazó la consideración de este plaguicida.

*Sec-butilamina*. Se dispuso de estudios de corta y de larga duración que sirvieron de base para asignar una IDA temporal. La falta de ciertas pruebas específicas toxicológicas y la existencia de residuos en la leche constituyó una materia de preocupación y permitió asignar solamente una IDA temporal.

## 4.2 Plaguicidas evaluados anteriormente

### 4.2.1 Plaguicidas organofosforados

*Bromofós-etilo*. Estudios de corta duración en dos especies de roedores no demostraron un incremento en la excreción urinaria de ácido ascórbico y ácido dehidroascórbico. La reunión consideró que los estudios con roedores eran completos y se asignó una IDA basada en las dosis carentes de efecto en estudios de 2 años en ratas y perros.

*Cumafós*. La reunión quedó informada de que estaban en marcha los estudios requeridos. En consecuencia, se prolongó la IDA temporal.

*Disulfotón*. Tomando como base estudios de corta duración, se ha asignado una IDA temporal en una reunión anterior. Nuevos datos que confirmaron el destino metabólico en mamíferos, y estudios de 2 años en ratas y perros fueron suficientes para que la reunión pudiera asignar una nueva IDA.

*Fentión*. No se dispuso de todos los estudios requeridos por una reunión anterior para apoyar la IDA temporal estimada, pero se dispuso de estudios suficientes para que la reunión ampliara la IDA temporal hasta que se completaran los estudios de larga duración.

*Leptofós*<sup>1</sup>. La existencia de una cantidad considerable de información, incluidos estudios sobre reproducción, carcinogenicidad, neurotoxicidad, mutagenicidad, teratogenicidad y estudios de corta y larga duración en

---

<sup>1</sup> *O*-(4-bromo-2,5-diclorofenil) *O*-metil fenilfosfonotioato.

ratas y perros, permitieron a la reunión asignar una IDA temporal. El problema de la neurotoxicidad demorada, según se evidenció por una respuesta positiva dependiente de la dosis en gallinas adultas, fue motivo de preocupación. Sin embargo, la reunión consideró que la neurotoxicidad demorada debería considerarse como otro parámetro toxicológico que muestra una relación dosis-respuesta que permite hacer una evaluación de una dosis carente de efecto (véase Sección 3.1).

*Metidación.* La preocupación manifestada por una reunión anterior sobre lesiones hepáticas se alivió al reinterpretar los datos histopatológicos de un estudio de dos años en perros. Tomando como base la reafirmación de esta nueva interpretación y los datos de observaciones en el hombre, la reunión asignó una IDA.

*Monocrotófos.* Datos adicionales presentados con respecto a las pruebas de mutagenicidad, biotransformación, y observaciones en el hombre permitieron a la reunión reevaluar el compuesto y aumentar la IDA.

*Ometoato.* Nuevos datos estudiados sobre neurotoxicidad y sobre varios parámetros de reproducción permitieron a la reunión ampliar la IDA temporal hasta que pudiera disponerse de los resultados de estudios de larga duración que, según se tenía entendido, estaban en marcha.

*Paratió-metilo.* Aunque los estudios de teratogenicidad y de reproducción no se recibieron según había sido requerido por una reunión anterior, la disponibilidad de nuevas observaciones en el hombre permitió a la reunión ampliar la IDA temporal. Se requirió nuevamente la información pedida y conveniente especificada por las reuniones anteriores.

*Triclorfón.* Reuniones anteriores manifestaron preocupación por el potencial carcinogénico según se había demostrado por varios estudios. Aunque la reconsideración de estos estudios disipó alguna preocupación, informes de nuevos trabajos que reflejan complicaciones hepáticas hicieron que la reunión redujera la IDA temporal. Quedó sobrentendido que estaban en curso nuevos ensayos de carcinogenicidad de larga duración.

#### 4.2.2 *Fungicidas de benzimidazol*

*Benomilo*<sup>1</sup>. No se dispuso de datos suficientes para estimar una dosis carente de efecto o para asignar una IDA.

<sup>1</sup> Metil[1-[(butilamino)carbonil]-1*H*-benzimidazol-2-il]-carbamato.

*Carbendazim*<sup>1</sup>. La consideración de este plaguicida se aplazó a causa de que estaban todavía en marcha los estudios requeridos y no podría disponerse de los datos hasta una fecha más avanzada.

*Tiofanato-metilo*. En el apéndice de monografía se incorporaron nuevos datos sobre metabolismo y sobre los efectos en el sistema reproductivo masculino. Se confirmó la IDA anteriormente atribuida.

#### 4.2.3 Otros plaguicidas

*Clordimeform*<sup>2</sup>. Los nuevos datos de que se informó sobre estudios de corta duración en ratas no proporcionaron información sobre los problemas de los efectos hepáticos y del conducto biliar notados en una evaluación anterior. Sin embargo, los estudios de corta duración y los estudios sobre el modo de acción fueron suficientes para permitir ampliar la IDA temporal.

*Quintoceno*. Los estudios de larga duración en ratas y ratones fueron suficientes para asignar una IDA.

---

<sup>1</sup> Metil 1*H*-benzimidazol-2-ilcarbamato.

<sup>2</sup> *N'*-(4-cloro-2-metilfenil)-*N,N*-dimetil-metanimidamida.

## 5. EVALUACION DE DATOS PARA LIMITES DE RESIDUOS

La reunión evaluó cinco plaguicidas que no habían sido examinados anteriormente. Las recomendaciones hechas por anteriores reuniones sobre otros plaguicidas se revisaron y, en ciertos casos, se modificaron.

### 5.1 Plaguicidas no considerados anteriormente para el establecimiento de límites máximos de residuos

Se hicieron recomendaciones para límites máximos de residuos para clorpirifós-metilo, cianofenós y *sec*-butilamina.

A falta de IDA, no fue posible recomendar límites máximos de residuo para bioresmetrina y metomilo, pero los niveles de orientación que indicaron la dosis de residuos resultante de usos recomendados de estos insecticidas se publicaron para la información de autoridades reguladoras y otras.

Detalles completos de la evaluación de estos compuestos figuran en las monografías (FAO/OMS 1976b) y se resumen en el Apéndice 1.

### 5.2 Plaguicidas revisados a la vista de nuevas informaciones

A la vista de la información recibida después de la anterior reunión, se revisaron los siguientes plaguicidas: benomilo, bromofós-etilo, clordimeform, cumafós, 2,4-D, demeton, disulfotón, fentión, leptofós, metidatión, monocrotofós, ometoato, paratión-metilo, quintoceno, tiofanato-metilo, y triclorfón. En el caso del quintoceno, se reconoció el arrastre de las impurezas de hexaclorobenceno y pentaclorobenceno, y las recomendaciones que deben conducir a disminuir estas impurezas se incluyen en las monografías.

Además, se consideraron varios problemas referentes a los siguientes compuestos, tomados del octavo período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (FAO/OMS, 1975c), a la vista de la información disponible y tal como se proporcionó por los gobiernos: aldrina/dieldrina, bromofós, bromofós-etilo, carbarilo, clorobencilato, cloropirifós<sup>1</sup>, cyhexatin<sup>2</sup>, 2,4-D, diazinón, endosulfán, endrina, etión, heptacloro lindano, malatión, monocrotofós, ometoato, paratión-metilo, 2-fenilfenol<sup>3</sup>, fosalone, tiabendazol y triclorfón. Algunas adiciones, enmiendas y aclaraciones figuran en el Apéndice 1 en las correspondientes monografías.

### 5.3 Compuestos no considerados

Se programaron para evaluación y reevaluación en la reunión carben-dazim, carbofurán, etefón, butóxido de piperonilo y las piretrinas. Pero los datos recibidos fueron insuficientes para basar recomendaciones. Debe hacerse un esfuerzo adicional para conseguir la información necesaria de manera que estos compuestos puedan considerarse en una futura reunión.

Las cuestiones sobre captafol, captán, diquat, fenclorfós y paratión se tomaron del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas en 1975 (FAO/OMS 1975c) pero la reunión no se ocupó de esto por faltar información. Se aplazó el estudio para una futura reunión.

---

<sup>1</sup> *O,O*-diethyl *O*-(3,5,6-tricloro-2-piridinil)fosforotioato.

<sup>2</sup> Triciclohexilhidroxi-estannano.

<sup>3</sup> [1,1'-bifenol]-2-ol.

## 6. COMPARACION DE INGESTIONES DIARIAS POTENCIALES DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS CON SUS INGESTIONES DIARIAS ADMISIBLES

La reunión consideró los resultados de los cálculos hechos sobre las ingestiones diarias potenciales de residuos de plaguicidas de la mayoría de los compuestos evaluados toxicológicamente. Pudieron hacerse estos cálculos únicamente para compuestos para los que la reunión disponía ya con anterioridad de los límites de residuos propuestos. Dichos cálculos se hicieron empleando cifras de ingestión de alimento de cinco países en tres regiones del mundo para 14 plaguicidas para los cuales se presentaron a la OMS datos de consumo de alimentos.

Los cálculos se basaron en el supuesto de que las concentraciones de residuos de plaguicida en el alimento en el momento del consumo estaban siempre al nivel de los límites recomendados por la reunión conjunta y que todo alimento en cada clase llevaba estos residuos en el límite.

Los resultados de este estudio indicaron que, con práctica agrícola correcta, no era teóricamente posible que pudieran excederse las ingestiones diarias admisibles para los siguientes plaguicidas: bromofós-etilo, clordimeform, clorpirifós-metilo, cianofenós, 2,4-D, demetón, metidatión, *sec*-butilamina y triclorfón. Así pues, no es esencial hacer más trabajos sobre la reducción de niveles de residuo durante el almacenamiento, la elaboración y el cocinado, y no hay necesidad especial de incluir estos plaguicidas en estudios de vigilancia, mientras los límites de residuo y las ingestiones diarias admisibles permanezcan inalterados.

Para varios compuestos, a base de las hipótesis anteriores, la IDA podría excederse hasta cuatro veces más en uno o más de los países considerados. Son los siguientes: disulfotón, leptofós, monocrotofós y paratión-metilo. Para un compuesto, fentión, los cálculos indicaron que la IDA podría excederse en 6-15 veces en los cinco países estudiados.

La reunión consideró que el exceder la IDA en estos cálculos no representa necesariamente un problema toxicológico en vista de los supuestos en que se basan los cálculos. Ahora bien, la reunión pensó que en estos casos serían

convenientes nuevos trabajos sobre la existencia y el destino de los residuos. Si después de tener en cuenta los nuevos datos la IDA sigue pareciendo excedida, estos plaguicidas y especialmente el fenitión deben incluirse en los estudios de dieta completa. Si los estudios de dieta completa indican que se excede la IDA, hay que hacer nuevas evaluaciones y recomendaciones.

## 7. ACTIVIDADES FUTURAS

En las futuras reuniones conjuntas deberán considerarse las siguientes cuestiones:

1. Plaguicidas propuestos de la actual reunión: benomilo, bioresmetrina, captafol, captán, carbendazim, carbofurán, diquat, estefón, fenclorfós, metomilo, paratión, butóxido de piperonilo y las piretrinas.

2. Plaguicidas evaluados en reuniones anteriores y programados para reevaluación en 1976: captafol, carbofenotión, dodine, paraquat, pirimifós-metilo, tiometón.

3. Lista de prioridad del Codex N° 2 (FAO/OMS 1975c, pág. 77): acefate <sup>1</sup>, cartap <sup>2</sup>, dialifós <sup>3</sup>, edifenfós <sup>4</sup>, formetanate, hidrazida maleica, metamidofós <sup>5</sup>, fosmet, pirimicarb, y propargite.

4. Compuestos que se han enumerado para reevaluación en anteriores informes y monografías, sin que se hayan especificado fechas: aldrina/dieldrina azinfós-etilo, BHC técnico, canfeclor, cloropicrina, DDT, diclofluanida, DNOC, arseniato de plomo, profam/cloroprofam, 2,4,5-T, tricoloronat, vamidotión. Entre los compuestos enumerados para reevaluación figuran los siguientes fumigantes: bromoetano, bromometano, disulfuro de carbono, tetracloruro de carbono, 1,2-dibromoetano, 1,2-dicloroetano, y óxido de etileno. La reunión señaló que el período de sesiones de 1975 del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas sugirió que los compuestos siguientes no merecían consideración prioritaria: acrilonitrilo, aletrina, cloropropilato, Clortión <sup>6</sup>, dimetrina, MGK 264 <sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> *O,S*-dimetil acetil-fosforoamidotioato.

<sup>2</sup> *S,S'*-[2-(dimetilamino)-1,3-propanodiil]carbamoato.

<sup>3</sup> *S*-[2-cloro-1-(1,3-dihidro-1,3-dioxo-2*H*-isoindol-2-il)etil] *O,O*-dietil fosforoditioato.

<sup>4</sup> *O*-etil *S,S*-difenil fosforoditioato.

<sup>5</sup> *O,S*-dimetil fosforoamidotioato.

<sup>6</sup> *O*-(3-cloro-4-nitrofenil)*O,O*-dimetil fosforotioato.

<sup>7</sup> 2-(2-etilhexil)-3a,4,7,7a,tetrahidro-4,7-metano-1*H*-isoindol-1,3-(2*H*)-diona.

## 8. RECOMENDACIONES

1. En algunos casos, la información adicional no fue suficiente para la evaluación, a pesar de las peticiones hechas en anteriores reuniones. Debería hacerse un esfuerzo concertado para solicitar apoyo de organizaciones internacionales, agencias gubernamentales y otras partes interesadas, incluidas asociaciones de fabricantes, para proporcionar datos para la reunión.
2. La OMS debería considerar la convocatoria de una reunión especial para evaluar las pruebas existentes para mutagenicidad con vistas a predecir los peligros de mutagenicidad potencial para el hombre y recomendar procedimientos de ensayo apropiados. Además, esta reunión debería considerar la posibilidad de establecer ingestiones umbral en relación con la acción mutagénica (véase Sección 3.3).
3. Deberían fomentarse nuevos trabajos en la esfera de la neurotoxicidad demorada, especialmente con respecto a ciertos sectores que preocupan, tales como la exposición ocupacional (véase Sección 3.1).
4. Deben continuarse estudios de ingestión diaria potencial y ampliarse por la OMS para incluir países no representados actualmente. Además, deben agregarse al programa productos alimenticios que representan nuevas tendencias en el consumo de alimentos (p.ej., salvado). El estudio debe tener en cuenta la información actualmente disponible sobre la existencia y desaparición de residuos durante la comercialización, almacenamiento y elaboración antes del consumo. Hay que proceder a fomentar la investigación para desarrollar tales datos. Además, cuando sea apropiado, deben fomentarse estudios de residuos de dieta completa y/o estudios de vigilancia para comparar la ingestión teórica con el consumo dietario promedio real.

5. Existe un uso creciente de agentes de protección vegetal biológicos tales como bacterias, virus y hormonas. La FAO y la OMS deben estudiar de cerca los aspectos agrícolas y públicos sanitarios asociados con su uso.

6. Es muy conveniente que la evaluación toxicológica de residuos de plaguicidas en alimentos se suplemente por información sobre exposición ocupacional y efectos sanitarios. Por esta razón, dicha información debe publicarse y ponerse a disposición de la reunión conjunta.

## BIBLIOGRAFIA

- FAO/OMS. *Métodos de ensayo toxicológico de los aditivos alimentarios. Segundo informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 17; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 144.
- FAO/OMS. *Evaluación de los peligros de carcinogénesis que entrañan los aditivos alimentarios. Quinto Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 29; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 220.
- FAO/OMS. *Principios fundamentales para la seguridad del consumidor contra los residuos de plaguicidas. Informe de la reunión de un Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas y del Cuadro de Expertos de la FAO sobre el Uso de Plaguicidas en la Agricultura.* FAO: Informe de Reunión N° PL/1961/11; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 240.
- FAO/OMS. *Evaluación de la toxicidad de los residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de una Reunión Conjunta del Comité de la FAO de Plaguicidas en la Agricultura y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas.* FAO: Informe de Reunión N° PL/1963/13; WHO/Food Add. 23 (1964).
- FAO/OMS. *Evaluación de la toxicidad de los residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de la Segunda Reunión Conjunta del Comité de la FAO de Plaguicidas en la Agricultura y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas.* FAO: Informe de Reunión N° PL/1965/10; WHO/Food Add./26.65.
- FAO/OMS. *Evaluación de la toxicidad de los residuos de plaguicidas en los alimentos.* FAO: Informe de Reunión N° PL/1965/10/1; WHO/Food Add./27.65.
- FAO/OMS. *Evaluación del peligro para los consumidores que entraña el uso de fumigantes en la protección de los alimentos.* FAO: Informe de Reunión N° PL/1965/10/2; WHO/Food Add./28.65.
- FAO/OMS. *Evaluación de algunos residuos de plaguicidas en los alimentos.* FAO: Informe de Reunión N° PL/CP/15; WHO/Food Add./67.32.
- FAO/OMS. *Residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de una Reunión Conjunta del Grupo de Trabajo de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas.* FAO: Estudios Agropecuarios N° 73; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 370.
- FAO/OMS. *Evaluación de los residuos de algunos plaguicidas en los alimentos, 1967.* FAO/PL: 1968a 1967/M/11/1; WHO/Food Add./68.30.
- FAO/OMS. *Residuos de plaguicidas. Informe de la Reunión Conjunta de 1967 del Grupo de Trabajo de la FAO y del Comité de Expertos de la OMS.* FAO: Informe de Reunión N° PL: 1967/M/11; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 391.
- FAO/OMS. *Evaluaciones de algunos residuos en los alimentos, 1969.* FAO/PL: 1968/M/9/1; WHO/Food Add. 69/35.
- FAO/OMS. *Residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de la Reunión Conjunta de 1968 del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas.* FAO: Estudios Agropecuarios N° 78; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 417.

- FAO/OMS. *Evaluaciones de los residuos de algunos plaguicidas en los alimentos, 1969*. FAO/PL/1970 1969/M/17/1; WHO/Food Add./70.38.
- FAO/OMS. *Evaluaciones de los residuos de algunos plaguicidas en los alimentos, 1970*. AGP/1971a 1970/M/12/1; WHO/Food Add./71.42.
- FAO/OMS. *Residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de la Reunión Conjunta de 1971b 1969 del Grupo de Trabajo de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas*. FAO: Estudios Agropecuarios N° 84; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 458.
- FAO/OMS. *Evaluaciones de los residuos de algunos plaguicidas en los alimentos, 1971*. AGP/1972a 1971/M/9/1; WHO Pesticide Residues Series N° 1.
- FAO/OMS. *Residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de la Reunión Conjunta de 1972b 1970 del Grupo de Trabajo de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas*. FAO: Estudios Agropecuarios N° 87; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 474.
- FAO/OMS. *Residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de la Reunión Conjunta de 1972c 1971 del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas*. FAO: Estudios Agropecuarios N° 88; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 502.
- FAO/OMS. *Evaluaciones de los residuos de algunos plaguicidas en los alimentos, 1972*. AGP/1973a 1972/M/9/1; WHO Pesticide Residues Series N° 2.
- FAO/OMS. *Residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de la Reunión Conjunta de 1973b 1972 del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas*. FAO: Estudios Agropecuarios N° 90; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 525.
- FAO/OMS. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios con un examen de los 1974a principios generales y de las normas*. FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 53; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 539.
- FAO/OMS. *Evaluaciones de algunos residuos de plaguicidas en los alimentos, 1973*. FAO/AGP/1974b 1973/M/9/1; OMS: Pesticide Residues Series N° 3.
- FAO/OMS. *Informe del séptimo período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos 1974c de Plaguicidas*. (Documento inédito ALINORM 74/24).
- FAO/OMS. *Residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de la Reunión Conjunta de 1974d 1973 del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas*. FAO: Estudios Agropecuarios N° 92; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 545.
- FAO/OMS. *Evaluaciones de algunos residuos de plaguicidas en los alimentos, 1974*. FAO/AGP/1975a 1974/M/11; OMS: Pesticide Residues Series N° 4.
- FAO/OMS. *El uso de mercurio y compuestos alternativos en el tratamiento de semillas. Informe de una Reunión Conjunta* FAO/OMS. FAO: Estudios Agropecuarios N° 95; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 555.
- FAO/OMS. *Informe del octavo período de sesiones del Comité del Codex sobre Residuos 1975c de Plaguicidas* (ALINORM 76/24).
- FAO/OMS. *Residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de la Reunión Conjunta de 1976 1974 del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas*. FAO: Estudios Agropecuarios N° 97; OMS: Serie de Informes Técnicos N° 574.
- OMS. *Investigación de los aditivos alimentarios y de los contaminantes de los alimentos*. 1967 *Informe de un Grupo Científico de la OMS*. Serie de Informes Técnicos N° 348.
- OMS. *Evaluación de la actividad carcinogénica y mutagénica de los productos químicos*. 1974 *Informe de un Grupo Científico de la OMS*. Serie de Informes Técnicos N° 546.

Apéndice 1

RECOMENDACIONES RELATIVAS A LAS INGESTIONES DIARIAS ADMISIBLES Y A LOS LIMITES DE RESIDUOS,  
REUNION DE 1975

Estas recomendaciones son adicionales, o modifican, a las registradas en el Apéndice 1 de los informes de las reuniones de 1972, 1973 y 1974 (FAO/OMS 1973a, 1974a; 1975a).  
Algunas IDA y límites de residuo son solamente temporales, y, en estos casos, se especifica el año en que se requirieren nuevos datos.  
Las referencias corresponden a publicaciones FAO/OMS tal como se enumeran en las págs. 22-24. Cuando se ha revisado una monografía completamente, no es necesario mencionar ninguna de las anteriores.

Plaguicidas y referencias a evaluaciones anteriores	Máxima ingestión diaria admisible (mg/kg peso corporal)	Producto	Límites de residuo		Observaciones
			Límite máximo de residuo (mg/kg)	Niveles de orientación (mg/kg)	
aldrina, dieldrina 1967b, 1968b, 1969b, 1970b, 1971b, 1975b	0,0001	Fruta . . . . .	0,05		Aplicable a aldrina o dieldrina o a la suma si intervienen ambos
	ninguna IDA	Lechuga . . . . . Paja de arroz, paja de trigo . . . . . Cereales brutos (trigo, cebada, centeno, arroz) . . . . . Carne de aves de corral, huevos . . . . .		5 2 0,5 0,1*	
benomilo 1974b	ninguna IDA				Las orientaciones son para residuos totales de benomilo, carbendazima, y 2-amino-benzimidazol, expresados como carbendazima. Se propone la reevaluación para 1976
bioresmetrina	ninguna IDA	Grano bruto, productos molidos de grano . . . . . Productos cereales cocinados, incluido pan . . . . .		5	
bromofós 1973b	0,006 (1977)	Salvado . . . . . Grano crudo (trigo, maíz y sorgo) . . . . . Harina blanca, pan de harina integral . . . . . Coles de Bruselas, pan blanco . . . . . Habas (sin vaina) . . . . .	20 10 2 0,5 0,1		

(1977)

bromofós-etilo 1973b	0,003	Grasa de ovinos . . . . . Leche y productos lácteos (referido a grasa) . . . . . Maíz (granos y forraje) . . . . .	3 0,2 0,05	La IDA y los límites de residuos expresados como la base
sec-butilamina	0,2 (1978)	Pulpa de cítricos seca, melazas de cítricos . . . . . Frutos cítricos . . . . . Zumo de cítricos . . . . . Leche, productos lácteos . . . . .	50 30 0,5 0,1*	
carbarilo 1967b, 1968b, 1969b, 1971b, 1973b, 1974b cianofenós	0,005 (1978)	Coles . . . . . Melocotones . . . . . Soja (fresca sin vaina), soja (seca) Rábanos (raíces), arroz (descascarado) . . . . . Pepinos, jengibre, cebollas . . . . .	2 1 0,5 0,2 0,05*	Los límites son para la suma de clordimeform y sus metabolitos determinados como 4-cloro- <i>o</i> -toluidina y expresados como clordimeform
clordimeform 1973b	0,01 (1978)	Peras . . . . . Tomates . . . . . Arroz (descascarado) . . . . .	10 1 0,1	
clorobencilato 1969b, 1973b clorpirifós 1973b, 1975b	0,02 0,0015	Manzanas . . . . . Grasa y piel de pavo . . . . . Grasa de pollo, leche y productos lácteos (referido a grasa) . . . . . Huevos (enteros) . . . . .	5 0,2 0,1 0,01*	
clorpirifós-metilo	0,01	Salvado . . . . . Granos crudos (trigo, maíz, sorgo) Harina, pan de harina integral . . . . . Manzanas, melocotones, tomates . . . . . Alcachofa, frijoles, coles, coles chinas, berenjenas, lechuga (exterior), pimientos, rábano, té (verde), arroz (pre-recolección) . . . . . Leche . . . . .	20 10 2 0,5 0,1 0,01*	

RECOMENDACIONES RELATIVAS A LAS INGESTIONES DIARIAS ADMISIBLES Y A LOS LÍMITES DE RESIDUOS, REUNION DE 1975 (continuación)

Plaguicidas y referencias a evaluaciones anteriores	Máxima ingestión diaria admisible (mg/kg peso corporal)	Producto	Límites de residuo		Observaciones
			Límite máximo de residuo (mg/kg)	Niveles de orientación (mg/kg)	
cumafós 1969b, 1973b	0,0005 (1978)				
2,4-D 1971b, 1972b, 1975b	0,3	Bayas vacciniæus (p.ej., bayas lino- gon, mirtilos), zarzamoras, fram- buesas . . . . . Grano bruto . . . . . Leche y productos lácteos, carne, huevos . . . . .	5 0,2 0,05*		
demeton 1965b, 1968b	0,005	Albaricoques, uvas, melocotones . Manzanas, frutos cítricos, peras . Ciruelas . . . . . Melones, fresas . . . . .	1 0,5 0,2 0,1		Los límites de residuos se refieren al residuo total de demeton, demeton sulfóxido y demeton sulfona determinados como demeton sulfona y expresados como disulfotón. Véase también disulfotón
diazinón 1965b, 1967b, 1968b, 1969b, 1971b	0,002	Leche, productos lácteos (referido a grasa) . . . . .	0,5		
disulfotón (1974b)	0,002	Alfalfa (heno), trébol (heno) . . . Cultivos forrajeros (verdes) . . . Hortalizas, incluidos frijoles, bré- col, coles de Bruselas, coles, co- liflor, apio, lechuga, maíz, pata-	10 5		Los límites de residuo se refieren al total de residuo de disulfotón, disulfotón sulfóxido, disulfotón sulfona, demeton sulfotón

etión 1969b, 1970b, 1973b	0,005	tas, cáscara de maní, guisantes (incluida la vaina), arroz (en cáscara), espinacas, remolacha azucarera (raíces), tomates . . . Grano bruto (excepto arroz y maíz) . . . . . Granos de café, pacanas, maní (granos), piña, habas de soja .	0,5 0,2 0,1	tón, demeton sulfóxido y demeton sulfona expresados como disulfotón. Los límites anteriormente recomendados fueron para residuos de-terminados como disul-fotón sulfona y demetón-s sulfona expresados como disulfotón. Los lí-mites anteriormente re-comendados se repiten en este apéndice
2-fenilfenol (y sal sódica) 1970b	1,0	Melones . . . . .	0,2	El límite de residuo es para etión y su análogo oxigenado expresado co-mo etión
fentión 1972b	0,0005	Manzanas . . . . .	25	Figuraba como o-fenil-fenol en FAO/OMS 1969a
fosalone 1973b	0,006	Grasa de ovinos . . . . . Carne de ovinos . . . . .	0,5 0,05*	
leptofós 1975b	0,001 (1978)	Manzanas, peras, brécol, coles de Bruselas, coles, lechuga, tomates Semilla de algodón, aceite (crudo) Cereales brutos (trigo, avena, ce-bada), arroz (descascarado), cue-llos de remolacha azucarera . . . Semilla de algodón, harina de se-milla de algodón, zanahorias . . Patatas . . . . . Maíz, maíz de campo (semillas), maíz dulce (semilla y tusa, vainas y sedas separadas), semilla de girasol, remolacha azucarera (rai-ces) . . . . .	2 1 0,5 0,2 0,1 0,05	Los límites de residuo se refieren a la suma de leptofós, su análogo oxigenado y desbromolep-tofós expresados como leptofós

RECOMENDACIONES RELATIVAS A LAS INGESTIONES DIARIAS ADMISIBLES Y A LOS LIMITES DE RESIDUOS, REUNION DE 1975 (continuación)

Plaguicidas y referencias a evaluaciones anteriores	Máxima ingestión diaria admisible (mg/kg peso corporal)	Producto	Límites de residuo		Observaciones
			Límite máximo de residuo (mg/kg)	Niveles de orientación (mg/kg)	
lindano 1967b, 1968b, 1969b, 1970b, 1974b, 1975b	0,01 (1977)	Lechuga, endibia . . . . .	2	} (1977)	
		Granos de cacao, colirrábano, rábano . . . . .	1		
		Manzanas, cerezas, uvas, peras, ciruelas, grosellas rojas, coles de Bruselas, coles (incluidas lombarda), coles de Saboya, coliflor	0,5		
		Guisantes, remolacha azucarera (raíces), remolacha azucarera (hojas)	0,1		
		Patatas, semilla de colza . . . . .	0,05		
metidatión 1973b	0,005				Con la asignación de una IDA las tolerancias temporales recomendadas por la reunión de 1972 se confirman como límites máximos de residuos
metomilo	ninguna IDA	Alfalfa, guisantes, forraje de sorgo y haba de soja, paja de trigo, avena y cebada . . . . .	10		
		Coles, lechuga, forraje de maní, espinacas . . . . .	5		
		Apio . . . . .	3		
		Manzanas, cítricos (naranjas, limones, pomelos, tangelos), heno de menta . . . . .	2		
		Coliflor, uvas, lúpulo (seco), nectarinas, pimientos, judías verdes, tabaco (secado en campana), tomates . . . . .	1		

monocrototofós (1973b)	0,0006	Pepinos, berenjenas, cebollas (verdes) . . . . . Espárragos, cebada, cantalupos, melones, cebollas (secas), guisantes (verdes), piña, sorgo, calabaza de verano, sandías . . . . . Frijoles (secos), semilla de algodón, avena, maní, cáscara de maní, patatas, haba de soja, remolacha azucarera, trigo, maíz dulce . . . . . Carne, leche . . . . .	1	0,5  0,2  0,1 0,02*	
ometoato (1972b)	0,0005 (1978)	Manzanas, peras, tomates . . . . . Lúpulo (seco) . . . . . Uvas . . . . . Remolacha azucarera (hojas) . . . . . Remolacha azucarera (raíces), patatas . . . . .	1 3 2 1 0,05		Los límites de residuos son para residuos de ometoato surgidos del tratamiento con dimetoato u ometoato, expresados como dimetoato. Los límites anteriormente recomendados para dimetoato se aplican también a ometoato
paratión-metilo 1969b, 1973b	0,001 (1978)	Té (fermentado y seco), tomates . . . . . Remolacha azucarera, lúpulo (cosinos secos) . . . . .	0,2 0,05*		Los límites de residuo son para paratión-metilo y su análogo oxigenado
quintoceno 1970b, 1974b, 1975b	0,007	Maní (entero) . . . . . Bananas (enteras) . . . . . Lechuga, maní (semillas) . . . . . Frijoles (narvy), patatas . . . . . Tomates . . . . . Semilla de algodón . . . . . Brécol, coles . . . . . Bananas (pulpa), frijoles (aparte de narvy), pimientos (morriones) . . . . .	5 1 0,3 0,2 0,1 0,03 0,2 0,01		Con la asignación de una IDA se confirman las tolerancias temporales previamente recomendadas como límites máximos de residuos

RECOMENDACIONES RELATIVAS A LAS INGESTIONES DIARIAS ADMISIBLES Y A LOS LÍMITES DE RESIDUOS, REUNION DE 1975 (conclusión)

Plaguicidas y referencias a evaluaciones anteriores	Máxima ingestión diaria admisible (mg/kg peso corporal)	Producto	Límites de residuo		Observaciones
			Límite máximo de residuo (mg/kg)	Niveles de orientación (mg/kg)	
tiabendazol 1971b, 1972b, 1973b	0,05	Patatas (sin lavar) . . . . .	10		Los límites de residuos son para tiabendazol y 5-hidroxi-tiabendazol expresados como tiabendazol
		Patatas (lavadas) . . . . .	3		
tiofanato-metilo 1974b	0,08	Leche . . . . .	0,1*		Los límites de residuos son para residuo total de tiofanato-metilo y carbendazim, expresados como carbendazim. La recomendación es adicional a las recomendaciones de 1973, que no son ya temporales
		Carne y productos cárnicos de vacuno, cabrío, caballar, porcino y ovino . . . . .	0,1*		
		Carne y grasa de pollo . . . . .	0,02*		
tricloρφón 1972b	0,005 (1978)	Lechuga, espinacas . . . . .	0,5	(1978)	
		Tomates . . . . .	0,2		
		Cereales brutos, incluido maíz . . . . .	0,1		

\* Dosis en el límite de determinación o cerca del mismo.

**ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS O DATOS REQUERIDOS  
(O CONVENIENTES)**

Para los compuestos examinados en reuniones anteriores, los requisitos que aparecen a continuación reemplazan a los que figuran en los informes precedentes, salvo que se indique otra cosa.

ALDRINA/DIELDRINA

**Requeridos**

1. Información sobre los modos de empleo actuales y vigilancia de residuos para indicar la dosis e incidencia de los residuos de aldrina/dieldrina en un alimento.

BENOMILO

**Requeridos** (antes de que pueda asignarse una ingestión diaria admisible)

1. Estudios de larga duración en una especie de mamífero, por lo menos.
2. Estudios de corta duración en varias especies animales, incluida una especie de mamífero no roedor.
3. Estudios orales agudos en varias especies animales.

**Convenientes**

1. Un estudio carcinogénico suplementario.
2. Observaciones en el hombre.

3. Nuevo desarrollo de métodos analíticos para la determinación separada de benomilo y carbendazim.
4. Nueva información sobre residuos en alimentos que se encuentran en el comercio.

#### BIORESMETRINA

**Requeridos** (antes de que pueda asignarse una ingestión diaria admisible)

1. Datos toxicológicos completos.

#### Convenientes

1. Más información sobre la dosis y destino de la bioresmetrina en diferentes clases de granos brutos.
2. Datos de residuos de pruebas supervisadas con otros productos almacenados, incluidos nueces, maní, lentejas, frutos secos y hortalizas secas.
3. Información sobre residuos en frutas y hortalizas siguiendo usos aprobados.
4. Nueva información sobre la dosis y destino de residuos en alimentos en el momento del consumo después de emplear bioresmetrina para combatir varias plagas de productos almacenados.
5. Procedimientos mejorados para la determinación de residuos de bioresmetrina en frutas y hortalizas, así como productos almacenados.

#### BROMOFOS

**Requeridos** (para 30 de junio de 1977, además de la información enumerada en FAO/OMS 1973a, pág. 42, y antes de que puedan recomendarse límites adicionales máximos de residuos)

1. Datos de residuos sobre la grasa de carne de animales domésticos, aparte de ovinos, incluidos residuos en productos lácteos, aves de corral

y huevos, y sobre maní, para los que no se han hecho recomendaciones.

**Convenientes** (además de la información enumerada en FAO/OMS 1973a, pág. 42)

1. Nueva información sobre residuos en trigo almacenado y sobre arroz después de almacenamiento y elaboración en condiciones comerciales en gran escala.

#### BROMOFOS-ETILO

**Convenientes** (además de la información enumerada en FAO/OMS 1973a, pág. 43)

1. Datos de residuos resultantes de ensayos supervisados sobre cereales, aparte de maíz, sobre algodón y sobre frutas y hortalizas después de aplicación repetida cuando esto forma parte de una práctica agrícola correcta.

2. Nueva información sobre el modo de empleo, incluidos datos sobre dosis, frecuencias de aplicación, e intervalos de pre-recolección, especialmente sobre grosellas negras y rojas, melocotones, fresas, zarzamoras o frambuesas, coles de Bruselas, coliflor, kale, remolacha azucarera y cuellos de remolacha azucarera, juntamente con datos de residuos cuando sea apropiado.

3. Nueva información sobre el destino de residuos en hortalizas después del cocinado, especialmente zanahorias y espinacas.

#### *sec*-BUTILAMINA

**Requeridos** (antes de 30 de junio de 1978)

1. Destino de los residuos, especialmente después de elaboración de carne y leche.

2. Estudios metabólicos cuantitativos en animales.

3. Información sobre el destino de residuos de *sec*-butilamina en ganado cuando se emplean pulpa de cítricos y melazas de cítricos que contienen *sec*-butilamina como componentes en la ración del ganado.

4. Información sobre el uso de *sec*-butilamina para combatir la podredumbre posrecolección sobre frutos aparte de cítricos y sobre residuos resultantes de dichos usos.

#### **Convenientes**

1. Estudios de mutagenicidad con técnicas actualmente disponibles.
2. Observaciones clínicas en el hombre.

#### CIANOFENFOS

#### **Requeridos** (para 30 de junio de 1978)

1. Datos sobre absorción, metabolismo y excreción en una especie de mamífero, por lo menos.

2. Estudios para identificar e investigar la toxicidad de metabolitos vegetales.

3. Distribución de residuos en arroz y su destino durante la elaboración y el cocinado.

4. Información sobre residuos en té verde seco y manufacturado seco (fermentado).

5. Estudios sobre residuos en ovinos después de baño y rociado.

6. Resultados de estudios que están en marcha sobre la alimentación de aves de corral para determinar el destino de residuos en tejidos y huevos.

7. Más información sobre el destino de los residuos en coles durante la elaboración y el cocinado.

#### **Convenientes**

1. Observaciones en el hombre, incluidos estudios de colinesterasa.
2. Un estudio apropiado de mutagenicidad.

3. Un nuevo estudio de larga duración.
4. Información resultante de ensayos en países que no sean el Japón.
5. Estudios para determinar si pueden detectarse residuos de cianofenós por métodos multi-residuos actuales.

#### CLORDIMEFORM

##### **Requeridos** (antes de 30 de junio de 1978)

1. Estudio de larga duración para considerar la existencia de cambios en el hígado y conducto biliar de ratas.
2. Nuevos estudios metabólicos en varias especies animales, incluyendo observaciones en el hombre.
3. Nuevos estudios para dilucidar el modo de acción.
4. Observaciones continuadas sobre la posible existencia de cistitis hemorrágica en personas expuestas a clordimeform.
5. Información para justificar el intervalo de pre-recolección de corta duración sobre peras en los Estados Unidos.

#### CLORPIRIFOS-METILO

##### **Requeridos** (antes de que puedan recomendarse límites máximos adicionales de residuos)

1. Información sobre residuos en tejidos animales, grasa y huevos después de administrar residuos de clorpirifós-metilo en piensos.

##### **Convenientes**

1. Estudio apropiado de mutagenicidad.
2. Estudio de neurotoxicidad con examen histológico de tejidos nerviosos.

3. Información sobre evidencia de residuos en el comercio.
4. Nueva información sobre desaparición de residuos en almacenamiento práctico del grano a bajas temperaturas y baja humedad.

CUMAFOS

**Requeridos** (para 30 de junio de 1978)

Véase FAO/OMS 1973a, pág. 44.

DEMETON

**Convenientes**

1. Validación de un método analítico de residuos para fines regulatorios.
2. Datos de residuos resultantes de ensayos supervisados para productos no mencionados arriba o bajo disulfotón, pero incluidos en las listas de tolerancia nacionales.
3. Datos sobre residuos en productos que circulan en el comercio.

DISULFOTON

**Convenientes**

1. Datos sobre residuos resultantes de ensayos supervisados para productos no mencionados arriba, pero incluidos en las listas de tolerancia nacionales.
2. Resultados de estudios actualmente en marcha (esperados para la primavera de 1976) sobre residuos en carne, leche y huevos después de alimentar a los animales con piensos tratados con disulfotón para determinar límites de residuos en alimentos de origen animal.
3. Información sobre residuos en alimentos que circulan en el comercio.

## ENDOSULFAN

**Convenientes**

Se corroboró la petición de nuevos trabajos (FAO/OMS 1975a, pág. 35).

## FENTION

**Requeridos** (para 30 de junio de 1978, además de la información enumerada en FAO/OMS 1972a, pág. 43, y antes de que puedan recomendarse límites de residuos máximos adicionales)

1. Datos de residuos resultantes de ensayos supervisados de acuerdo con práctica agrícola correcta sobre otros frutos cítricos (especialmente limones), café, cucurbitáceas, cebollas y patatas, y datos adicionales de residuos sobre raíces y cuellos de remolacha azucarera.

**Convenientes**

Véase FAO/OMS 1972a, pág. 43.

## LEPTOFOS

**Requeridos** (antes de 30 de junio de 1978)

1. Estudios sobre la cinética de la acumulación de leptofós en depósitos de almacenamiento de dos especies, preferiblemente no roedores, para investigar la acumulación potencial en el hombre para ultimar dosis umbral.

2. Estudios sobre la variación de especies para neurotoxicidad demorada con leptofós para evaluar su efecto final en el hombre.

3. Estudios epidemiológicos en personas profesionalmente expuestas en la agricultura o la industria.

4. Nuevos estudios de alimentación de bajo nivel y larga duración en una especie susceptible al síndrome de neurotoxicidad demorada.
5. Datos de residuos sobre los principales cultivos para los cuales existen tolerancias nacionales o recomendaciones de uso, p.ej., té, hortalizas no incluidas en las recomendaciones y frutos cítricos.
6. Residuos en aquellas partes de productos agrícolas que se usan como tales o como desperdicios agrícolas para piensos.

#### **Convenientes**

1. Metodología mejorada para evaluar el síndrome de neurotoxicidad demorada.
2. Estudios sobre el mecanismo de acción neurotóxica del leptofós. Nuevas investigaciones en el mecanismo de acción del tri-*o*-cresil fosfato y otros agentes neurotóxicos en comparación con el leptofós.
3. Datos sobre los modos de uso actual en países aparte de los Estados Unidos y el Canadá, y sobre dosis de residuos resultantes de dichos usos.

#### LINDANO

#### **Requeridos (para 30 de junio de 1978)**

Véase FAO/OMS 1975a, pág. 39.

#### MALATION

#### **Convenientes**

1. Nueva información sobre residuos en granos almacenados resultantes de práctica de almacenamiento correcto, incluidos almacenamiento a temperatura y humedad relativamente bajas y el efecto de la molienda, cocinado y cocción sobre estos residuos.
2. Datos de residuos resultantes de ensayos supervisados en países en que se emplea malatión.

## METIDATION

**Convenientes**

Como FAO/OMS 1973a, pág. 45, excluido el apartado 1.

## METOMILO

**Requeridos**

1. Datos toxicológicos completos (antes de que pueda recomendarse una ingestión diaria admisible).
2. Modificación o perfeccionamiento de métodos disponibles de análisis de residuos para adaptarlos a fines regulatorios.

**Convenientes**

1. Nuevos datos sobre la desaparición de residuos durante el almacenamiento y la elaboración.
2. Nuevos datos de residuos de países distintos de los Estados Unidos.

## MONOCROTOFOS

**Convenientes**

Como FAO/OMS 1973a, pág. 45, excluido el apartado 2.

## OMETOATO

**Requeridos** (para 30 de junio de 1978)

1. Estudios de larga duración, por lo menos en una especie.

**Convenientes**

1. Información sobre residuos presentes en alimentos del comercio.

## PARATION-METILO

**Requeridos** (para 30 de junio de 1978)

1. Estudios orales sobre teratogénesis y sobre reproducción en especies apropiadas para dichas pruebas.

**Convenientes**

1. Estudios adecuados de larga duración, por lo menos en una especie mamífera.
2. Información sobre modos de empleo actuales en varios países sobre cultivos para los cuales no se han hecho recomendaciones y sobre dosis de residuos resultantes de dichos usos.

## QUINTOCENO

**Requeridos** (antes de que puedan recomendarse límites de residuos máximos adicionales)

1. Información sobre la presencia de hexaclorobenceno y pentaclorobenceno en productos vegetales y animales, incluidos piensos, resultantes del uso del quintoceno, así como de otras fuentes, como base para hacer recomendaciones sobre límites prácticos de residuos para hexaclorobenceno y para pentaclorobenceno.
2. Nuevos estudios sobre la naturaleza y las dosis de residuos en productos animales después de suministrar materiales vegetales que contienen residuos típicos de los resultantes del uso del quintoceno en la agricultura.

**Convenientes**

1. Nueva investigación para aclarar la formación de fibrosarcomas subcutáneos en ratonas.

## TIABENDAZOL

**Convenientes**

1. Datos sobre modos de empleo actuales en varios países, especialmente sobre usos de pre-recolección y sobre dosis de residuos resultantes, incluidos los que quedan en cultivos de grano, fresas y tomates.

## TIOFANATO-METILO

No se requiere ni conviene otra información aparte de la enumerada en FAO/OMS 1974a, pág. 41, con excepción de los apartados 1 y 2 de información conveniente.

## TRICLORFON

**Requeridos** (antes del 30 de junio de 1978)

1. Estudio de larga duración sobre carcinogenicidad.

**Convenientes**

1. Nuevos estudios sobre la conversión espontánea del triclorfón en diclorvós *in vitro* o *in vivo* y sobre los posibles productos intermedios implicados.

## GLOSARIO <sup>1</sup>

### **Plaguicida**

Un plaguicida es cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir o controlar toda especie indeseable de plantas y animales y abarca también cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento vegetal, como defoliantes o como desecantes.

*Nota explicativa.* El término « plaguicida » abarca cualquier sustancia empleada para combatir plagas durante la producción, almacenamiento, transporte, comercialización o elaboración de alimentos para el hombre o los animales o que puede administrarse a los animales para combatir insectos o arácnidos en o sobre sus cuerpos. No se aplica a los antibióticos u otros productos químicos administrados a animales con otros fines, tales como estimular su crecimiento o modificar su comportamiento reproductivo; tampoco se aplica a los fertilizantes.

### **Residuos de plaguicida**

Un residuo de plaguicida es toda sustancia o mezcla de sustancias en alimentos para el hombre o los animales resultante del uso de un plaguicida y comprende cualquier derivado especificado, tal como productos de degradación y conversión, metabolitos, productos de reacción e impurezas que se consideran de importancia toxicológica.

*Nota explicativa.* El término « residuo de plaguicida » abarca residuos procedentes de fuentes desconocidas (p.ej., residuos naturales), así como los que provienen de usos conocidos o del producto químico en cuestión.

---

<sup>1</sup> Las definiciones que figuran en este glosario son las adoptadas para uso en las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas, y no son necesariamente de validez universal.

### **Práctica agrícola correcta en el uso de plaguicidas**

La práctica agrícola correcta en el uso de plaguicidas es el uso oficialmente recomendado o autorizado de plaguicidas en condiciones prácticas en cualquier fase de producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos y otros productos agrícolas, teniendo presentes las variaciones en los requerimientos dentro y entre regiones, y teniendo en cuenta las cantidades mínimas necesarias para conseguir el control adecuado, aplicándose los plaguicidas de tal manera que dejen residuos que sean las cantidades mínimas practicables y toxicológicamente aceptables.

*Nota explicativa.* El uso « oficialmente recomendado o autorizado » es el que cumple los procedimientos, incluyendo formulación, dosificaciones, frecuencia de aplicación, e intervalos de pre-recolección, aprobados por las autoridades competentes.

### **Ingestión diaria admisible**

La ingestión diaria admisible de un producto químico es la ingestión diaria que, durante toda una vida, no parece tener riesgo apreciable sobre la base de todos los hechos conocidos en ese momento. Se expresa en miligramos del producto químico por kilogramo de peso corporal.

*Nota explicativa.* Para este fin, « sin riesgo apreciable » se entiende que significa la seguridad práctica de que no se producirán daños incluso después de una vida entera de exposición. Además, para un residuo de plaguicida, la ingestión diaria admisible se entiende que da una orientación de la cantidad máxima que puede tomarse diariamente en el alimento « sin riesgo apreciable » para el consumidor. En consecuencia, la cifra se deriva en cuanto es posible de estudios de alimentación en animales y/o el hombre. Los estudios suelen realizarse con el producto químico plaguicida mismo. Ahora bien, si los residuos de un plaguicida se sabe que están constituidos por más de un producto químico que puede influir en la toxicología del residuo (véase definición de « residuo de plaguicida »), hay que tener en cuenta la información sobre la toxicología

de los productos químicos residuales y, cuando sea apropiado, sus ingestiones diarias admisibles al evaluar los riesgos (véase Sección 2.3 del informe de la reunión conjunta de 1969 para más información relativa a la inclusión de metabolitos). Las ingestiones diarias admisibles están siempre sujetas a revisión en cualquier momento a la vista de nueva información.

#### **Ingestión diaria admisible temporal**

Una ingestión diaria admisible temporal es la ingestión diaria admisible establecida para un período limitado, especificado.

*Nota explicativa.* Se proporciona un período especificado para dar lugar a la obtención de datos adicionales bioquímicos, toxicológicos o de otra índole, según pueda ser necesario para establecer una ingestión diaria admisible (véase definición de «nuevos trabajos requeridos»). En tales casos, toda recomendación implicará normalmente la aplicación de un factor de inocuidad, cuya magnitud dependerá de la naturaleza de la toxicidad del compuesto, pero que será mayor que la normalmente empleada en la estimación de ingestiones diarias admisibles. En todos los casos, se revisará la situación no después de la primera reunión que siga a la fecha especificada.

#### **Ingestión diaria admisible condicional**

Una ingestión diaria admisible condicional es la que se establece para un plaguicida con el fin de limitar su uso a aquellos casos en que no se dispone de sustitutivos satisfactorios.

#### **Ingestión diaria potencial**

La ingestión diaria potencial de un plaguicida es la ingestión teórica calculada sobre la base de los límites máximos de residuo y/o límites extraños de residuos y el consumo *per caput* de los productos alimenticios correspondientes por día.

### **Límite máximo de residuo**

Un límite máximo de residuo es la concentración máxima de un residuo de plaguicida resultante del uso de un plaguicida según la práctica agrícola correcta directa o indirectamente para la producción y/o la protección del producto para el que se recomienda el límite. El límite máximo de residuo debe reconocerse legalmente. Se expresa en miligramos del residuo por kilogramo del producto.

*Nota explicativa.* La expresión « límite máximo de residuo » sustituye a la anteriormente empleada de « tolerancia » de acuerdo con la práctica iniciada por la reunión conjunta de 1972.

### **Límite de residuo máximo temporal**

Un límite de residuo máximo temporal es un límite de residuo máximo establecido para un período limitado, especificado.

*Nota explicativa.* La expresión « límite de residuo máximo temporal » sustituye a la « tolerancia temporal » anteriormente empleada de acuerdo con la práctica iniciada por la reunión conjunta de 1972.

Se propone un límite de residuo máximo temporal en cada una de las siguientes condiciones:

- i) Cuando se ha establecido únicamente una ingestión diaria admisible condicional o temporal para el plaguicida en cuestión; o
- ii) cuando, aunque se haya establecido una ingestión diaria admisible, los datos de residuos son inadecuados para recomendaciones firmes sobre residuos máximos.

Entre los residuos para los cuales los datos son inadecuados están aquellos para los que es inadecuada la información sobre pérdidas de residuo durante el almacenamiento, manipulación y preparación y para los que los cálculos basados en cifras inadecuadas indican que la ingestión diaria potencial podría excederse. En casos de esta clase, se recomiendan límites de residuos máximos temporales únicamente después de que la reunión conjunta ha estudiado la información sobre la presencia real de residuos en alimentos, obtenida de estudios de dieta completa y análogos, y después de cerciorarse de que la ingestión diaria potencial no es pro-

bable sea rebasada. La información considerada abarca los resultados de muestreos subjetivos y/o objetivos, incluidos estudios de dieta completa, en varios países y particularmente en lugares en que se emplean mucho los plaguicidas. Los límites de residuos máximos temporales se revisarán no después de la primera reunión que siga a la fecha especificada.

#### **Límite extraño de residuo**

Un límite extraño de residuo es, para un producto particular, la concentración máxima toxicológicamente admisible de un residuo que inevitablemente surge de fuentes distintas del uso de un plaguicida directa o indirectamente para la producción de dicho producto. El límite extraño de residuo debe reconocerse legalmente.

*Nota explicativa.* Los residuos en alimentos de origen animal surgidos de residuos en piensos derivados de actividades que son controlables por prácticas agrícolas están abarcados por « límites máximos de residuos ». El término « límites prácticos de residuos » se ha abandonado, porque ha sido causa de muchas confusiones.

#### **Dosis de orientación**

Una dosis de orientación es la concentración máxima de un residuo de plaguicida que puede existir después de que se ha establecido el uso oficialmente recomendado o autorizado de un plaguicida para el cual no se ha establecido ingestión diaria admisible temporal o ingestión diaria admisible y que no debe excederse si se siguen las prácticas agrícolas correctas. Se expresa en miligramos del residuo por kilogramo del alimento.

#### **Estudio de dieta completa**

Un estudio de dieta completa es un estudio ideado para establecer el modo de ingestión de residuo de plaguicida por una persona que consume una dieta definida.

*Nota explicativa.* Para hacer estudios de dieta completa, se suelen comprar muestras aleatorias de alimentos en centros de población representativos del país o distrito en cuestión y se pesan en las proporciones que se consumen en la dieta completa. Las porciones pesadas se lavan luego, se cocinan o se preparan de cualquier otro modo normal para la presentación a la mesa y luego se mezclan para obtener un número de muestras de grupo de alimentos predeterminados que comprende, por ejemplo, cereales, hortalizas frescas, cultivos de raíces, frutas y conservas, grasas, carnes y leche. Estos grupos se eligen con la intención de minimizar los problemas analíticos subsiguientes; también sirven para identificar las áreas de la dieta que contribuyen al máximo a los residuos totales presentes. Los alimentos se compran y preparan bajo supervisión de expertos teniendo presentes los requisitos de los estudios, pero, por lo demás, se parecen en la medida de lo posible al carácter normal de la dieta completa. Se incluyen agua y bebidas. Cada muestra de grupo de alimentos, preparada como antes se dice, se analiza en cuanto a los diversos residuos. Esto puede implicar varios análisis diferentes para cada grupo. El procedimiento analítico exacto puede variar de un grupo a otro. Además, por la experiencia, se sabe que puede ser posible omitir ciertos análisis para algunos grupos. Así pues, los diferentes grupos no se someterán forzosamente al mismo procedimiento analítico exactamente. Estudios semejantes se han descrito también como estudios de la « cesta de la compra ».

### **Muestra subjetiva**

Una muestra subjetiva es una muestra de un alimento u otro producto agrícola tomada después de uso conocido o presunto de un plaguicida sobre el mismo.

*Nota explicativa.* Las muestras subjetivas abarcan las tomadas durante las primeras fases de la introducción de un plaguicida en la aplicación práctica, cuando es conveniente determinar los residuos inherentes a métodos conocidos de aplicación en campaña, así como los tomados en circunstancias en que hay razones para sospechar que no se han seguido las prácticas agrícolas correctas. Dichas muestras pueden estar en relación con cultivos de sitios específicos o de distritos o países en que se conoce o se sospecha el uso de plaguicidas determinados. El muestreo subjetivo,

más bien que los estudios de dieta completa, se usa a veces para evaluar el riesgo real para los consumidores, particularmente cuando las facilidades analíticas y de muestreo son limitadas; permite concentrar los medios en aquellas categorías de ingestión de alimento que se considere presentan los máximos riesgos. El muestreo subjetivo permite también evitar algunas de las dificultades analíticas con que se tropieza al hacer estudios de dieta completa.

### **Muestra objetiva**

Una muestra objetiva es una muestra de un alimento u otro producto agrícola tomada al azar.

*Nota explicativa.* Las muestras tomadas durante los estudios de ingestión de dieta completa están incluidas en esta categoría.

### **Método regulador de análisis**

Un método regulatorio de análisis es un método adecuado para la determinación de un residuo de plaguicida en conexión con la aplicación de la legislación.

*Nota explicativa.* Para este fin, suele ser necesario identificar la naturaleza del residuo, así como determinar su concentración. Con sujeción a toda expresión de requisitos de la legislación particular, la exactitud, la precisión y el límite de determinación de un método regulatorio tienen que ser suficientes únicamente para demostrar claramente si se ha excedido o no un límite máximo de residuo. Usualmente, los métodos regulatorios no se especifican en la legislación sobre residuos de plaguicidas, y en cualquier momento dado puede haber varios métodos adecuados para un objetivo particular.

### **Estudios complementarios requeridos**

Los estudios complementarios requeridos son los que deben hacerse, comunicarse debidamente y ponerse a disposición de la reunión con-

junta dentro de un período especificado antes de que puedan recomendarse o confirmarse ingestiones diarias admisibles y/o límites máximos de residuos.

*Nota explicativa.* En ciertos casos, aunque se han establecido ingestiones diarias admisibles, se ha considerado que eran esenciales nuevos trabajos para eliminar dudas sobre la significación toxicológica de algunas observaciones experimentales. Los resultados de los nuevos trabajos requeridos deben darse a conocer no más tarde de la fecha especificada, después de la cual el compuesto se reevaluará. La reevaluación puede hacerse en una reunión anterior si cabe disponer de información relevante.

#### **Estudios complementarios convenientes**

Los estudios complementarios convenientes son trabajos que, cuando se comunican adecuadamente y se ponen a disposición de la reunión conjunta, cabría esperar que proporcionen seguridad adicional de que las ingestiones diarias admisibles y los límites máximos de residuos recomendados son adecuados para proteger la salud del consumidor.

#### **Límite de determinación**

El límite de determinación de un método de análisis es la concentración mínima de un residuo de plaguicida que puede medirse cuantitativamente en el producto especificado con un grado aceptable de seguridad.

#### **Límite de detección**

El límite de detección de un método de análisis es la concentración mínima de un residuo de plaguicida que puede detectarse cualitativamente en un producto especificado.

