

## **PROGRAMA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA EL CONTROL DE RESIDUOS EN MIEL. EXPERIENCIA DE UN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA APÍCOLA EN ITALIA.**

### **HONEY RESIDUE CONTROL PROGRAMME IN EEC. WORK EXPERIENCE WITH THE ITALIAN NATIONAL REFERENCE LABORATORY FOR BEEKEEPING.**

**Franco Mutinelli, Albino Gallina**

**Laboratorio Nacional de Referencia para la Apicultura, Instituto Zooprofiláctico Experimental de Venecia, Legnaro (PD), Italia, e-mail: fmutinelli@izsvenezie.it**

**Palabras clave: Miel, residuos, programa control**

Por muchos años el mercado de la miel se caracterizó por la pureza y ausencia de residuos, pero luego del reciente escándalo de las dioxinas y la crisis de la encefalopatía bovina espongiforme (BSE por sus siglas en inglés, enfermedad también conocida como vaca loca) los consumidores están realmente preocupados por la seguridad alimentaria. Al respecto, la susceptibilidad de los consumidores y apicultores aumentó rápidamente, siendo algunas veces el interés desproporcionado en relación al real riesgo toxicológico y al valor económico del mercado de la miel. Inicialmente la atención estaba dirigida a la contaminación ambiental (metales pesados) y al problema causado por el uso de plaguicidas de uso agrícola. Subsecuentemente la gravedad de la crisis causada por la varroosis en Europa y la necesidad de tratamientos repetitivos con acaricidas hicieron más importante el controlar y mantener bajo control los residuos de productos varroocidas. Recientemente el interés de los consumidores y apicultores se ha dirigido hacia la presencia de residuos de antibióticos y sulfonamidas en miel.

Inicialmente, estos residuos se consideraban relacionados a la producción de miel fuera de la comunidad europea, pero la intensificación de los controles oficiales y el mejor desempeño de los métodos analíticos, ha llevado a concluir que estos se relacionan también a la producción de miel europea.

Desde el punto de vista legislativo, una dificultad mayor se deriva del hecho que la legislación es

compleja, poco clara y no siempre homogénea dentro de la Unión Europea (UE). Pocos límites oficiales específicos estaban definidos. (Cuadro 1) De hecho, para los productos veterinarios autorizados es necesario definir el Límite Máximo de Residuos (LMR), basado en estudios toxicológicos (Regulación 2377/90/EEC), antes de que el producto sea colocado en el mercado. Hasta ahora, ningún LMRs ha sido establecido para drogas antibacterianas para uso en enfermedades de abejas.

#### **Las siguientes definiciones son usadas:**

**Residuos de productos veterinarios medicinales:** se refiere a todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación, y sus metabolitos que permanecen en alimentos obtenidos de animales a los cuales se les ha suministrado el producto veterinario en cuestión.

**Límite Máximo de Residuos (LMR):** se refiere a la máxima concentración de un residuo resultado del uso de un producto veterinario medicinal que puede ser aceptado por la Comunidad para ser legalmente permitido o reconocido como aceptable en un alimento. Para su cálculo son considerados varios factores de seguridad partiendo de la IDA (Ingesta Diaria Admisible) o NOEL (siglas en inglés de "nivel de efecto no observado"). De hecho, los LMRs no deberían ser considerados como límites de seguridad.

**Cuadro 1. Productos evaluados por la agencia Europea, EMEA, para su uso en enfermedades de abejas.**

**Table 1. Products registered by the European agency (EMEA) to be used to treat honeybee diseases.**

Producto veterinario	LMR (ppb)	Alimento
Tau-fluvalinato	*	**
Flumetrina	*	**
Acido fórmico	*	**
Acido láctico	*	**
Acido oxálico	*	**
Timol	*	**
Mentol	*	**
Eucaliptol	*	**
Alcanfor	*	**
Cymiazol	1000	Miel
Coumaphos	100	Miel
Amitraz	200	Miel

\*: Límite máximo de residuos (LMR) no establecido.

\*\* : No probado en alimentos específicos.

No son permitidas otras drogas veterinarias que no figuren en la lista, y la Regulación 2377/90 las define como productos o sustancias no autorizadas: productos o sustancias cuya administración a animales está prohibida por la legislación Comunitaria, y como tratamientos ilegales el uso de productos o sustancias no autorizadas o el uso de productos o sustancias autorizadas para propósitos o bajo condiciones distintas a aquellas consideradas en la legislación de la Comunidad o, cuando correspondiera, en legislaciones de distintos países.

A pesar de la legislación existente, países individuales presentan gran arbitrariedad en el caso de productos ilegales o no autorizados.

El control oficial requiere del monitoreo de varios compuestos incluyendo no sólo las

drogas autorizadas sino además las sustancias no autorizadas.

La Directiva 96/23/EC contiene las directrices para el control de residuos en animales y sus productos (incluida la miel), además de procedimientos detallados para establecer un plan de monitoreo nacional y detalles de los procedimientos de muestreo.

Para cada tipo de animal o alimento están definidas categorías de sustancias que deben ser monitoreadas. Las sustancias fueron divididas en dos grupos principales:

#### GRUPO A

Sustancias con efectos anabólicos y sustancias no autorizadas

(1) Estilbeno, derivados del estilbeno y sus

sales y ésteres.

- (2) Agentes antitiroideos.
- (3) Esteroides.
- (4) Lactonas del ácido resorcílico incluyendo zeranól.
- (5) Beta agonistas.
- (6) Compuestos incluidos en el Anexo IV  
Regulación del Consejo (EEC) No 2377/90.

#### GRUPO B

Productos veterinarios y contaminantes

- (1) Sustancias antibacterianas, incluyendo sulfonamidas, quinolonas
  - (2) Otras drogas veterinarias
    - a) Antihelmínticos
    - b) Anticoccidiales, incluyendo nitroimidazoles
    - c) Carbamatos y piretroides
    - d) Sedativos
    - e) Drogas antiinflamatorias no esteroideas (NSAIDs)
    - f) Otras sustancias farmacológicamente activas
  - (3) Otras sustancias y contaminantes ambientales
    - a) Compuestos organoclorados incluyendo PCBs
    - b) Compuestos organofosforados
    - c) Elementos químicos
    - d) Micotoxinas
    - e) Colorantes
    - f) Otras

Las categorías marcadas en negritas deben ser monitoreadas en productos de la colmena. En este contexto hay tres situaciones diferentes en términos de interpretación de resultados dependiendo del residuo considerado:

1. Drogas autorizadas: en este caso la evaluación del cumplimiento del LMR.
2. Drogas veterinarias no autorizadas: un Límite de Acción, los ítems principales a ser considerados son la seguridad del consumidor, la confiabilidad de las técnicas analíticas usadas y el conocimiento del metabolismo y distribución cinética. En muchos países existe un límite de seguridad al no haber límite definido.
3. Este límite generalmente es 0,01 mg/kg (10ppb), cercano al límite de detección genérico.
4. Sustancias prohibidas: en este caso existe tolerancia cero. Generalmente el límite de acción está fijado en 1 ppb. Recientemente para

esta categoría de residuos la UE ha solicitado un límite de detección muy bajo (LoD= 0,3 ppb para cloranfenicol).

Para las sustancias prohibidas o no autorizadas un límite de acción no significa en ningún caso la autorización para su uso; en este contexto el límite es un indicador, si un laboratorio tiene un mejor desempeño en términos de LoD, la muestra debe ser considerada irregular.

En la situación presente, comportamientos disímiles entre los Estados Miembros de la UE generan confusión y paradójicamente llevan a la reducción exagerada del límite de detección de los procedimientos analíticos (el cual, en algunos casos, está muy lejos del desempeño del estándar analítico de los laboratorios para control de los alimentos), en vez de aumentar la confianza en los controles y en la seguridad alimentaria, produce más confusión.

Estos problemas son bien conocidos y el legislativo trató de resolverlos a través de una nueva Comisión de Decisión 2002/657/EC implementando la Directiva del Consejo 96/23/EC concerniente al desempeño de los métodos analíticos e interpretación de resultados, comenzando con estas consideraciones:

-Es necesario asegurar la calidad y comparabilidad de los resultados analíticos generados por los laboratorios aprobados para el control oficial de residuos.

-Es necesario determinar criterios comunes para la interpretación de los resultados de los laboratorios de control oficiales para asegurar la implementación armónica de la Directiva 96/23/EC.

-Es necesario proporcionar el establecimiento progresivo de un Límite Mínimo Requerido de Desempeño (MRPL por sus siglas en inglés) del método analítico para sustancias para las cuales no se ha establecido un límite permitido y en particular para aquellas sustancias cuyo uso no está autorizado, o está especialmente prohibido en la Comunidad, con el fin de asegurar la implementación armónica de la Directiva 96/23/EC.

En el futuro un MRPL definido por la Comunidad producirá un comportamiento mejor y más armonioso dentro de la UE.

Los residuos en los alimentos, especialmente

en la miel, es un asunto muy sensible, siendo muy difícil entregar información correcta considerando que la percepción de los peligros por parte del consumidor difiere mucho del riesgo real. Por ejemplo, en la lista de posibles peligros (Cuadro 2), los aditivos para alimentos y residuos de plaguicidas son considerados los ítems más importantes, pero desde el punto de vista científico el problema más importante es derivado de la contaminación microbiana y toxinas naturales.

Percepción del consumidor sobre los peligros potenciales en orden decreciente de importancia:

1. Aditivos para alimentos.
2. Residuos de plaguicidas.
3. Componentes nutricionales.
4. Contaminación accidental.
5. Contaminación microbiana.
6. Toxinas naturales.

Un adecuado manejo de un análisis de riesgos se construye con diferentes e importantes pasos tales como:

1. Evaluación de riesgos: identificación de peligros, caracterización de peligros, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.
2. Gestión del riesgo: evaluación del riesgo, evaluación de las opciones, opciones de implementación, monitoreo y revisión.
3. Comunicación de riesgo.

Sin embargo, en el reciente escándalo observamos que la simple identificación del peligro genera un serio impacto en la opinión pública.

Un esquema similar de evaluación y gestión de un riesgo directo o indirecto para la salud humana a partir de un alimento o pienso es definido en la Regulación (EC) No 178/2002 haciendo referencia al Sistema Europeo de Alerta Rápida.

El sistema está organizado en una red que involucra los estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés). La información de un miembro de la red debe ser notificada inmediatamente a la Comisión y luego a través de la red. El EFSA puede complementar la notificación con información científica o técnica. Existen tres niveles de información:

(1) Notificación de la alerta: las condiciones son

que el alimento está aún en el mercado, que más de un Estado Miembro está involucrado y que se requiere una acción inmediata (riesgo real, retirada del producto del mercado).

(2) Notificación de información: cuando no se requiere una acción inmediata, es necesario proporcionar información útil a los Estados Miembros. Ninguna acción es necesaria.

(3) Noticias: no se requiere alerta, información ni acción.

Sin embargo, en este contexto cualquier tema en la cadena de alimentos y control de alimentos (consumidor, industria, analistas) está sujeto a opiniones diferentes en términos de límites apropiados. Un resumen de las distintas opiniones de científicos y productores se presenta a continuación:

a) el alimento debe ser seguro para los consumidores, los residuos deben estar ausentes y se considera aceptable una mínima concentración;

b) desde el punto de vista toxicológico la misma consideración de seguridad para humanos, basada en evaluación bajo datos técnicos como IDA (Ingesta Diaria Admisible), nivel de efecto no observable (NOEL) y Dosis Aguda de Referencia (ARfD por sus siglas en inglés), y el bajo consumo de miel en una dieta normal;

c) en el laboratorio analítico el principal tema es la confiabilidad de los resultados y un procedimiento simple de robustez capaz de cubrir un amplio rango de compuestos en el mismo test. En este contexto es necesario considerar que el desempeño de un laboratorio en términos de Límite de Cuantificación (LoQ) y Límite de Determinación (LoD) depende en gran medida de los instrumentos y de la experiencia del laboratorio:

d) generalmente las industrias y los importadores están preocupados por la seguridad de los consumidores, pero ellos están al final de la cadena de producción. Ellos esperan tener pocos problemas con la miel envasada en el mercado en los controles oficiales y necesitan un mínimo de lotes de importación rechazados;

e) los apicultores son los primeros actores en la cadena de producción, son el punto fundamental de la cadena de producción más importante, para evitar la contaminación de la miel. Ellos están interesados principalmente en

la calidad de los productos de la colmena, pero necesitan más herramientas para el control de las enfermedades.

Considerando que la autorización de nuevos productos de uso veterinario está sujeta a más reglas restrictivas, los protocolos para probar un producto nuevo requieren considerar la evaluación de su impacto sobre los productos de la colmena.

La reciente alarma en Europa por la presencia de residuos de cloranfenicol en miel y jalea real china abrió un nuevo escenario, se demostró que en productos de la colmena también es

posible encontrar sustancias peligrosas y que en el futuro será difícil obtener de los cuerpos legislativos (a nivel nacional y europeo) alguna consideración especial para la miel o algún otro producto de la colmena. En cualquier caso, para resolver el problema es necesario que la UE tome una decisión respecto a límites oficiales tales como MRPL, pero como se señalaba anteriormente hay muchos puntos de vistas posibles sujetos a diversas presiones (opinión pública, productores, industria y asociaciones de consumidores), en este contexto los institutos de investigación deben dar asesoría técnica altamente calificada.

Agro Sur 35(1): 34-36 2007

## **NORMALIZACIÓN DE TIPOS DE MIELES LOCALES ESPAÑOLAS, PROPUESTA GENERADA ENTRE LA UNIVERSIDAD Y LAS ASOCIACIONES APÍCOLAS.**

## **STANDARDIZATION OF LOCAL SPANISH HONEYS, PROPOSITION GENERATED BETWEEN UNIVERSITIES AND BEEKEEPER ASSOCIATIONS.**

**José Sánchez Sánchez,**  
**Profesor de la Universidad de Salamanca, España**

**Palabras clave: normalización, miel, normas.**

La Directiva Comunitaria 2001/110/CE del Consejo de 20 de diciembre de 2001 relativa a la miel, afecta a todos los Estados miembros de la Unión Europea; su transposición en España es el Real Decreto 1049/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad relativa a la miel.

En la Norma figura una definición del producto, de gran interés pues señala que la miel la produce *Apis mellifera*, que tiene su origen en el néctar de las plantas o en secreciones de partes vivas de plantas o en excreciones de insectos chupadores presentes en las partes vivas de las plantas, lo cual lleva a diferenciar dos grupos muy distintos de mieles según su origen: miel de flores (néctar) y miel de mielada. También diferencia mieles, según su elaboración o

presentación y la miel para uso industrial, para la cual la legislación reconoce características distintas del resto de las mieles.

La Norma trata siempre de definir el producto, el procesado, y conservar la calidad, siendo importante delimitar correctamente el significado de este término. Podría, atendiendo a la normativa UNE 66-001-88 ser definida como “conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas”, que es una definición completa pero que no nos aporta demasiado. Por supuesto, si la miel cumple los parámetros que figuran en la legislación será de calidad; pero además hemos de tener en cuenta la apreciación del consumidor sobre el producto, pues se puede llegar a pensar