

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 39 06 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705.4593

Tema 5 (a) del programa

CX/PR 00/3
Marzo de 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

32ª reunión

La Haya, Países Bajos, 1º- 8 de mayo de 2000

EXAMEN DE LA INGESTIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

EVALUACIÓN DEL RIESGO DIETÉTICO AGUDO

-EVALUACIÓN DEL RIESGO DIÉTETICO AGUDO DE LOS RESIDUOS DE PLAGUICIDAS Y OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS-

(Documento preparado por el Presidente del Comité)

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en su 29ª reunión (1997), decidió basar sus decisiones relativas a las estimaciones de ingestiones crónicas en las Directrices revisadas para pronosticar la ingestión dietética de residuos de plaguicidas, cuando elabore límites máximos para residuos de plaguicidas (LMR) (ALINORM 97/24A, párrs. 40-41). El Comité reconoció la necesidad de establecer una distinción clara entre la exposición crónica y aguda y que había iniciativas en curso encaminadas a desarrollar una metodología para evaluar la exposición aguda a nivel internacional.
2. En su 30ª reunión (1998), el Comité examinó, entre otros, el informe de la Consulta FAO/OMS sobre consumo de alimentos y evaluación de la exposición a las sustancias químicas celebrada en Ginebra en 1997 (a la cual nos referiremos con el nombre « Consulta de Ginebra de 1997 »), y expresó su deseo de presentar a la Comisión, en su 24º período de sesiones, en 2001, un informe sobre los progresos realizados en la metodología de evaluación de la exposición aguda y su aplicación.
3. En su 31ª reunión (1999), el CCPR continuó basando sus decisiones en las evaluaciones de la ingestión crónica, pero, siendo consciente de la urgencia de incluir las estimaciones de ingestiones agudas en el establecimiento de LMR, acordó examinar los métodos utilizados para calcular la exposición a corto plazo en su próxima reunión, cuando se disponga de ejemplos elaborados para evaluar su utilidad como herramienta de control a nivel internacional (ALINORM 99/24, párr. 25). La JMPR de 1999, calculó por primera vez las estimaciones de la ingestión dietética a corto plazo basándose en el informe de la Consulta de Ginebra de 1997.
4. La Consulta de Ginebra de 1997 examinó un criterio para la evaluación de la exposición dietética aguda. Algunos elementos de este criterio son, entre otros, las dosis de referencia aguda (DdR aguda), la variabilidad de los residuos en muestras compuestas, datos pertinentes acerca del consumo de alimentos (datos sobre el consumo elevado de un producto básico determinado) y el peso medio de una unidad del producto básico. La Consulta estableció un posible criterio para las evaluaciones de la exposición dietética aguda y acuñó dos nuevos conceptos: la Ingestión a corto plazo estimada internacional y nacional, la ICPEI y la ICPEN, respectivamente.

5. Desde la Consulta de Ginebra de 1997 se ha progresado considerablemente en el establecimiento de un método convenido para la evaluación de la exposición aguda a nivel internacional. El Gobierno del Reino Unido hospedó en 1998 en York la Conferencia internacional sobre la variabilidad de los residuos de plaguicidas y la evaluación del riesgo dietético agudo, en que se consolidó el criterio ideado en la Consulta de Ginebra de 1997. Antes de la 31ª reunión del CCPR en 1999, el Gobierno de los Países Bajos hospedó una reunión especial de expertos sobre la ingestión dietética aguda de residuos de plaguicidas, en que se examinaron los ejemplos elaborados para aplicar la metodología con fines internacionales.

6. Los informes de la Conferencia de York y de la Reunión especial de expertos se señalaron a la atención del CCPR y la JMPR de 1999. La JMPR de 1999 mejoró la metodología basándose en estos progresos. También llevó a cabo evaluaciones de la ingestión dietética aguda de compuestos para los que la reunión había examinado los LMR y los niveles de la MRES en productos básicos para los que se disponía de los datos de consumo. La JMPR de 1999 pudo finalizar las evaluaciones de riesgos agudos relativas a los compuestos para los que se había establecido una DdR aguda. Para los compuestos para los cuales se requería tal vez una DdR aguda sin que todavía se hubiera establecido, la JMPR calculó la ICPEI pero aplazó la finalización de la evaluación de riesgos agudos hasta una reunión futura (Informe de la JMPR de 1999, Sección 2.4). Para los casos en que la evaluación del riesgo agudo indique una preocupación posible de la ingestión dietética aguda, la JMPR de 1999 acordó señalar los LMR de los productos básicos pertinentes con una nota a pie de página indicando esta preocupación (Informe de la JMPR de 1999, Sección 2.2). Las JMPR de 1998 y 1999 han asignado una DdR aguda "innecesaria" a algunos compuestos. No es probable que los residuos de estos compuestos presenten riesgos agudos.

LA DDR AGUDA

7. La Consulta de Ginebra de 1997 observó que el sistema del Codex tiene gran experiencia en el uso de los efectos toxicológicos crónicos (como la IDA) al evaluar el riesgo de exposición crónica a productos químicos, pero que no se había facilitado orientación a nivel internacional acerca de la DdR aguda. Desde 1993, la JMPR ha venido elaborando procedimientos que han dado como resultado el establecimiento de varias DdR agudas para plaguicidas. La Consulta recomendó que los órganos de expertos estudiaran qué datos específicos deberían proporcionar los productores con miras a asegurar una base más segura para la estimación de las DdR agudas. En respuesta a una petición del CCPR en su 30ª reunión, la JMPR de 1998 examinó los principios para establecer DdR agudas y elaboró un documento provisional de orientaciones sobre los procedimientos para estimar una dosis de referencia aguda (Informe de la JMPR de 1999, Sección 2.13). La JMPR continuará examinando esta cuestión en sus reuniones futuras. Desde 1995, la JMPR ha establecido DdR agudas para ingredientes activos (Anexo I).

EL FACTOR DE VARIABILIDAD

8. La Consulta de Ginebra de 1997 observó que para algunos productos básicos el nivel de residuos en las muestras compuestas no es válido para calcular el nivel de residuos en las distintas unidades del alimento tal como se consumen. En las distintas unidades el nivel de residuos puede ser considerablemente más alto que el nivel en la muestra compuesta. En estos casos se debe introducir un factor de variabilidad que indique la variación del nivel más alto de residuos en la unidad individual de producto básico respecto del nivel de residuos correspondiente observado en la muestra compuesta. Inicialmente, habida cuenta de los limitados datos disponibles en ese momento, la Consulta recomendó que se diera por supuesto que todos los residuos presentes en la muestra compuesta están presentes en cada unidad del producto básico. Para las unidades de tamaño mediano se acordó un factor 10 y para las unidades grandes un factor 5. Basándose en los datos disponibles, la JMPR de 1999 consideró que un factor 7 para las unidades medianas era un valor más realista que podía aplicarse temporalmente hasta que se mejorara la base de datos.

BASES DE DATOS DE CONSUMO

9. En respuesta a la petición formulada en la circular CL 1998/29-PR, seis gobiernos han presentado datos sobre el consumo de porciones grandes a la OMS con vistas a elaborar dietas internacionales para las estimaciones de ICPEI. Basándose en los datos presentados, la OMS ha elaborado una dieta internacional. También se han proporcionado datos sobre la mediana de pesos de las

unidades de productos básicos, el porcentaje de la parte comestible y los pesos corporales de la población general y de los niños, de edad comprendida entre cero y seis años, relacionados con los datos del consumo de porciones grandes. La JMPR de 1999 conocía las deficiencias de las bases de datos, aún así aprobó con carácter provisional el uso de estos datos en el cálculo de las ICPEI.

DECISIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

10. Al examinar los aspectos relativos a la ingestión, el CCPR debería tener en cuenta las estimaciones de ingestión crónica y de las de ingestión a corto plazo simultáneamente. De este modo, el CCPR, como organización internacional, contará con las IDA, las DdR agudas, los LMR y las MRES calculados por órganos internacionales de expertos como la JMPR y el JECFA con una metodología acordada internacionalmente. A este respecto, el examen de las estimaciones de la exposición dietética aguda debería basarse en los mismos criterios acordados en la reunión del CCPR de 1997 para la ingestión crónica (ALINORM 97/24A, párrs. 40-41), evitando mezclar procedimientos acordados internacionalmente con criterios nacionales. Nada impide que los gobiernos puedan oponerse a los cálculos y evaluaciones de la JMPR, siempre que sus reservas estén suficientemente justificadas.

11. Teóricamente, la JMPR debería asignar DdR agudas numéricas o “innecesarias”, a todos los ingredientes activos que examinara. La disponibilidad de información adicional sobre datos de consumo de porciones grandes debería permitir la elaboración de varias dietas regionales para calcular los ICPEI de todos los productos básicos para los cuales conviene evaluar el riesgo agudo.

12. Un LMR se puede adelantar al Trámite 8 del Procedimiento del Codex cuando el ICPEI calculado para el grupo más susceptible (niños de edad entre cero y seis años) no supera la DdR aguda y en consecuencia no existe preocupación de ingestión crónica. Un gobierno se puede oponer a adelantar un LMR basándose en las estimaciones de la ingestión a corto plazo estimada nacional (ICPEN), pero no debe bloquear el adelantamiento. No obstante, cuando la ICPEI supera la DdR aguda, el LMR no se adelantará más allá del Trámite 7. Cuando un mayor ajuste del ICPEI, por ejemplo obteniendo nuevos datos para precisar el factor de variabilidad, no se traduzca en una exposición dietética inferior a la DdR aguda, el CCPR deberá tomar una decisión de gestión de riesgo.

13. Se espera que el CCPR, en su 32ª reunión, examine si algunos de los principios básicos para calcular la ICPEI, que la JMPR de 1999 perfeccionó, son adecuados para elaborar los LMR del Codex. Estos principios comprenden el uso de datos de consumo basados en el 97,5 percentilo (consumidores solamente) de la población general o niños de edad entre cero y seis años, la aplicación de un factor per defecto de 7 para los productos de tamaño mediano y la identificación de productos básicos que generalmente no se comen como unidades individuales y que, por consiguiente, no representan un riesgo agudo para los consumidores.

14. La JMPR de 1999 reconoció claramente las deficiencias de la base de datos de que se dispone actualmente a nivel internacional. Sin embargo, con respecto a la evaluación del riesgo dietético agudo, el CCPR debe examinar el adelantamiento de los LMR basados en una sola dieta internacional (datos de seis países), en los datos de la mediana de pesos de los productos básicos de que dispone actualmente la JMPR y en los factores per defecto para la variabilidad de residuos en unidades individuales y en las muestras compuestas.

15. Cuando se apliquen evaluaciones de riesgos agudos al elaborar LMR del Codex, el CCPR debería sin posible repercusión en el proceso de establecimiento de LMR. Hasta el momento la JMPR ha estimado DdR agudas para varios plaguicidas (Anexo I). Para el resto de los compuestos, la JMPR examinará la estimación de una DdR aguda en sus reuniones futuras. Respecto de las recomendaciones del CCPR de adelantar LMR para que la Comisión del Codex Alimentarius los apruebe, se dan los siguientes casos:

- a) La JMPR ha asignado una DdR aguda “innecesaria”. En consecuencia no es necesario examinar la exposición a corto plazo. Las decisiones sobre los LMR que han de adelantarse al Trámite 8 se basan en consideraciones de ingestión crónica solamente.
- b) La JMPR ha estimado una DdR y ha calculado la ICPEI. Para aquellos productos básicos para los que se ha calculado una ICPEI, se puede tomar una decisión. Cuando la ICPEI (población general o niños de edad comprendida entre cero y seis años) supera la DdR aguda, el LMR correspondiente no se adelantará más allá del Trámite 7 en espera de que se identifique la disponibilidad de datos

para ajustar mejor la ICPEI. Cuando no se espera que se pueda realizar tal ajuste de la ICPEI, se examinará la conveniencia de suprimir el LMR en cuestión.

- c) La JMPR ha estimado una DdR aguda pero no ha calculado todavía la ICPEI. El CCPR procederá caso por caso.
- d) La JMPR ha indicado que sea necesario tal vez calcular una DdR aguda, pero lo ha hecho todavía. El CCPR procederá caso por caso.
- e) La JMPR no ha examinado todavía la conveniencia de estimar una DdR aguda. El CCPR procederá caso por caso.

16. Las incertidumbres acerca de la evaluación de riesgos agudos pueden obstaculizar gravemente los progresos en el establecimiento de LMR por el Codex, sobre todo en los casos c), d) y e). No obstante, la ausencia de una base de datos extensa sobre datos de consumo de porciones grandes, medianas de pesos de los productos básicos y pesos de la parte comestible no debería obstaculizar los progresos en el establecimiento de LMR por el CCPR. Es en interés de los gobiernos presentar datos adicionales, al menos para los productos básicos que se comen por unidades, a la OMS con vistas a que elabore dietas internacionales y regionales a efectos de ingestión aguda.

PROPUESTAS AL CCPR EN SU 32ª REUNIÓN

17. Se invita al CCPR, en su 32ª reunión, a que examine las siguientes propuestas:

- Ratificar con carácter provisional la metodología de evaluación de riesgos agudos perfeccionada por la JMPR de 1999 el elaborar LMR del Codex.
- Recabar observaciones de los gobiernos y otras partes interesadas sobre esta metodología de evaluación de riesgos agudos perfeccionada, a tiempo para que la JMPR de 2000 pueda examinarla con miras a perfeccionarla ulteriormente.
- Aplicar en la medida de lo posible la evaluación de riesgos agudos perfeccionada por la JMPR siguiendo las partes expuestas en los párrs. 10-16.

RECOMENDACIONES AL CCPR EN SU 32ª REUNIÓN

18. Se invita al CCPR, en su 32ª reunión, a examinar las siguientes recomendaciones:

- Pedir a la JMPR que continúe perfeccionando la metodología de evaluación de riesgos dietéticos agudos.
- Pedir a la JMPR que elabore ulteriormente las orientaciones sobre los procedimientos para estimar la dosis de referencia aguda teniendo en cuenta los criterios aplicados actualmente o elaborados por los gobiernos y otras partes interesadas.
- Alentar a la JMPR a que evalúe los datos toxicológicos y de residuos de un determinado plaguicida en una sola reunión.
- Pedir a los gobiernos que presenten información adicional sobre datos de consumo (datos de consumo de porciones grandes y la mediana del peso de las unidades de los productos básicos) a la OMS para mejorar y ampliar las bases de datos existentes.
- Pedir a los gobiernos y a otras partes interesadas que presentan datos que obtengan nuevos datos con miras a sustituir los factores por defecto relativos a la variabilidad actualmente utilizados por factores más realistas que reflejen la variabilidad de los residuos en las distintas unidades de productos básicos.
- Pedir al Grupo Especial de Trabajo sobre Productos que tenga en cuenta las posibles preocupaciones de ingestión aguda cuando establezca las prioridades para el examen periódico.

- Pedir a la JMPR que elabore una lista de productos básicos en que la evaluación de riesgos agudos no es objeto de preocupación.

ANEXO I: PLAGUICIDAS PARA LOS QUE LA JMPR HA EXAMINADO EL ESTABLECIMIENTO DE UNA DdR AGUDA

Plaguicida		DdR aguda (mg/kg de peso corporal)	Observaciones	JMPR
Nombre	Código			
2-fenilfenol	056	innecesaria		1999
Aldicarb	117	0,003		1995
Amitraz	122	0,01		1998
Bentazona	172	innecesaria		1999
Bitertanol	144	innecesaria		1998
Buprofezin	173	innecesaria		1999
Carbofuran	096		puede ser necesaria pero todavía no se ha establecido	1999
Carbosulfan	145		puede ser necesaria pero todavía no se ha establecido	1999
Clormequat	015	0,05		1999
Clorpirifos	017	0,1		1999
Cletodim	187	innecesaria		1999
Diazinon	022		puede ser necesaria pero todavía no se ha establecido	1999
Dicloran	083	innecesaria		1998
Dimetipin	151	0,02		1999
Dinocap	087	0,008		1998
Difenilamina	030	innecesaria		1998
Disulfoton	074	0,003		1996
Endosulfan	032	0,02		1998
Etefon	106		puede ser necesaria pero todavía no se ha establecido	1999
Etoprofos	149	0,05		1999
Etoxyquina	035	innecesaria		1998
Fenamifos	085	0,0008		1997
Fenpropimorf	188		puede ser necesaria pero todavía no se ha establecido	1999
Fenpiroximato	193		puede ser necesaria pero todavía no se ha establecido	1999
Fention	039	0,01		1997
Fipronil	--	0,003	(establecida para el fipronil y el fipronil-desulfenilo)	1997
Folpet	041		puede ser necesaria pero todavía no se ha establecido	1999
Glufosinate-amonio	175	innecesaria	(examinada junto con N-acetil-glufosinato)	1999
Cresoxim-metilo	199	innecesaria		1998
Malation	049		puede ser necesaria pero todavía no se ha establecido	1999
Metidation	051	0,01		1998

Plaguicida		DdR aguda (mg/kg de peso corporal)	Observaciones	JMPR
Nombre	Código			
Metiocarb	132	0,02		1998
Mevinfos	053	0,003		1996
Monocrotofos	054	0,002		1995
Paration	058	0,01		1995
Paration-metilo	059	0,03		1995
Permetrin	120	innecesaria		1999
Fosalona	060		puede ser necesaria pero todavía no se ha establecido	1999
Fosmet	136	0,02		1998
Propargita	113	innecesaria		1999
PTU (propilenotiourea)	150	0,003		1999
Piretrinas	063	0,2		1999
Piriproxifen	200	innecesaria		1999
Tebufenozida	196		puede ser necesaria pero todavía no se ha establecido	1999
Tiofanato-metilo	077	innecesaria		1998