

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 8 del programa

CRD09

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

50.^a reunión

Haikou, República Popular de China, 9-14 de abril de 2018

Borrador de documento de debate sobre los mandatos II y III del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) sobre el examen de la estimación internacional de la ingesta a corto plazo (IESTI)

Preparado por el GTe presidido por los Países Bajos y copresidido por Australia y Uganda

GUÍA DE LECTURA

El CX/PR 18/50/12 indica que para ayudar al Comité a considerar las recomendaciones relacionadas con los mandatos TOR (ii) y (iii), los documentos de sesión (CRD) estarán disponibles antes de la reunión plenaria. Este es el CRD relacionado con el TOR ii.

Este borrador fue preparado inicialmente por RIVM para responder al TOR ii del grupo de trabajo electrónico (EWG) que el CCPR49 (2017) creó para revisar la estimación internacional de la ingesta a corto plazo (IESTI).

(ii). Examinar y proporcionar comentarios ilustrativos sobre las ventajas y retos derivados de las actuales ecuaciones de la IESTI y su repercusión en la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, los objetivos de protección del consumidor y el comercio.

El primer borrador de este documento se publicó en el foro del EWG el 6 de noviembre de 2017. Los comentarios se recibieron hasta el 5 de diciembre de 2017 y procedieron del Reino Unido, Kenia, Canadá, CropLife, ICBA, Chile, Brasil, Argentina, AgroCare Latinoamérica y EE. UU. Los comentarios combinados están disponibles en el foro del EWG.

En respuesta a los comentarios recibidos, se preparó un segundo borrador del documento, así como un cuadro con respuestas a los comentarios. El segundo borrador del documento, junto con el cuadro, se publicó en el foro del EWG el 5 de febrero de 2018, con la petición de que los comentarios se realizaran antes del 9 de febrero. Este tiempo de respuesta tan ajustado fue (comprensiblemente) demasiado corto para la mayoría de los miembros del EWG. Sin embargo, se recibieron comentarios de CropLife y EE. UU. El comentario principal fue que el TOR ii todavía no se ha abordado completamente. Aún no se han realizado cambios en el segundo borrador del documento, aunque es evidente que requiere revisiones sustanciales. El camino a seguir será analizado por el CCPR50.

Estimación internacional de la ingesta a corto plazo (IESTI)

ToR II: Ventajas y retos derivados de las actuales ecuaciones de la IESTI y su repercusión en la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, los objetivos de protección del consumidor y el comercio

Tenga en cuenta que el ToR II todavía no se ha podido cumplir plenamente, ya que para completar el trabajo del EWG del actual CCPR se necesita información adicional, tal como solicitó el CCPR49. Información extraída del informe del CCPR49, párrafo 162: El Comité acordó solicitar a la FAO/OMS:

- i. revisar la base y los parámetros de las ecuaciones de la IESTI;**
- ii. contrastar los resultados de las ecuaciones de la IESTI con una distribución probabilística de las exposiciones reales; y**
- iii. presentar los resultados al CCPR.**

Sin embargo, antes de presentar los resultados al CCPR, dicho trabajo debe ser examinado por la JMPR (Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas), que se reúne en septiembre. Por tanto, esta información no estará disponible a tiempo para su análisis en el CCPR50. Asimismo, es posible que la JMPR desee reflexionar sobre un número especial del *Journal of Environmental Science and Health*, en el cual se publicarán en breve varios artículos sobre el efecto en el número de LMR.

Así pues, este documento debe considerarse como «trabajo en curso».

Introducción

El LMR (límite máximo de residuos) es la concentración máxima de un residuo de pesticida (expresada en mg/kg) que está legalmente permitida en los productos alimentarios y en los alimentos para animales. Los LMR se basan en datos de buenas prácticas agrícolas (BPA), y se espera que los alimentos derivados de materias primas que cumplen los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables (CAC, 2016).

Durante el establecimiento de los LMR, uno de los aspectos considerados es la ingesta alimentaria aguda de un pesticida. A nivel internacional, se utiliza una metodología determinista para calcular la exposición alimentaria aguda a pesticidas, la denominada «ingesta a corto plazo estimada internacional» (IESTI) del residuo de pesticidas (para consultar una historia cronológica de la metodología de evaluación de riesgo agudo (véase Hamilton y Crossley, 2004; OMS, 2009). Al caracterizar cualquier riesgo posiblemente relacionado con la exposición alimentaria a pesticidas a corto plazo, la ingesta calculada, es decir, la IESTI, se compara después con el umbral toxicológico establecido para la toxicidad aguda (dosis aguda de referencia, ARfD¹) de la sustancia química (OMS, 2007).

En total, se distinguen cuatro ecuaciones diferentes para los cálculos de la exposición alimentaria aguda, dependiendo de varios factores relacionados, por ejemplo, con el tamaño de la unidad de cultivo en comparación con el nivel de consumo, la forma de comercialización del cultivo (granel/mezcla) o si este es procesado. La historia, los antecedentes y el uso de las ecuaciones de la IESTI se analizaron en otro documento (*IESTI-A brief explanatory note on history and use*; apéndice I del documento de debate). El presente documento tiene como objetivo explicar las ventajas y los retos relacionados con el uso de las ecuaciones de la IESTI.

Cabe mencionar que, si bien la metodología de la IESTI se desarrolló inicialmente para fines de autorización y establecimiento de los LMR, actualmente también la emplean otros usuarios finales, como los organismos competentes y los servicios de inspección de alimentos.

¿Cuáles son las ventajas?

En el pasado, la aceptabilidad toxicológica de los LMR se basaba en la comparación de tan solo la exposición crónica con el umbral toxicológico del pesticida (ingesta diaria admisible)². Sin embargo, algunos pesticidas pueden ocasionar sus efectos adversos después de una exposición que dure un solo día o unos pocos días. Una evaluación del riesgo alimentario agudo mediante la ecuación o las ecuaciones de la IESTI puede estimar ingestas alimentarias agudas elevadas, basadas en porciones grandes, y prevenir los efectos adversos para la salud inducidos por dichas exposiciones.

La ventaja principal de la metodología de la IESTI es que actualmente se utiliza en diferentes marcos legislativos a nivel nacional e internacional, lo que facilita una evaluación de riesgos transparente y parcialmente armonizada. Además, la armonización, cuando se produce, puede llevar a la misma aceptación o rechazo de los LMR en todo el mundo y evitar posibles barreras comerciales. Por otro lado, resulta más fácil explicar a todas las partes y al público en general que los residuos en concentraciones hasta el LMR son seguros. Además de mejorar la comunicación de riesgos, disminuye la probabilidad de que los minoristas de alimentos introduzcan normas secundarias.

¹ La ARfD de una sustancia química es una estimación de la cantidad de dicha sustancia presente en los alimentos y/o el agua potable, expresada normalmente respecto al peso corporal, que puede ingerirse en un período de 24 horas o menos sin que el consumidor presente ningún riesgo de salud apreciable de acuerdo con todos los datos conocidos en el momento de la evaluación. (JMPR 2002).

² La «ingesta diaria admisible» (IDA) de una sustancia química es la ingesta diaria que, durante toda una vida, no presenta riesgo apreciable para la salud del consumidor según todos los datos conocidos en el momento de la evaluación de la sustancia química por la Reunión conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas. Se expresa en miligramos de la sustancia química por kilogramo de peso corporal. (Codex Alimentarius, vol. 2A)

¿Cuáles son los retos?

Aunque las ecuaciones de la IESTI estaban destinadas al uso por parte de todos los usuarios finales de la misma manera, con el tiempo los valores iniciales de los diferentes parámetros de las ecuaciones comenzaron a divergir entre los distintos grupos de usuarios. Los principales retos con respecto al uso de las ecuaciones de la IESTI están relacionados con estos valores iniciales divergentes para los parámetros de las ecuaciones. En el cuadro 1 se indican los parámetros, así como el razonamiento de base de esas diferencias. Se reconoce que algunos parámetros están influidos por las diferencias en los hábitos regionales y culturales y seguirán siendo específicos de cada país. No sería realista asumir que se puede alcanzar un único valor. Sin embargo, es necesario armonizar los métodos sobre cómo recopilar los datos específicos de cada país (porción grande y peso corporal o peso unitario interrelacionados). Se pueden armonizar otros parámetros, como la variable inicial para la determinación del residuo (HR(-P), STMR(-P) o LMR) y para diferentes supuestos estadísticos (factores de variabilidad). Debe alcanzarse un consenso para estos parámetros, así como por ejemplo para las diferentes definiciones de residuo o factores de conversión para la aplicación de la normativa y la evaluación de riesgos.

Cabe señalar que, cuando se comparan los resultados de distintas agencias nacionales, se mantienen las diferencias en los niveles de residuos basadas en diferentes indicaciones de uso. En teoría, los niveles de residuos establecidos a nivel mundial deberían cubrir los usos autorizados en todos los países del Codex.

Si se modifican las ecuaciones parcial o totalmente, surgirán nuevos problemas que comportarán una posible pérdida de usos, la comunicación del motivo por el que se han modificado las ecuaciones y la explicación de por qué se han eliminado LMR que antes eran seguros.

Cuadro 1 Diferencias en los parámetros iniciales aplicados en la ecuación de la IESTI

Parámetro de la IESTI	Diferencia y motivos de las diferencias
Residuo (HR, HR-P, STMR, STMR-P)	Valores de residuos diferentes entre las autoridades nacionales/regionales y la JMPR, debido a las diferencias en los datos presentados y/o las diferencias en el uso (tasa de dosis, intervalo antes de la cosecha) y porque las autoridades utilizan definiciones de residuo distintas. Falta de transparencia en cuanto a si los valores HR/HR-P/STMR/STMR-P utilizados en las evaluaciones de riesgos se refieren a una porción comestible sin procesar o a materia prima agrícola (RAC) y si se han empleado PF (factores de peladura y/o procesamiento) y/o CF (para convertir entre una definición de residuo y otra).
Factor de variabilidad (v)	JMPR: factor de variabilidad $v = 1$ para los casos 1 y 3 y $v = 3$ para los casos 2a y 2b UE: $v = 1$ para los casos 1 y 3, $v = 5$ o 7 para los casos 2a y 2b, según el peso unitario, y $v = 10$ para aplicaciones granulares.
Porción grande (LP) o fiabilidad de la estimación del consumo en el percentil 97,5, para un determinado tamaño de muestra y las ambigüedades asociadas con la clasificación	Diferencias en las porciones grandes entre los países, la UE y la JMPR. Estas diferencias pueden ser consecuencia de los diferentes hábitos culturales, pero también de la falta de una orientación clara sobre cómo obtener los datos relativos a la LP a partir de las encuestas alimentarias.
Peso unitario (U_{RAC} y U_e)	Diferentes pesos unitarios entre los países, la UE y la JMPR, debido a las diferencias en los hábitos culturales y las prácticas comerciales, y por la falta de una orientación sobre cómo obtener información sobre el peso unitario y cómo definir la unidad (p. ej., en el caso de las espinacas)

El HR y el STMR en la ecuación o ecuaciones de la IESTI

El nivel de residuos más alto (HR) y el nivel mediano de residuos en ensayos supervisados (STMR o MRES) utilizados en el cálculo de la IESTI se refieren al residuo tal como se define en la definición de residuo para la evaluación del riesgo alimentario que presenta la porción comestible sin procesar del cultivo. Cuando el HR o el STMR no están disponibles para la porción comestible sin procesar, se usa el HR o el STMR del cultivo (también denominado «materia prima agrícola» o RAC, por sus siglas en inglés) en la evaluación del riesgo alimentario, lo que añade incertidumbre. El HR, el STMR y el LMR suelen basarse en datos de los mismos ensayos supervisados sobre residuos, aunque a veces se aplican definiciones de residuo distintas, ya que el LMR se basa en la definición de residuo para la aplicación de la normativa. Cuando solo se dispone de escasos datos sobre residuos y la variabilidad (desviación estándar) de la población de residuos es significativa, el valor resultante recomendado para el LMR puede ser sustancialmente más alto que el HR y el STMR.

Es posible que se obtengan algunos LMR que conlleven una exposición alimentaria superior a la dosis aguda de referencia (ARfD) calculada con la IESTI. Por ejemplo, se identificaron dos situaciones en el informe de la JMPR de 2017: una con el fenpiroximato en manzanas, peras y pepinos (utilizando unos LMR³ de 0,2 y 0,3 mg/kg para las frutas de pepita y los pepinos, frente a unos HR de 0,15, 14 y 0,24 para manzanas, peras y pepinos, respectivamente), y otra con el cloromequat en avena, utilizando el LMR de 4 mg/kg en lugar del STMR de 1,3 mg/kg. En estas situaciones, los servicios de inspección de la seguridad alimentaria no pueden actuar porque no se supera el límite legal, el LMR, aunque se calcula que la exposición alimentaria es superior a la ARfD. La situación se vuelve verdaderamente relevante cuando el cálculo de la exposición alimentaria aguda realizada con el HR (o el STMR para el caso 3 de la IESTI) es próximo a la ARfD. Por tanto, una concentración de residuos observada en el seguimiento que cumpla el LMR, si se introduce en la ecuación de la IESTI en lugar del HR/STMR, puede dar como resultado una exposición superior a la ARfD. Esto dio lugar a la pregunta de si el HR (y el STMR) en la ecuación de la IESTI deberían sustituirse por el mismo parámetro que se emplea para la aplicación de la normativa, el LMR.

El factor de variabilidad en la ecuación o ecuaciones de la IESTI

Para obtener muestras representativas de ensayos de campo supervisados, se toman varias unidades de RAC de una parcela tratada (véase el cuadro V.1 en FAO 2009). Para cultivos con un peso unitario, por ejemplo en el caso de un tomate de más de 25 g, se homogeneizan entre 12 y 24 unidades individuales en una muestra compuesta y posteriormente se analizan. Sin embargo, los consumidores están expuestos a los residuos en unidades individuales y el residuo en algunas unidades individuales será mucho más alto que el residuo medido en la muestra compuesta. El factor de variabilidad es el factor aplicado para reflejar esta incertidumbre en la variabilidad de residuos de las unidades individuales (FAO 2009). El factor de variabilidad debe estar en el percentil 97,5 de los residuos de la unidad individual en comparación con el residuo unitario medio: Residuo a P97,5 en unidades / Residuo a P50 en unidades.

Anteriormente, la JMPR (JMPR, 2002) había usado factores de variabilidad de 1, 3, 5, 7 o 10 para diferentes tipos de productos. Tras examinar el trabajo de la IUPAC, la JMPR de 2003 acordó reemplazar los factores de variabilidad predeterminados de 3, 5, 7 y 10 por un nuevo factor de variabilidad predeterminado de 3 para todos los productos, excepto para $U_{\text{RAC}} < 25$ g, donde no se utiliza ningún factor de variabilidad (una variabilidad del factor de 1 en las hojas de cálculo) (JMPR, 2003). A partir de 2006, la JMPR ha utilizado un factor de variabilidad predeterminado de 3, mientras que la UE ha seguido usando los factores de variabilidad «antiguos»⁴ (FAO 2002), lo que ha generado recurrentes desacuerdos sobre la seguridad de los LMR del Codex entre la UE y otros Estados miembros del Codex. No se ha alcanzado ningún acuerdo entre los Estados miembros de la UE acerca de una propuesta realizada por la Comisión Europea (EFSA, 2007) sobre el uso de un factor de variabilidad predeterminado de 3 en vez de 5 y 7.

³ La evaluación del riesgo alimentario agudo del fenpiroximato utilizando el LMR en vez del HR no tuvo en cuenta los metabolitos adicionales que se incluyen en la definición de residuo para la evaluación de riesgos. Por tanto, idealmente, debería calcularse un factor de conversión que también hay que incluir en el cálculo. Sin este factor de conversión, la exposición calculada puede subestimar la carga dietética toxicológicamente relevante para los consumidores.

⁴ En la UE no se utiliza el factor de variabilidad de 10 recomendado por la JMPR en 2002 para verduras y hortalizas de hoja y para el tratamiento granular del suelo.

En marzo de 2005, a petición de la Comisión Europea, el Grupo de PPR de la EFSA (EFSA, 2005) publicó un dictamen sobre un factor de variabilidad que se utilizará para la evaluación de la ingesta alimentaria aguda de residuos de pesticidas en frutas y verduras. Tras el análisis de un gran conjunto de datos de concentraciones de residuos en unidades individuales, el Grupo determinó que el factor medio de variabilidad en los ensayos de campo supervisados fue de 2,8, mientras que fue de 3,6 para las muestras en alimentos obtenidos en el mercado. Se estimó que los factores de variabilidad de los ensayos supervisados superarán el valor predeterminado propuesto de 3 en el 34 % de los casos, mientras que el valor predeterminado anterior de 7 para alimentos de tamaño mediano se rebasará en el 0,2 % de los casos. Igualmente, los factores de variabilidad para los estudios de mercado presentaron una media de 3,6, y serán superiores a 3 en aproximadamente el 65 % de los casos y a 7 en aproximadamente el 1 % de los casos.

Sin embargo, el Grupo de PPR también observó que la evaluación de los riesgos agudos de la exposición alimentaria utiliza supuestos conservadores para el tamaño de la porción y la concentración de residuos, así como para el factor de variabilidad. Se recomendó seguir investigando el efecto combinado de estos supuestos conservadores en el nivel general de protección del consumidor (EFSA 2005).

Expresión de la porción grande

Expresión de la porción grande en kg/persona y/o en g/kg p. c./día: Hay varias maneras de derivar porciones grandes de las encuestas sobre el consumo de alimentos (FCS). Las ecuaciones actuales de la IESTI emplean una porción grande como kg/persona divididos por el peso corporal medio ($LP_{\text{persona/p. c.}}$) del grupo de población de la encuesta alimentaria de la que se ha derivado la LP (por ejemplo, población general, adultos, niños). De esta forma, no es posible tener en cuenta una posible correlación entre la cantidad consumida y el peso corporal y, como se espera que las porciones más grandes (en kg/persona) las consuman personas con un peso corporal superior a la media, el uso de un peso corporal medio puede considerarse un supuesto conservador. Esto es especialmente cierto para los niños, debido a la alta variabilidad del peso corporal entre individuos de edades diferentes pero incluidos en el mismo grupo de niños en la encuesta. El uso directo del percentil P97,5 de una distribución basada en kg/kg p. c./día proporcionaría una estimación más precisa de la porción grande. Además, se observa que un valor de P97,5 de una distribución basada en valores de kg/kg p. c./día corresponde a bebés o niños que comen mucho en comparación con su peso corporal. Este efecto se observa con la máxima claridad en las encuestas sobre el consumo de alimentos realizadas entre la población general que comprenden una amplia horquilla de edades. Es necesario elaborar un plan para una recopilación sistemática de datos a nivel internacional. Además, es necesario seguir analizando el efecto de la precisión adicional y la posible pérdida de la capacidad de detectar valores atípicos inusuales.

Expresión de la porción grande sin procesar, procesada o combinada: La porción grande o LP debe adaptarse al producto al que hacen referencia el HR o el STMR. En el caso de productos que se consumen principalmente como fruta o verdura fresca, la LP debe hacer referencia a la materia prima agrícola. Sin embargo, cuando partes importantes del producto se consumen de forma procesada (por ejemplo, cereales) y cuando está disponible información sobre el residuo en el producto procesado, la LP debe hacer referencia al producto procesado (por ejemplo, harina o pan). En la práctica, algunos países obtienen una única porción grande para cubrir tanto las formas sin procesar como las procesadas de un determinado producto, mientras que otros países notifican porciones grandes para productos sin procesar y productos procesados específicos. Por ejemplo, pueden obtenerse LP para la naranja sin procesar y para el zumo de naranja por separado, o para el total de productos de la naranja consumidos en un solo día (incluyendo la naranja sin procesar, el zumo de naranja y otros productos de la naranja). Actualmente, no existe ninguna definición clara de los productos para los cuales es necesario obtener porciones grandes, lo que genera interpretaciones diferentes y valores de consumo en P97,5 potencialmente muy distintos. El consumo de alimentos más desconocidos o raros puede dar lugar a una agregación aún mayor en algunos países (p. ej., los países que consumen menos naranjas pueden notificarlas genéricamente como «cítricos»). Las comparaciones, por tanto, pueden ser difíciles y peligrosas cuando los informes pueden presentar tanta variación.

LP distintas en diferentes países: Tanto la UE como la JMPR utilizan como porción grande para un determinado producto el valor más crítico y sólido de los valores notificados por cada uno de los Estados miembros. Sin embargo, dado que Codex tiene más Estados miembros que la UE, es posible que utilicen valores de LP diferentes para un determinado producto.

Efecto en las LP de las nuevas encuestas sobre consumo de alimentos (FCS): El consumo en el percentil 97,5 únicamente entre consumidores (LP) puede ser muy inestable. Por tanto, puede haber mucha diferencia entre las encuestas. Idealmente, cada vez que se realiza una nueva encuesta de consumo, debe evaluarse su efecto en la LP existente más grande por producto. La decisión de cambiar la LP más grande por producto puede afectar a los LMR evaluados anteriormente. Sin embargo, se necesitaría bastante tiempo y recursos para volver a evaluar todos los LMR existentes de un determinado producto cada vez que se cambia la LP más grande de dicho producto. Aunque el tiempo y los recursos no deberían ser un impedimento, puede ser necesario establecer un criterio de priorización para la revisión de los LMR.

Además, las encuestas nacionales sobre alimentos no suelen cubrir ciertas poblaciones minoritarias en un grado suficiente para permitir el desarrollo de una estimación de consumo específica de minorías. En las situaciones más desfavorables, esto podría provocar una subestimación de la LP. Se observa que las minorías no están excluidas de las encuestas, y que, a veces, en algunos países se ha intentado activamente efectuar un sobremuestreo de las minorías en el diseño del estudio para poder disponer de estimaciones de consumo específicas de minorías.

El concepto de peso unitario

En el cálculo de la IESTI, el valor del peso unitario (U) afecta al resultado de la ecuación de la IESTI de dos maneras. El U_e determina si la LP estará formada por más de una unidad de cultivo (caso 2a) o si será una parte de la unidad (caso 2b) y, por tanto, determina qué fórmula de la IESTI es aplicable. Además, el U_{RAC} determina si se debe aplicar un factor de variabilidad al HR. De acuerdo con los procedimientos de la JMPR, no se emplea ningún factor⁵ de variabilidad si el U_{RAC} es inferior a 25 g y se usa un factor de variabilidad de 3 si el U_{RAC} es de 25 g o mayor. Según los procedimientos de la UE, se utiliza un factor de variabilidad de 1 si el U_{RAC} es inferior a 25 g, un factor de variabilidad de 7 si el U_{RAC} está entre 25 g y 250 g y un factor de variabilidad de 5 si el U_{RAC} es superior a 250 g.

Varios países han aportado datos de peso unitario sin especificar si los valores de U proporcionados representan la mediana de las unidades consumidas en un país u otra estimación. Además, no está claro en todos los casos si el valor se refiere a todo el producto o a la porción comestible sin procesar (JMPR, 2006). Para algunos cultivos no es tan evidente cómo debe expresarse el peso unitario (por ejemplo, en el caso de la espinaca, como hojas sueltas, como plantas o como manojos; los plátanos, como una sola fruta o un manojito de siete frutos). Esto también es aplicable a otros cultivos (por ejemplo, bayas de saúco, uva, col china, rúcula, tomate). Por tanto, se necesitan más orientaciones sobre cómo derivar los datos de peso unitario. Al no disponer de un criterio claro, se utilizan pesos unitarios distintos en diferentes partes del mundo para los mismos productos agrícolas. Cabe señalar que varios productos existen en diferentes variedades que tienen pesos unitarios muy dispares, como en el caso del tomate cereza y el tomate de carne. El uso de distintos pesos unitarios genera resultados de la IESTI muy diferentes, incluso si la porción grande y los niveles de residuos son los mismos (Van der Velde-Koerts, 2010; véase la figura 1, más abajo).

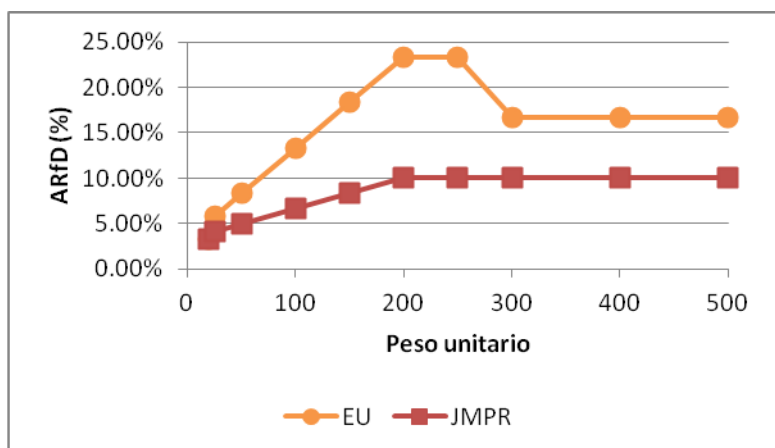


Figura 1 IESTI (expresada como % de ARfD) en función del peso unitario ($U_{RAC}=U_e= 20-500$ g), con todos los demás parámetros constantes ($HR = 0,2$ mg/kg, $LP = 200$ g/persona, p. c. = 60 kg, $ARfD = 0,02$ mg/kg p. c.) para 3 situaciones: UE ($v = 1,5,7$), JMPR ($v = 1, 3$).

En las ecuaciones de la IESTI, es necesario expresar la porción grande (LP) como kg/persona para comparar la LP (percentil 97,5) con el peso unitario para decidir qué ecuación se utilizará (caso 2a o caso 2b). Posteriormente, en las ecuaciones de los casos 1, 2a, 2b y 3, la porción grande como kg/persona se divide por el peso corporal medio ($LP_{persona}/p. c.$). Los inconvenientes de expresar la porción grande (LP) como kg/persona ya se han explicado más arriba en este documento.

⁵ Debe tenerse en cuenta que «ningún factor de variabilidad» equivale a usar un factor de variabilidad de 1

En el caso 2a, se necesita la LP expresada como kg/persona para calcular la exposición. Por tanto, incluso en los casos en que la distribución del consumo se basa en kg/kg p. c., este valor debe multiplicarse por el peso corporal medio para obtener un valor de kg/persona. Esto puede dar lugar a una porción grande alta y poco realista, ya que el peso corporal real puede ser mucho más bajo, sobre todo en las encuestas que cubren grandes diferencias de edad (encuestas de población general). Para los casos 1, 2b y 3, esto no representa ningún problema, ya que el valor de kg/persona se divide nuevamente por el mismo peso corporal medio. Sin embargo, en el caso 2a, solo una parte de la porción grande alta y no realista se multiplica por el factor de variabilidad, mientras que la otra parte no se multiplica por dicho factor. Esto introduce errores adicionales en la evaluación de la exposición. Para solucionarlo, es necesario disponer con transparencia de los datos en bruto de la encuesta de consumo.

La IESTI utilizada por los servicios de inspección de la seguridad alimentaria

En la UE, emplean también la IESTI los servicios de inspección de la seguridad alimentaria para la evaluación de riesgos, cuando se detecta un lote con un nivel de residuos superior al LMR⁶. En este caso, la IESTI se usa para decidir si es necesario retirar el lote del mercado y si debe avisarse a los demás Estados miembros de la UE. En algunos casos, otras partes (por ejemplo, minoristas, ONG) observan que la exposición basada en los residuos encontrados por los servicios de inspección, calculados mediante la IESTI, supera la ARfD pero no el LMR. En el párrafo sobre el HR y el STMR de las ecuaciones de la IESTI pueden verse ejemplos. En estas situaciones, los servicios de inspección de la seguridad alimentaria no pueden actuar, ya que no se supera el límite legal. Así pues, es necesario tener en cuenta varias cuestiones problemáticas acerca de los parámetros iniciales relacionados con tales usos.

Uno de los problemas está relacionado con los factores de variabilidad, ya que actualmente no hay consenso sobre qué factor de variabilidad debe utilizarse con las muestras procedentes del mercado de alimentos. Otro aspecto importante es el uso de la porción grande alta armonizada globalmente, que puede ser mucho más grande que la porción grande establecida en cada país o que los tamaños unitarios extremadamente altos o variables de los diferentes países. Al examinar los retos que plantean los parámetros iniciales de la ecuación de la IESTI, también debe tenerse en cuenta el uso de las ecuaciones por los organismos competentes y los servicios de inspección de alimentos.

References

Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR), 2006. ALINORM 06/29/24. Report of the Thirty-eighth session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Fortaleza, Brazil, 3-8 April 2006. ftp://ftp.fao.org/codex/Circular_Letters/CxCL2006/cl06_09e.pdf

Codex Alimentarius Commission (CAC), 2016. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Procedural Manual 25th edition. <http://www.fao.org/documents/card/en/c/f53ef3d5-b31a-4dc3-a67a-4264186ddf1f/>

EU, 2003. European Community Position for the 35th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Rotterdam, 31 March-5 April 2003, Point 2.9.

EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2005 Opinion of the scientific panel on plant health, plant protection products and their residues on a request from commission related to the appropriate variability factor(s) to be used for dietary exposure assessment of pesticide residues in fruit and vegetables. The EFSA Journal, 177: 1-61. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/177.htm>

EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2007. Opinion of the scientific panel on plant protection products and their residues on a request from the Commission on acute dietary intake assessment of pesticide residues in fruit and vegetables, adopted on 19 April 2007. <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/538.htm>

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2002. FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed. 2nd ed. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, Italy.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2009. Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed. FAO plant production and protection paper 197. 2nd ed. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, Italy.

Hamilton DJ, Ambrus A, Dieterle RM, Felsot A, Harris C, Petersen B, Racke K, Wong S-S, Gonzalez R and Tanaka K, 2004. Pesticide residues in food – acute dietary intake. Pest Management Science, 60: 311-339.

⁶ Los LMR del Codex están integrados en la legislación de la UE y, por tanto, se convierten en los LMR de la UE, a menos que se haya formulado una reserva durante el análisis en el CCPR. Las inspecciones de la UE hacen referencia a los LMR de la UE.

Hamilton DJ and Crossley S eds, 2004. Pesticide residues in food and drinking water: Human exposure and risks. John Wiley & Sons (Wiley Series in Agrochemicals and Plant Protection).

Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), 2002. Variability of residues in natural units of crops. *In: Pesticide residues in food 2002. Report of the Joint Meeting of the FAO panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, Rome, Italy, 16-25 September 2002. FAO Plant Production and Protection Paper 172: 16-18.*

Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), 2003. IESTI calculation: refining the variability factor for estimation of residue levels in high-residue units. *In: Pesticide residues in food 2003. Report of the Joint Meeting of the FAO panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, Geneva, Switzerland, 15-24 September 2003. FAO Plant Production and Protection Paper 176: 12-13.*

Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), 2005. Estimation of variability factor for the use for calculation of short-term intake. *In: Pesticide residues in food 2005. Report of the Joint Meeting of the FAO panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, Geneva, Switzerland, 20-29 September 2005. FAO Plant Production and Protection Paper 183: 18-26.*

Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), 2006. Short-term dietary intake assessment: uncertainties in the International Estimated Short-Term Intake (IESTI) calculation and its interpretation. *In: Pesticide residues in food 2006. Report of the Joint Meeting of the FAO panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, Rome, Italy, 3-12 October 2006. FAO Plant Production and Protection Paper 187: 8-12.*

Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), 2011. OECD MRL Calculator: Statistical White Paper. Series on Pesticides No. 57. ENV/JM/MONO(2011)3.

RIVM, 2017. International Estimate of Short-Term Intake (IESTI). A brief explanatory note on history, background and use.

Van der Velde-Koerts T, Van Donkersgoed G, Koopman N, Ossendorp BC, 2010. Revision of Dutch dietary risk assessment models for pesticide authorisation purposes. RIVM Report 320005006/2010. Available at www.rivm.nl

World Health Organization (WHO), 2009. EHC 240, Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food, Chapter 6: Dietary exposure assessment of chemicals in food. http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc240_index.htm

Apéndice 1**Cuadro 1: Ventajas que pueden surgir de la posible revisión de las ecuaciones de la IESTI actuales**

1	Es una oportunidad para definir objetivos de protección claros y diseñar un conjunto de ecuaciones que esté «ajustado» para garantizar el cumplimiento de los objetivos, pero sin ser excesivamente conservadores ni generar efectos negativos en el comercio.
2	Es una oportunidad para explorar alternativas y revisar el enfoque de la evaluación de riesgos alimentarios agudos mediante el establecimiento de un enfoque de cálculo transparente, verosímil e inequívoco. Existe la oportunidad de calibrar las ecuaciones revisadas utilizando las mejores herramientas y datos disponibles para estimar la posible exposición alimentaria real a corto plazo, efectuar una evaluación comparada del nivel de conservadurismo y asegurar su relación con los objetivos de protección establecidos.
3	El uso del LMR en vez del HR en la evaluación del riesgo alimentario puede simplificar la comunicación de los supuestos considerados en la evaluación de riesgos. Esto contribuirá a mitigar la preocupación que existe entre el público en general de ciertas regiones acerca de la seguridad de los LMR.
4	El uso de conocimientos científicos actualizados reducirá las incertidumbres y mejorará la fiabilidad de la metodología, por ejemplo en la manera de expresar la porción grande. La toma en consideración adicional del consumo de los diferentes tipos de productos en el conjunto de las ecuaciones de la IESTI garantiza una revisión periódica y cualquier nuevo dato que respalde dichas revisiones debe considerarse atentamente.
5	La actualización de la metodología de la IESTI, incluida la clarificación de los parámetros iniciales, puede aumentar la aceptación de la lista CXL.
6	Uniformidad de comprensión de la metodología de la IESTI en todo el mundo.
7	La armonización internacional de la metodología de la IESTI, incluida la clarificación de sus parámetros, puede permitir y facilitar que la utilicen un mayor número de países, lo que contribuye a evitar que se formen barreras comerciales.
8	Los HR se basan en datos de residuos de unas BPA específicas. Los datos de residuos para otras BPA pueden dar como resultado valores de HR más altos, pero si el valor del residuo sigue siendo inferior al LMR, el producto puede entrar en las redes comerciales internacionales. Pasar de los HR específicos de unas BPA a los LMR en la evaluación de los riesgos del consumidor reflejará con más transparencia las normas de comercio internacional, independientemente del tipo de tratamiento.
9	El peso unitario de un producto es un parámetro mal definido. Eliminarlo de la ecuación puede mejorar la factibilidad y la comprensión de la metodología.

Cuadro 2: Retos que pueden surgir de la posible revisión de las ecuaciones de la IESTI actuales

1	Gestionar la ejecución del trabajo técnico necesario en un plazo de tiempo aceptable, como la elaboración de más orientaciones sobre la derivación de los factores de conversión, la creación de bases de datos con factores de conversión y factores de procesamiento y la obtención del valor de P97,5 de la porción grande a partir de la distribución de los valores de consumo de las encuestas alimentarias, expresado como g/kg de peso corporal. Cabe señalar que parte de este trabajo también será necesario para respaldar la metodología actual.
2	Analizar exhaustivamente los efectos de cualquier propuesta de modificación de la metodología de la IESTI en los CXL existentes, teniendo en cuenta que, según las modificaciones acordadas, algunos CXL pueden perderse. Cabe señalar que la pérdida de CXL puede tener repercusiones en la disponibilidad de ciertos pesticidas y, por tanto, en la producción de alimentos.
3	Comunicar y explicar con eficacia al consumidor, los productores, los importadores y los exportadores cómo algunos CXL que hoy se consideran seguros se volverán inaceptables si se adoptan ecuaciones de la IESTI revisadas.
4	Ante la posible pérdida de LMR, deben considerarse la posibilidad de publicar instrucciones sobre cómo pueden los países utilizar los LMR del Codex como referencia para sus legislaciones nacionales. Es necesario elaborar orientaciones y directrices relacionadas con las ecuaciones de la IESTI en un documento fácil de entender para países en desarrollo y países menos desarrollados. Cabe señalar que esto también sería útil en la situación actual.
5	Ofrecer formación sobre la ecuación y su posible uso por los países. Cabe señalar que esto también sería útil en la situación actual.
6	Los productores necesitan tener disponibles sustancias para el control de plagas con varios mecanismos de acción para prevenir el desarrollo de resistencia a pesticidas con respecto a cualquier pesticida. Una reducción del número de CXL puede ocasionar una pérdida de productos alternativos para el productor.
7	Debe tenerse en cuenta la manera de abordar los residuos en los productos de origen animal, como en el caso de las diferentes políticas en la UE con respecto al Codex a la hora de establecer los LMR para el músculo y no la carne.
8	La pérdida de algunos de los CXL actuales puede afectar al comercio internacional. Este posible impacto puede afectar de una manera desproporcionada a los países en desarrollo que comercian con cultivos alimentarios y tienen un acceso limitado a sustancias alternativas.
10	Alcanzar un consenso sobre el objetivo de protección. Definir los percentiles objetivo de las distribuciones probabilísticas de exposición adecuadas que deben estimarse mediante las ecuaciones de la IESTI para poder utilizarlas en la toma de decisiones normativas.

GUÍA DE LECTURA

El CX/PR 18/50/12 indica que para ayudar al Comité a considerar las recomendaciones relacionadas con los mandatos TOR (ii) y (iii), los documentos de sesión (CRD) estarán disponibles antes de la reunión plenaria. Este es el CRD relacionado con el TOR iii.

Este borrador fue preparado inicialmente por RIVM para responder al TOR iii del Grupo de Trabajo Ambiental (EWG) que el CCPR49 (2017) creó para revisar la estimación internacional de la ingesta a corto plazo (IESTI).

(iii). Recopilar información relevante sobre el granel y la mezcla, así como otros datos (según lo indicado en el cuadro 3 del apéndice 2 del documento CX/PR 17/49/12) para incluirlos en el trabajo de los evaluadores de riesgos a través de la Secretaría de la JMPR.

El documento se publicó en el foro del EWG el 17 de noviembre de 2017. Los comentarios se recibieron hasta el 5 de diciembre de 2017 y procedieron de CropLife, ICBA, Chile, Argentina y EE. UU. Los comentarios combinados están disponibles en el foro del EWG.

Los comentarios pusieron de manifiesto que el equipo de redacción no explicó bien el objetivo previsto para el documento ToR iii. Este documento estaba pensado únicamente para recopilar datos acerca del granel y la mezcla y no como un documento de debate sobre las prácticas actuales en el uso de estos datos, ni sobre las demás cuestiones indicadas en el cuadro 3 del apéndice 2 del CX/PR 17/49/12. Los comentarios fueron diversos y la mayoría reaccionaron al documento en sí. Se aportó poca información nueva sobre el granel y la mezcla. Todavía no se han realizado cambios en el borrador. El camino a seguir será analizado por el CCPR50.

Estimación internacional de la ingesta a corto plazo (IESTI)

ToR iii Información adicional sobre el granel y la mezcla

Introducción

En un taller celebrado en Ginebra en 2015, se volvieron a evaluar las ecuaciones de la IESTI (EFSA, 2015). Los resultados se presentaron en una reunión consecutiva en el CCPR de 2016. En esta reunión, el CCPR decidió que grupo de trabajo electrónico (eWG) preparara un documento de debate sobre la evaluación de la estimación internacional de la ingesta a corto plazo (IESTI). En este documento (CX/PR 17/49/12) se indican las ventajas y los retos que supone volver a evaluar la IESTI teniendo en cuenta las recomendaciones del taller internacional. Este documento se presentó en la 49.ª sesión del CCPR. Después de la reunión, el eWG procedió con un nuevo mandato, que contenía 4 nuevos submandatos (ToR). El primer ToR (i) incluía más información sobre la historia, los antecedentes y el uso de las ecuaciones de la IESTI (se incluirá una referencia al documento cuando se finalice). Las principales ventajas y retos de disponer de un modelo de evaluación del riesgo alimentario agudo basado en las ecuaciones de la IESTI armonizadas se examinan en el ToR ii (se incluirá una referencia al documento cuando se finalice). El presente documento se refiere al ToR iii, la recopilación de información sobre el granel y la mezcla. El ToR iv es un nuevo documento de debate que incluye los desarrollos de los ToR i a iii.

Antecedentes

Tal como ya se ha explicado en los diversos documentos de antecedentes preparados para los ToR i y ii, el modelo de IESTI empleado actualmente utiliza cuatro ecuaciones diferentes para calcular la exposición de los consumidores a los residuos de productos fitosanitarios, siguiendo (buenas) prácticas de uso agrícola.

En el taller de Ginebra, se puso de manifiesto que la información validada sobre el granel y la mezcla para productos procesados (el requisito previo para utilizar la ecuación del caso 3) puede tenerse en cuenta si se puede demostrar que el granel y la mezcla se efectuarán sin lugar a dudas. Para ello, es necesario seguir investigando las prácticas de procesamiento, granel y mezcla. Este documento tiene como objetivo recabar información sobre el procesamiento, el granel y la mezcla.

Caso 3

Caso 3
$IESTI = \frac{LP_{person} \times (STMR \text{ or } STMR - P)}{bw}$

El caso 3 se aplica a productos procesados para los que el STMR(-P) representa el residuo más alto posible debido al granel o la mezcla. Esto es aplicable, por ejemplo, a la leche, los cereales, las semillas oleaginosas y las legumbres, cuyas estimaciones se basan en el uso de pesticidas previo al cultivo. El caso 3 también se aplica a productos procesados como la harina, aceites vegetales y zumos de fruta. En la IESTI actual, también es aplicable a varias verduras y hortalizas secas y enlatadas, por ejemplo.

La actual evaluación del riesgo alimentario presupone el granel y la mezcla de estos productos antes de que entren en el mercado y, por tanto, utiliza el STMR(-P) como la mejor estimación de la exposición.

¿Por qué información sobre el granel y la mezcla?

Durante el taller en Ginebra se llegó a la conclusión de que si se puede demostrar que se produce granel y mezcla, puede aplicarse un factor de procesamiento u homogeneización apropiado para la mejora de los cálculos del caso 3. Esto es específicamente importante en los casos en que la ARfD se sobrepasará sin un factor como este.

Asimismo, los participantes estuvieron de acuerdo en que existen importantes incertidumbres e incoherencias acerca de los grados de granel y mezcla, lo que no facilita un enfoque armonizado. Por tanto, el taller también recomendó seguir investigando las prácticas de granel y mezcla.

En la lista de retos presentada en el documento X/PR 17/49/12, se define de la siguiente manera: «Se debe recopilar información sobre las prácticas de granel y mezcla para decidir los casos en que puede usarse un residuo mediano en vez del LMR en la evaluación del riesgo alimentario, o bien se puede añadir un factor de homogeneización.» Este reto está interrelacionado con el reto número 13 de esa lista; «Para los alimentos mezclados (por ejemplo, zumo de fruta, aceite de semillas/frutos secos, harina, harina de maíz), se sugiere añadir un factor de homogeneización (< 1) a la ecuación para reflejar la menor variabilidad en los residuos de pesticidas generados por el procesamiento.»

Solicitud a los participantes del eWG involucrados en negocios de cultivo, comercialización y procesamiento

Se solicita a los participantes del eWG que envíen información sobre el procesamiento, el granel y la mezcla de los productos, o bien que reenvíen esta solicitud a las partes relevantes y coordinen la recogida y el envío al eWG de los datos de cada país.

Pueden distinguirse varios tipos de productos del caso 3 para los cuales se necesita información:

1. Productos que se agrupan y se mezclan para el procesamiento industrial, por ejemplo el zumo (limón, naranja, pomelo, etc.), los productos secos (en polvo) (pimienta), congelados, enlatados y encurtidos, y los productos utilizados en el procesamiento de vino y cerveza y de aceite.
2. Productos que (también) se agrupan y se mezclan antes de la comercialización (por ejemplo, judías verdes, guisantes, cereales, nueces y semillas, té, etc.).

Dado que el caso 3 comprende una gran cantidad de productos agrícolas y animales (procesados) diferentes, en el presente documento no se enumeran dichos productos. Los cultivos aptos para proporcionar datos sobre el procesamiento y/o el granel y la mezcla pueden obtenerse de la IESTI colocando un filtro en la columna W y seleccionando 3. Cabe señalar que la información sobre el granel y la mezcla de cereales (arroz, trigo, cebada), vino, té fermentado seco y zumos (naranjas, manzanas, moras, frutas de hueso) tiene un interés primordial, ya que en estos productos se han observado casos de superación de la ARfD con más frecuencia.

Presentación y plazos

Como ayuda para «procesos garantizados de procesamiento, granel y mezcla», es preferible proporcionar SOP y una buena fuente de referencia.

Los datos pueden presentarse al eWG y los participantes pueden cargarlos en la unidad compartida (foro de Codex). Aunque se espera que sea un proceso continuo, se solicita a los miembros que indiquen si pueden proporcionar información sobre el procesamiento, el granel y la mezcla (y en qué cultivos se han realizado estos procedimientos), siguiendo los requisitos indicados más arriba, antes del **1 de diciembre de 2017**. Los datos reales pueden enviarse en una etapa posterior. La notificación previa ayudará a identificar los cultivos para los que se prevé tener esta información y los cultivos para los que pueden emitirse nuevas solicitudes.

Referencias

EFSA 2015. Revisiting the International Estimate of Short-Term Intake (IESTI equations) used to estimate the acute exposure to pesticide residues via food, 8/9 September 2015, Geneva, Switzerland, EFSA Supporting publication **2015:EN-907**.

CCPR 2016. Codex Alimentarius Commission. Report of the 48th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Chongqing, China, 25-30 April 2016, REP16/PR, 2016, <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings-reports/detail/en/?meeting=CCPR&session=48>

CX/PR 17/49/12 Discussion paper on the possible revision of the international estimate of short term intake (IESTI) equations. Prepared by the eWG chaired by the Netherlands and co-chaired by Australia. February 2017, Prepared for CCPR 2017, Agenda item 9. http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-49%252FWD%252Fpr49_12e.pdf