

# 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 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 5 (b) del programa**

**CX/PR 01/4**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**

**33ª REUNIÓN**

**2 – 7 de abril de 2001**

**LA HAYA, PAÍSES BAJOS**

### **LA EXPOSICION DIETÉTICA EN RELACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO DE LMR**

#### **EXAMEN DEL PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR LAS PREOCUPACIONES RELACIONADAS CON LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA CRÓNICA**

(Preparado por Australia)<sup>1</sup>

#### **FINALIDAD**

1. Someter a la consideración del Comité una serie de medidas que podrán adoptarse cuando la ingestión diaria estimada internacional (IDEI)<sup>2</sup> indica que podría excederse la ingestión diaria admisible (IDA), y recomendar que se sigan desarrollando los conocimientos científicos relacionados con los cálculos de la exposición dietética a nivel internacional.

#### **INTRODUCCIÓN**

2. En los últimos años los cálculos de la exposición dietética se han afinado considerablemente gracias a la publicación, de las Directrices revisadas para predecir la exposición dietética a residuos de plaguicidas, basadas en cinco dietas regionales (OMS, 1997)<sup>3</sup>. Como consecuencia de ello el Comité, en su 29ª reunión, convino en aplicar un procedimiento para atender a las preocupaciones relacionadas con la ingestión dietética crónica, y acordó que dicho procedimiento se revisaría después de tres años<sup>4</sup>. Aunque en reuniones recientes este procedimiento ha funcionado bastante bien, se siguen presentando al Comité situaciones en las que la IDEI indica que en una o más dietas regionales se podría exceder la IDA. Por este motivo, en la 31ª reunión se decidió que se elaborara un documento para abordar este tema<sup>5</sup>.

3. Después del debate de la 32ª reunión se pidió a Australia que preparara un informe para la 33ª reunión, en colaboración con varios países y tomando en cuenta las respuestas a la CL 2000/27-PR, Parte 3A<sup>6</sup>. Este informe examina algunas de las opciones disponibles para resolver las situaciones en que la IDEI excede la IDA en una o más dietas regionales. El análisis contenido en este documento se concentra en los compuestos que no presentan toxicidad aguda.

<sup>1</sup> En colaboración con el Canadá, Nueva Zelanda, Estados Unidos de América, la Comunidad Europea y la Secretaría del Codex.

<sup>2</sup> En este documento el término IDEI designa también aquellas estimaciones que, por necesidad, se basan en parte en la antigua metodología de IDMT, porque no se dispone de conjuntos completos de datos o por tratarse de situaciones de examen no periódico.

<sup>3</sup> Directrices para pronosticar la ingestión dietética de residuos de plaguicidas (revisadas) (WHO/FSF/FOS/97.7), 1997, OMS, Ginebra, Suiza.

<sup>4</sup> ALINORM 97/24 A, párr. 40, 7-12 de abril de 1997, La Haya.

<sup>5</sup> ALINORM 99/24 A, párr. 75, 12-17 de abril de 1999, La Haya.

<sup>6</sup> Se recibieron comentarios de los Estados Unidos de América y Nueva Zelanda.

## **EL CÁLCULO DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA CRÓNICA Y LA FUNCIÓN DE LA JMPR**

4. Normalmente, la JMPR examina los datos de apoyo de las propuestas de LMR nuevos o enmendados para los plaguicidas que se han incluido en la Lista Prioritaria concertada por el CCPR. Puede tratarse de plaguicidas nuevos, de la adición de nuevos LMR para compuestos ya examinados anteriormente, o de plaguicidas incluidos en el programa de examen periódico. La JMPR formula recomendaciones sobre los LMR propuestos a la FAO, la OMS, sus países miembros, la Comisión del Codex Alimentarius/CCPR y cualesquiera otras partes interesadas. También efectúa cálculos de la ingestión dietética crónica a fin de comprobar si la ingestión diaria estimada internacional (IDEI) no excede de la ingestión diaria admisible (IDA) en ninguna de las dietas regionales modelo acordadas. Este cálculo de la IDEI se efectúa de acuerdo con una metodología concertada en 1997, utilizando los mejores datos de que dispone la JMPR. El cálculo abarca todos los LMR propuestos y existentes para el plaguicida que es objeto del examen.

5. Actualmente la JMPR marca o señala para el CCPR aquellas propuestas de LMR, relativas a compuestos nuevos o incluidos en el programa de examen periódico, para las cuales la IDEI indica que podría superarse la IDA. En su 31ª reunión, el CCPR acogió positivamente la iniciativa de la JMPR de señalar estas situaciones, aunque no estaba completamente de acuerdo con la utilización propuesta del término “LMRV” (límite máximo de residuos para vigilancia). La JMPR de 1999 examinó la cuestión y convino en usar una nota a pie de página, en lugar del término “LMRV”, para indicar que podría superarse la IDA. Sus conclusiones se reproducen en el Apéndice 1.

### **PRÁCTICAS ADOPTADAS HASTA EL MOMENTO CUANDO LA IDEI INDICA QUE PUEDE EXCEDERSE LA IDA**

6. En los casos en que la IDEI indicaba la posibilidad de que se excediera la IDA en una o más dietas regionales, en reuniones anteriores el Comité se enfrentó con decisiones difíciles en relación con los LMR propuestos. Recomendando su adopción a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) se crearía, sobre la base de los cálculos efectuados, la impresión de un riesgo potencial inaceptable para los consumidores de las regiones interesadas.

7. Ante esta difícil decisión, en reuniones anteriores se han adoptado dos soluciones:

- a) postergar el examen mientras se recaban nuevos datos que permitan un cálculo más preciso de la exposición dietética, o
- b) que las empresas químicas se ofrezcan a enmendar o “retirar” uno o más de los empleos que sostienen los LMR propuestos o existentes para un plaguicida que se ha sometido a la consideración del Comité.

Este último procedimiento ha suscitado ciertas controversias en reuniones recientes. En el Apéndice 2 se ofrece una breve síntesis del procedimiento del Codex para revisar y revocar/retirar LMR, que quizá sirva para aclarar esta cuestión.

### **NECESIDAD DE MEJORAR LA BASE CIENTÍFICA DE LA METODOLOGÍA DE CÁLCULO DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA**

8. Bajo muchos aspectos se podría considerar que el Codex, por medio de los cálculos de la IDEI, ha creado una preocupación artificial por lo que respecta a la salud humana y la inocuidad de los residuos presentes en los alimentos. Hay que recordar que normalmente es de prever, con los procedimientos del Codex/JMPR, una sobreestimación de la exposición dietética, puesto que el método adopta los supuestos de que el 100 por ciento del cultivo recibe el tratamiento y éste se efectúa a la dosis máxima prevista por las buenas prácticas agrícolas (BPA). El exceso calculado podría constituir un problema artificial generado por el método y por tales supuestos, de manera que debemos hacer todo lo posible por desarrollar los conocimientos científicos y facilitar el suministro de datos que permitan calcular una IDEI lo más realista posible. En todos los casos se ha de hacer el mejor uso posible de todos los datos de que se dispone.

9. Únicamente si se elaboran LMR del Codex para sustancias químicas ya registradas y utilizadas por un cierto número de países. En el momento en que se registra un producto químico, los cálculos de la ingestión

dietética nacional no indican problemas en relación con los productos que reciben el tratamiento; sin embargo, la introducción de los mismos productos en el comercio internacional genera preocupaciones con respecto a la exposición dietética. Esto parece indicar la necesidad de afinar aún más las metodologías y supuestos adoptados a nivel internacional.

10. Antes de emprender un trabajo aparentemente considerable a nivel internacional, también es necesario analizar si a la comunidad internacional le resultaría más útil disponer de una lista de LMR del Codex con una base científica sólida (aunque quizás excedan de la IDA en su conjunto) que los gobiernos nacionales puedan utilizar como telón de fondo para sus decisiones de gestión de riesgos. Esta opción, que reconoce el papel fundamental que juegan los gobiernos en las decisiones de gestión de riesgos, se analiza más a fondo en una sección posterior de este documento.

### **MEDIDAS QUE ES POSIBLE ADOPTAR PARA AFINAR AÚN MÁS EL CÁLCULO DE LA IDEI**

11. Los resultados de los estudios de la dieta total y los datos de seguimiento y vigilancia se proporcionan a la JMPR; sin embargo, no suelen utilizarse a nivel internacional para la evaluación de riesgos dietéticos. En las Directrices para pronosticar la ingestión dietética de residuos de plaguicidas publicadas por la OMS (Secciones 4.2.1.4 y 4.2.1.3) se mencionan estos datos para su utilización a nivel nacional. Se deben elaborar unos criterios para su empleo internacional a fin de que la información en cuestión pueda usarse de modo correcto.

12. Generalmente la información de seguimiento muestra que los niveles de ingestión nacionales son considerablemente inferiores a la IDA. En caso de que la IDEI haga pensar en un problema potencial, el próximo paso podría consistir en que los gobiernos nacionales proporcionen información más detallada, que apoyará o no la evaluación "internacional".

13. Tras la adopción de los nuevos procedimientos en 1997, la JMPR utiliza los valores del NMRE para efectuar una estimación más realista de la exposición dietética en los casos en que se dispone de datos. De la misma manera podría existir una oportunidad de utilizar, además de las evaluaciones de la JMPR, cálculos de la exposición dietética y exámenes nacionales contemporáneos. Se invita a la JMPR a que siga considerando el uso de los exámenes y cálculos de la exposición dietética nacionales. Está claro que éste no debería menoscabar la credibilidad y naturaleza independiente de las evaluaciones de la JMPR, ni aumentar excesivamente la carga de trabajo del grupo de expertos.

14. Cuando no se dispone de datos que permitan calcular el nivel MRES (como en el caso de los productos químicos más viejos del Codex antes de un examen periódico), es sabido que algunos países de Europa utilizan un factor, como por ejemplo 1/3 del LMR relativo a los productos químicos aplicados antes de la cosecha, a fin de calcular la ingestión dietética nacional, en el entendimiento de que este factor representa un nivel estadístico generalmente aceptado en el que aparecen los niveles MRES correspondientes al LMR, y que se utiliza como una estimación que sustituye al nivel MRES. Se remite a la JMPR el examen del fundamento científico de este enfoque y de la utilidad de extender este criterio nacional al cálculo de la ingestión dietética internacional.

15. Por consiguiente, el Comité quizás desee recomendar que se emprendan los trabajos orientados a estudiar la mejor manera de perfeccionar la metodología, a fin de proporcionar una estimación más realista de la exposición que se aproxime a los cálculos nacionales. En la elaboración de esta nueva metodología deberían utilizarse expertos gubernamentales, así como de la industria y de otras organizaciones no gubernamentales. Se considera que un enfoque de cooperación daría los mejores resultados.

16. Los niveles de residuos presentes en los alimentos tal como se consumen se han consignado en los informes recientes de la JMPR relativos a compuestos nuevos y a los que son objeto de examen periódico. La JMPR calcula los factores de elaboración y efectúa estimaciones de los residuos presentes en los alimentos elaborados, pero estos valores no pueden utilizarse en los cálculos de la IDEI porque falta información sobre el consumo. Por ejemplo, en las dietas regionales de SIMUVIMA Alimentos suele faltar información dietética relativa a los zumos (jugos) de fruta, pero que se calculan regularmente los niveles de residuos presentes en los zumos de manzana, naranja y uva. Se hace necesario obtener datos de consumo más coherentes para hacer uso un empleo más adecuado de la información sobre residuos en los cálculos internacionales de la exposición dietética. El Comité debería solicitar que se actualizaran las Hojas de

Balance de Alimento que constituyen la base de las dietas regionales SIMUVIMA Alimentos, de acuerdo con las recomendaciones hechas en la Consulta de Ginebra en 1997<sup>7</sup>.

17. En aquellas situaciones en que tanto los LMR propuestos como los ya adoptados determinen una IDEI que indique que se podría exceder la IDA (situaciones de examen no periódico) el Comité podría considerar la posibilidad de pedir a los países que le proporcionen información acerca de las buenas prácticas agrícolas (BPA) en vigor que guardan relación con los LMR existentes. Esto se podría solicitar por medio de una carta circular y ofrecería al Comité una oportunidad de recomendar la revocación de LMR relativos a usos que se hayan interrumpido. Sin embargo, la revocación requeriría un examen posterior de otros usos posibles de la sustancia química en cuestión que podría dar como resultado un LMR más bajo para el mismo producto. Actualmente esto sólo puede lograrse de modo sistemático mediante el proceso de evaluación periódica.

18. Cuando los cálculos de la IDEI indican que se plantea un problema solamente en una o dos de las dietas regionales, el Comité quizás desee invitar a los gobiernos de los países “afectados” a que presenten sus observaciones al respecto. Si dichos países no tienen objeciones respecto de los LMR propuestos, el Comité podría recomendar el adelanto de los LMR en cuestión. Éste podría basarse en el hecho de que, por más que a nivel internacional se hayan identificado inquietudes potenciales con respecto a la ingestión dietética (utilizando una metodología concertada que se sabe que sobrestima la ingestión real), los países participantes en los que podrían surgir tales inquietudes han evaluado los LMR propuestos y pueden aceptarlos o no tras haber realizado sus propios cálculos de la ingestión nacional.

19. En caso de que los métodos mencionados no den los frutos esperados se podría estudiar la inclusión de la sustancia química en el programa de examen periódico, para dar lugar a la presentación de datos adicionales y a una reevaluación de todos los LMR utilizando metodologías contemporáneas. Por otra parte se espera que el procedimiento de examen periódico pueda mejorar gracias al mencionado progreso de los conocimientos científicos relacionados con una estimación más precisa de la exposición dietética a nivel internacional.

## CONSECUENCIAS DE LA PROGRAMACIÓN DE UN EXAMEN PERIÓDICO

20. En la práctica, es posible que los cálculos de la exposición dietética indiquen que podría excederse la IDA cuando se buscan nuevos LMR para un producto químico, ya sea que éste sea nuevo para el Codex o exista ya en el sistema. En el segundo caso podrían existir ya diversos LMR para la sustancia en cuestión. Puede ocurrir que muchos de los LMR existentes no cuenten con datos que permitan calcular el nivel MRES y que los productos a los que se refieren sean alimentos básicos. En un modelo dietético que utiliza una mezcla de niveles de LMR para los usos existentes y niveles MRES para los que apoyan los LMR propuestos, los primeros pueden contribuir en medida desproporcionadamente grande a la IDEI y a la superación potencial de la IDA. Se ha sugerido que la JMPR podría resolver esta situación iniciando un examen periódico del plaguicida y de todos sus usos a fin de impulsar la presentación de conjuntos completos de datos.

21. En una situación de examen periódico existen más posibilidades de que se presenten datos contemporáneos y completos, y es más probable que el fabricante apoye solamente una gama limitada de productos que tendrán un impacto menor en la IDEI y en la posibilidad de que se exceda la IDA. Esto, en definitiva, deja en manos de las empresas fabricantes de plaguicidas la decisión sobre cuáles serán los usos que han de conservarse. Dichas empresas se inclinarán naturalmente a conservar y apoyar los adoptados en los mayores mercados de plaguicidas (EE.UU. y Europa), mientras que tenderán a no apoyar los de los mercados menores. Es evidente que si un cierto uso no se interrumpe a nivel nacional, la decisión de una empresa fabricante de no apoyar en el Codex un LMR particular no reducirá la exposición al plaguicida.

---

<sup>7</sup> En la Consulta de Ginebra se recomendó que las dietas regionales se basaran en datos promedio de 5 años de consumo de alimentos de acuerdo con las hojas de balance de alimentos, y que las dietas se actualizaran cada 10 años. *Food Consumption and Exposure Assessment of Chemicals*, Report of an FAO/WHO Consultation, Ginebra, Suiza, 10-14 de febrero de 1997, pág.18

22. Además los gobiernos y, por conducto de éstos, los productores agrícolas, pueden seguir presentando informaciones y datos sobre BPA en relación con usos no apoyados por el fabricante. Por consiguiente, no se puede suponer que el problema se resuelva por sí mismo por el solo hecho de que determinados usos no sean apoyados.

23. Es interés de todos velar porque las decisiones del Codex se basen en la ciencia, y no en las que podrían parecer decisiones especiales con respecto a la revisión o revocación/retirada de LMR.

### **ESTIMACIONES INTERNACIONALES DE LA INGESTIÓN DIETÉTICA: EQUILIBRIO ENTRE LAS DECISIONES INTERNACIONALES Y NACIONALES DE GESTIÓN DE RIESGOS**

24. Puesto que cualquier medida reglamentaria que haya de adoptarse se aplicará a nivel nacional, cabría preguntarse si el Codex necesita restringir sus actividades del establecimiento de LMR debido a los posibles problemas con una o más dietas. En caso de que un uso de una sustancia y un LMR estén apoyados por información adecuada, ¿es correcto que el Codex rechace o revoque el LMR? ¿No sería mejor contar con una lista de LMR del Codex científicamente fundados (que quizás excedan, en total, la IDA) que pudieran servir de telón de fondo para las decisiones de gestión de riesgos adoptadas por los gobiernos nacionales? A fin de evitar problemas para el comercio sería necesario que las decisiones nacionales fueran transparentes y se basaran en criterios sólidos.

25. Necesitamos determinar si los países desean o no emprender el trabajo adicional mencionado anteriormente para afinar las estimaciones internacionales de la ingestión dietética. Este proceso podría no tener fin, ya que aparentemente a nivel internacional no existe una idea común sobre los resultados que pueden, con realismo, esperarse. Quizás no estemos nunca en condiciones de satisfacer todas las necesidades de los países por lo que respecta a la evaluación de la ingestión dietética a nivel internacional.

26. De hecho esta solución podría ser más útil al Codex para ayudar a los países, y en particular a los países en desarrollo, a efectuar, a nivel nacional o regional, unos análisis más adecuados de la ingestión dietética que apoyen la adopción y aplicación de decisiones a nivel nacional. Es importante intentar cerciorarse de que los países reconocen este enfoque diferente antes de emprender lo que parece ser un trabajo considerable, que ha de realizarse mediante una serie de grupos de trabajo, reuniones de expertos y otras actividades orientadas a mejorar las evaluaciones internacionales de la ingestión dietética. Este enfoque no excluye el progreso de los conocimientos científicos en que se fundan las estimaciones internacionales de la ingestión dietética; muy por el contrario, sería útil que en ambos aspectos se avanzara simultáneamente.

27. Es posible que la información detallada que se requiere a propósito de las dietas nacionales no sea proporcionada si no se ejerce una cierta presión sobre los gobiernos nacionales a fin de que elaboren esta información, ya sea de manera individual o a nivel regional. Si afirmamos que los LMR del Codex se basan en principios científicos sólidos y que el CCPR señala las posibles preocupaciones relacionadas con la ingestión, queda en manos de los gobiernos nacionales la responsabilidad de elegir, para la gestión de riesgos, los LMR apropiados para sus necesidades. Esta opción reconoce la responsabilidad clave de los gobiernos nacionales de adoptar las decisiones de gestión de riesgos para proteger a sus ciudadanos.

28. La metodología empleada para evaluar la ingestión dietética experimenta continuas mejoras; en particular, actualmente en varios países se trabaja con enfoques probabilísticos aplicados a nivel nacional. El problema es que para obtener resultados significativos éstas requieren una gran cantidad de información detallada sobre los usos, el consumo de alimentos, etc. Se trata de un enfoque riguroso y científicamente válido, pero no está claro si resulta viable a nivel internacional. El CCPR debe considerar la opción de limitar lo que se realiza a nivel internacional, teniendo en cuenta que a medida que los países sigan desarrollando sus procesos presentarán al CCPR y/o a la JMPR, para su información, los resultados que vayan obteniendo.

### **SÍNTESIS DE LAS OPCIONES POSIBLES**

29. En síntesis, las opciones generales que el Comité podría considerar son las siguientes:

- (a) Limitar el peso que se asigna a la estimación de la ingestión dietética internacional en el adelanto de los LMR propuestos, y dejar que los gobiernos adopten sus propias decisiones de gestión de riesgos con respecto a qué LMR del Codex aceptarán.
- (b) Limitar el peso que se asigna a la evaluación internacional de la ingestión dietética en el adelanto de los LMR propuestos, pero elaborar criterios para la utilización válida de datos nacionales de seguimiento y vigilancia a fin de seguir mejorando la metodología a nivel internacional.
- (c) Hacer una mayor utilización de las evaluaciones nacionales disponibles, sobre todo en las “regiones afectadas”, y proporcionar esta información a los demás participantes a fin de que la tomen en cuenta en sus propias evaluaciones a nivel nacional.
- (d) Intensificar los esfuerzos a fin de que los países/regiones, y sobre todo los países en desarrollo, estén en condiciones de adoptar y hacer cumplir decisiones fundadas en materia de inocuidad de los alimentos, que resulten pertinentes en sus condiciones.
- (e) No alterar el papel de la evaluación internacional de la ingestión dietética, y desarrollar la metodología para permitir una evaluación internacional detallada que, esencialmente, excluya la necesidad de una evaluación nacional. Esto refleja la tendencia actual a seguir afinando la metodología de cálculo de la ingestión dietética internacional.

## **EXAMEN**

30. En aquellas situaciones en que los cálculos iniciales de la IDEI efectuados por la JMPR indican que una o más dietas regionales podrían exceder la IDA, se ha sometido a consideración toda una gama de medidas posibles, incluido el examen de las mejoras que podrían introducirse en la metodología de cálculo de la ingestión dietética y de los datos de consumo disponibles actualmente para las cinco dietas regionales.
31. Otra opción consiste en asignar un peso menor a las evaluaciones de la ingestión dietética internacional en el adelanto de los LMR. El Comité quizás desee recomendar el establecimiento de LMR incluso en caso de que la IDEI indique que podría excederse la IDA en una o más dietas regionales, y señalar este aspecto a los gobiernos de los países miembros a fin de que adopten sus decisiones de gestión de riesgos con respecto a cuáles serán los LMR del Codex que han de aceptar. Esto podría ir acompañado de un mayor esfuerzo del Codex por garantizar que los países/regiones, y sobre todo los países en desarrollo, estén en condiciones de adoptar y aplicar decisiones fundadas con respecto a la cuestión de inocuidad de los alimentos que resulten pertinentes en sus condiciones. Este enfoque no excluye el adelanto de los conocimientos científicos en que se basa la estimación de la ingestión dietética internacional; muy por el contrario, resultaría ventajoso aplicar ambos enfoques a la vez.
32. Se recomienda al Comité que se comprometa a seguir desarrollando los conocimientos científicos relacionados con los cálculos de la exposición dietética a nivel internacional, a fin de proporcionar una estimación más realista. Esta labor deberá incluir la elaboración de criterios para el uso de datos de seguimiento y vigilancia a nivel nacional, estudios acerca de la dieta total y un uso más adecuado de los datos sobre la elaboración. Conjuntamente con esta recomendación y una recomendación anterior de la Consulta de Ginebra, se deberían revisar y actualizar las dietas regionales de SIMUVIMA Alimentos.
33. En el pasado este tipo de trabajo se vio considerablemente facilitado por la convocación de una consulta de expertos. Se propone que la OMS y la FAO consideren la posibilidad de convocar tal consulta cuando ésta se justifique por un progreso suficiente de la investigación.
34. Es necesario analizar cómo se procederá al respecto en el futuro en el ámbito del Comité; quizás éste desee considerar la convocación de un grupo de trabajo especial en varias reuniones futuras. Nótese que para crear un grupo de trabajo permanente se necesitaría la aprobación de la Comisión.

## **RECOMENDACIÓN**

35. Se recomienda que el Comité considere las siguientes medidas:

- 
- Seguir desarrollando los cálculos de la exposición dietética a nivel internacional a fin de proporcionar una estimación más realista de la exposición, que se aproxime a los cálculos nacionales;
  - Elaborar criterios para el uso de estudios de la dieta total nacional, datos de seguimiento y vigilancia, porcentaje del cultivo que recibe el tratamiento, y un uso más adecuado y coherente de los datos sobre la elaboración;
  - Solicitar que en el momento oportuno la FAO y la OMS convoquen una consulta de expertos sobre la estimación de la ingestión dietética;
  - Alentar a los países a presentar datos que podrían utilizarse para afinar los cálculos de la ingestión dietética, tal como se indica en los informes de la JMPR; y
  - Limitar el peso que se asigna a la evaluación de la ingestión dietética internacional en el adelanto de los LMR.
  - El Comité quizás desee considerar, además, si es oportuno recomendar el establecimiento de LMR incluso cuando la IDEI indica que quizás se exceda la IDA en una o más dietas regionales, y señalar esto a los gobiernos miembros a fin de que puedan adoptar sus propias decisiones de gestión de riesgos respecto de qué LMR del Codex aceptarán.

**APÉNDICE 1****EXTRACTO DEL INFORME DE LA JMPR DE 1999:****“2.2 Límite máximo de residuos para vigilancia (LMRV)**

La reunión decidió abandonar el uso del término LMRV y adoptar una nota a pie de página sobre el plaguicida en los casos en que la información disponible no indicara que no se excedía la IDA, así como una o más notas a pie de página sobre los productos específicos de un plaguicida cuando la información disponible no indicara que no se excedía la DR aguda. Se decidió aplicar esta práctica con la JMPR de 1999. Además la Reunión convino en mantener la práctica de indicar claramente en los informes de la JMPR cuál era la información que ésta necesitaba para afinar sus estimaciones de la ingestión dietética en situaciones de exposición/ingestión dietética crónica.”

## APÉNDICE 2

**PROCEDIMIENTO DEL CODEX PARA LA REVISIÓN DE LOS LMR**

En las dos últimas reuniones del Comité algunos fabricantes le informaron de que habían modificado el apoyo a sus compuestos, ya sea en relación con plaguicidas para los cuales el cálculo de la IDEI indicaba que podría excederse la IDA o sin vinculación alguna con preocupaciones relativas a la ingestión. Puesto que estas decisiones de política de los fabricantes podían llevar, con el tiempo, a revocar o retirar ciertos LMR, o en algunos casos a la revisión de LMR adoptados, esto ha suscitado algunas observaciones con respecto a quién debe determinar qué LMR del Codex han de retenerse y cuáles deben revocarse o retirarse. Con el texto que sigue se intenta clarificar el procedimiento que debe adoptarse para la revisión y revocación de los LMR adoptados y para cambiar o retirar LMR en curso de elaboración.

**Revisión de LMR del Codex:** La modificación del valor de una LMR ya adoptado constituye una “revisión”. Con respecto a la revisión de las normas del Codex, y en particular de los LMR del Codex, en los *Principios Generales del Codex Alimentarius* contenidos en el *Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius* se indica lo siguiente:

“La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar cuando proceda las normas del Codex y los textos afines, con objeto de que se ajusten y respondan a los conocimientos científicos del momento y a otras informaciones pertinentes. Siempre que sea necesario, las normas o textos afines se revisarán o se suprimirán utilizando los mismos procedimientos que para la elaboración de una nueva norma. Cada uno de los Miembros de la Comisión del Codex Alimentarius se encargará de señalar y exponer al comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas del Codex o textos afines vigentes.”<sup>8</sup>

Además, en la *Guía sobre el procedimiento de revisión y enmienda de normas del Codex*<sup>9</sup> se estipula más en detalle el procedimiento. Tal como se ha indicado anteriormente, en la revisión se aplicarán los mismos procedimientos que en la elaboración de una norma nueva. Esto significa que para iniciar el trabajo es necesario pedir la aprobación de la Comisión o de su Comité Ejecutivo, al igual que para iniciar la labor relativa a un nuevo LMR. En una situación normal debe haber un gobierno que proponga la inclusión de la sustancia y el producto alimenticio en la Lista prioritaria de plaguicidas. También el propio Comité puede presentar una propuesta. Luego las propuestas serán examinadas por el Comité. Si éste está de acuerdo, la Lista prioritaria que contiene la propuesta convenida se remitirá a la Comisión o a su Comité Ejecutivo para que la aprueben. Un ejemplo típico de la manera en que se inicia una revisión es la inclusión de un plaguicida con LMR viejos en el programa de examen periódico, aunque podrán confirmarse los LMR adoptados.

De acuerdo con el Procedimiento del Codex, cuando se elaboran LMR para plaguicidas la Secretaría del Codex distribuye las recomendaciones de la JMPR<sup>10</sup>. Por consiguiente, es bastante probable que si el Comité conviene en revisar un LMR, pida a la JMPR que lo haga basándose en los datos que se le han proporcionado. Al igual que los LMR nuevos, las propuestas de LMR revisados se elaborarán de acuerdo con el procedimiento del Codex

En el proceso de elaboración, las delegaciones de los países miembros y los observadores de organizaciones internacionales pueden hacer observaciones sobre estos LMR revisados de conformidad con el *Reglamento del Codex*<sup>11</sup> y las *Directrices para los Comités del Codex*<sup>12</sup>.

Hay que señalar que los LMR del Codex no revisados (o existentes) seguirán siendo los LMR del Codex aplicables hasta tanto la Comisión haya adoptado los LMR revisados.

<sup>8</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, undécima edición, Roma, 2000, pág. 37.

<sup>9</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, undécima edición, Roma, 2000, págs. 27-28.

<sup>10</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, undécima edición, Roma, 2000, págs. 21. (Procedimiento uniforme) y 23 (Procedimiento uniforme acelerado).

<sup>11</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, undécima edición, Roma, 2000, págs. 16-18.

<sup>12</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, undécima edición, Roma, 2000, págs. 51-59.

**Revocación/retirada de LMR:** Si se hace evidente que la sustancia no es utilizada por país alguno, en absoluto o en determinados productos, y siempre que el Comité convenga luego en ello, la Comisión podrá recomendar la revocación de los LMR pertinentes sin pasar por la JMPR. Cuando la JMPR retire sus recomendaciones anteriores, y si el Comité está de acuerdo con las recomendaciones de la JMPR, también se podrá recomendar la revocación de LMR del Codex en cuestión. A propósito de las recomendaciones del Comité de revocar LMR del Codex se solicitan observaciones de los países miembros, que se someten a la consideración de la Comisión. Cuando se dispone de la misma información acerca de los LMR en curso de elaboración, el Comité puede convenir en retirarlos interrumpiendo, por tanto, su elaboración.

Ha habido casos en que el Comité modificó los LMR propuestos en determinados Trámites del procedimiento de elaboración. En tales circunstancias, la Comisión ya había aprobado su elaboración; las nuevas recomendaciones las hizo principalmente la JMPR a través de sus evaluaciones.