

# comisión del codex alimentarius

S



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

**CX/PR 02/3-Add. 1**  
**Abril de 2002**

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

*34ª reunión, La Haya, 13-18 de mayo de 2002*

### **ENFOQUE PROBABILÍSTICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA AGUDA Y SU APLICABILIDAD A NIVEL INTERNACIONAL**

(Preparado por los Estados Unidos de América)

#### **Introducción**

1. La evaluación de riesgos de la exposición dietética aguda no sólo plantea un problema especial para el Codex (CCPR), sino también para los órganos de reglamentación nacionales. Desde la perspectiva de la inocuidad de los alimentos, es necesario que los órganos de reglamentación nacionales aborden de una manera abierta y transparente la cuestión del riesgo dietético agudo, a fin de garantizar la protección de sus consumidores y mantener la confianza de los mismos. A la vez, los órganos de reglamentación nacionales tienen que asegurar que las decisiones en materia de gestión de riesgos se basan en la estimación óptima de la exposición dietética aguda. Se debe alentar un trabajo continuo de desarrollo de metodología para evaluar la exposición dietética, tanto crónica como aguda.

2. En la 33ª reunión del CCPR, se consideró la necesidad de examinar más a fondo las cuestiones relacionadas con la evaluación de la exposición aguda, sobre todo con la política que debía seguir el CCPR cuando la exposición dietética aguda superara la dosis de referencia aguda, a fin de facilitar la selección de opciones de gestión de riesgos apropiadas. Asimismo, se debía estudiar la viabilidad de elaborar una metodología probabilística a nivel internacional.

3. Las delegaciones de los Estados Unidos y los Países Bajos acordaron, dada su experiencia avanzada en el desarrollo de la evaluación de la exposición dietética aguda, elaborar un documento de examen para que se analizara en la próxima reunión del Comité. La delegación de Australia y los observadores de Consumers International (CI) y GCPF convinieron en prestar ayuda en la preparación de ese documento.

4. A fin de proporcionar al Comité asesoramiento en este ámbito, a este documento se adjunta otro, publicado por separado, sobre el enfoque probabilístico para el análisis de la exposición dietética aguda y su aplicabilidad a nivel internacional. A continuación se examinan más a fondo la conveniencia y la viabilidad de adoptar un enfoque similar en el contexto del Codex, así como las opciones normativas del CCPR en los casos en que la evaluación de la exposición dietética aguda supera la dosis de referencia aguda.

#### **Gestión de riesgos del CCPR en relación con la evaluación de riesgos dietéticos agudos**

5. En la 32ª reunión del CCPR, reconociendo la necesidad urgente de una metodología acordada a nivel internacional para el análisis de riesgos dietéticos agudos, se había convenido en ratificar, con carácter provisional, la metodología de evaluación del riesgo agudo perfeccionada por la JMPR de 1999 y aplicar en la mayor medida posible la evaluación de riesgos agudos al elaborar LMR del Codex. Se había solicitado a la

JMPR que continuara perfeccionando la metodología de evaluación del riesgo dietético agudo. Asimismo se había pedido a los gobiernos que formularan observaciones sobre la metodología de la JMPR y que proporcionaran información sobre las metodologías nacionales de evaluación del riesgo dietético agudo y sobre el consumo, así como otros datos pertinentes para ampliar la base de datos existente de la OMS relativa a la evaluación de la ingestión aguda (datos sobre consumo de grandes porciones por parte de personas o grupos de personas de edades y pesos corporales determinados, peso medio de las unidades del producto, porcentaje de parte comestible del producto, datos que evidencien la variabilidad de los residuos en cada unidad del mismo). No se había tomado nota de ninguna decisión específica de gestión de riesgos en relación con preocupaciones sobre la ingestión aguda; en el documento CX/PR 00/3 examinado en la 32ª reunión del CCPR, se mencionaba que cuando la ingestión a corto plazo estimada internacional (ICPEI), (calculada para el grupo más vulnerable, niños de edad igual o inferior a los seis años), superara la dosis de referencia aguda, el LMR no se adelantaría al Trámite 7, y en el documento ALINORM 01/24 se tomaba nota de que la CE y CI habían señalado que los LMR no deberían adelantarse más allá del Trámite 7 a no ser que hubiera pruebas fehacientes de que no existían preocupaciones relacionadas con la ingestión aguda. En el documento CX/PR 00/3 se menciona que en caso de que un mayor ajuste de la ICPEI no tenga como resultado una exposición dietética inferior a la dosis de referencia aguda, se deberá adoptar una decisión de gestión de riesgos. En dicho documento se examinan más a fondo diversas situaciones relacionadas con la evaluación de riesgos de LMR propuestos y se propone la aplicación de decisiones de gestión de riesgos en relación con esas situaciones. La principal dificultad de las diversas situaciones examinadas es la cuestión de cómo proceder cuando hay incertidumbre respecto a la evaluación internacional del riesgo agudo. En varias de esas situaciones, se propone que el CCPR proceda caso por caso. No obstante, cuando las estimaciones más afinadas indiquen que se podría superar la dosis de referencia aguda, no se adelantarán más allá del Trámite 7 los LMR en cuestión.

6. En el ámbito del perfeccionamiento de la evaluación del riesgo agudo, la JMPR de 2001 decidió convocar un grupo de trabajo de expertos para examinar diversos aspectos del proceso de establecimiento de dosis de referencia aguda (Informe de 2001, 2.1).

7. A fin de progresar en esta difícil cuestión, tal vez sea útil recordar que la evaluación de riesgos relativa a riesgos agudos será siempre una aproximación que considera el caso más desfavorable, pero que no puede excluir completamente la posibilidad de que haya cifras de consumo y residuos aún más elevados, de manera que no se puede descartar la existencia de una exposición más alta. Por tanto, la gestión de riesgos en relación con esta cuestión no debería estar dirigida a solicitar a los encargados de la evaluación de riesgos el posible nivel de exposición final, sino a preguntarles cuál será el nivel (o niveles) de la posible distribución de la exposición del que se puede concluir que no existen preocupaciones relacionadas con la ingestión aguda. Cabe suponer que esta pregunta tiene aspectos relacionados con datos sobre el consumo (¿hasta qué punto son fidedignas las cifras de consumo del extremo superior de la distribución?), con la toxicología (¿siguen existiendo preocupaciones relacionadas con la ingestión aguda cuando se calcula que se superará la dosis de referencia aguda, que incorpora un factor de inocuidad, aunque sea sólo en una ocasión excepcional y por un número muy pequeño de consumidores?), y con aspectos estadísticos y consideraciones de validez científica. En la medida en que esta pregunta está relacionada con la gestión de riesgos, tal vez dependa de los encargados de la misma decidir para qué porcentaje (pequeño) de la población se puede admitir la posibilidad de que se supere la dosis de referencia aguda.

8. Los niveles de residuos en los alimentos, así como los niveles de ingestión de alimentos, pueden considerarse hipotéticamente como distribuciones de frecuencia. Hay que considerar que en tales distribuciones, la mayoría de los niveles se encuentran en la zona central y son menos los que están en los extremos. En otras palabras, hay más posibilidades de que se produzcan los valores medios de la distribución que los niveles de sus extremos. En el enfoque determinista, tanto el nivel de residuos como el nivel de la ingestión utilizados se eligen de manera de representar el caso más desfavorable, es decir, se toman de la zona extrema (con menos probabilidades de verificarse) de la distribución. El valor de la ingestión de residuos así calculado evidencia una exposición *posible*, pero no se sabe qué *probabilidad* hay de que se produzca esa exposición. Las evaluaciones probabilísticas son, de hecho, evaluaciones deterministas repetidas. Producen una escala de valores *posibles* de ingestión de residuos, y proporcionan información sobre la *probabilidad* de que esa ingestión de residuos se produzca. Dicha información sobre la probabilidad de que se supere la dosis de referencia aguda constituye la ventaja más importante del enfoque probabilístico, ya que ayudará a la adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos.

9. En el método de estimación puntual, que aplica actualmente la JMPR no se sabe exactamente en qué porcentaje se puede superar la dosis de referencia aguda, ya que las cifras utilizadas son el percentil 97,5 de la distribución de la ingestión del alimento para “consumidores solamente”, extraído de una base de datos de consumo en relación con el producto en cuestión, y el nivel más elevado de residuos de la base de datos sobre residuos (multiplicado en general por un factor de variabilidad uniforme). En los pocos países que trabajan con distribuciones probabilísticas se utiliza, por lo general, como nivel límite el nivel del 99,9 por ciento de la distribución de la exposición calculada, ya que niveles superiores presentarían incertidumbres demasiado elevadas como para ser utilizados con confianza. Esto implica que los encargados de la gestión de riesgos pueden aceptar que un 0,1 por ciento de la población (que constituye todavía una cantidad significativa de personas) puede estar teóricamente expuesto a niveles más altos que la dosis de referencia aguda sin que esto plantee preocupaciones relacionadas con la salud.

10. Dadas las mayores posibilidades de utilizar factores se produzca de reducción de riesgos a nivel nacional (como datos de seguimiento o el nivel de utilización porcentual del plaguicida en cuestión), es lógico que este enfoque probabilístico nacional pueda dar lugar, a menudo, a una aceptación más fácil de algunos usos de plaguicidas con respecto a la adopción de decisiones basadas en el método de estimación puntual.

11. En el Anexo de este documento (publicado por separado), se examina en detalle la metodología probabilística de la evaluación de riesgos llevada a cabo en los Estados Unidos de América. De este Anexo se puede sacar como conclusión que, aunque la evaluación probabilística de riesgos es un método útil para obtener evaluaciones de riesgos más realistas, no es fácil de aplicar a nivel internacional, sobre todo debido a la falta de datos adecuados sobre el consumo que evidencien la distribución del mismo para los distintos consumidores. Se recomienda recabar datos que permitan realizar también en el futuro este tipo de evaluaciones en un ámbito internacional. Al parecer es posible obtener los datos necesarios para poder realizar, en un futuro cercano, evaluaciones de la exposición mediante el método Monte Carlo para varias regiones del mundo. Se debe seguir estudiando la posibilidad de utilizar esta metodología en la JMPR, basándose en los distintos hábitos de consumo nacionales o regionales. Mientras tanto, se debe admitir que esto no será posible hasta dentro de mucho tiempo para la mayoría de las regiones del mundo y, por tanto, parece aconsejable examinar más a fondo la gestión de riesgos del CCPR que afronta el problema de que las decisiones relativas a sustancias sumamente tóxicas han de tomarse en situaciones en las que el asesoramiento internacional que se puede dar asumirá única o principalmente la forma de una evaluación del caso más desfavorable. Por ello, es también muy importante seguir desarrollando el método de estimación puntual.

12. Teniendo en cuenta que la ICPEI calculada por la JMPR puede representar una sobreestimación considerable del riesgo real, tal vez sea útil que, en el caso de un cálculo de la ICPEI que supere la dosis de referencia aguda (caso 15 b del documento CX/PR 00/3), la JMPR proceda con un enfoque escalonado que suponga utilizar una evaluación probabilística, en la medida en que esto sea posible a nivel internacional. Esto implica que en la fase siguiente se efectúe el cálculo de la distribución de la ingestión con el método Monte Carlo, utilizando el mismo conjunto de datos que está a disposición de la JMPR, junto con datos apropiados sobre el consumo de otros países o regiones que tengan una ingestión pertinente del alimento crítico en cuestión. La exposición calculada de esta manera podría ayudar al CCPR a adoptar decisiones apropiadas. Siempre será necesario señalar las limitaciones de este método, pero hay que reconocer que la ICPEI, como tal, constituye también un enfoque, aún más limitado, del caso más desfavorable.

13. En vista de que se necesita más orientación en algunos casos, en los que no es suficiente el asesoramiento de la JMPR (casos 15 c-e del documento CX/PR 00/3), una opción para el CCPR podría ser solicitar la colaboración de países y organizaciones que estén en situación de llevar a cabo evaluaciones de riesgos probabilísticas y deterministas apropiadas, y que tengan la información que falta en el contexto internacional, a fin de contribuir al proceso provisional de adopción de decisiones. Antes de que se utilice dicha información, será necesario informarse claramente de los parámetros exactos utilizados para la presentación de los resultados y asegurarse de que dichos parámetros son apropiados para adoptar decisiones a nivel internacional (teniendo en cuenta los parámetros mencionados en el párrafo 18).

## Conclusiones y recomendaciones

14. La conclusión a que llega es que la evaluación probabilística de la exposición ya se practica en diversos países y, como tal, es una metodología que puede dar lugar a una mejor evaluación general de la exposición que las estimaciones puntuales, y que puede traducirse en una adopción de decisiones más adecuadas en relación con plaguicidas sumamente tóxicos. Por tanto, esta metodología merece promocionarse para que se utilice más ampliamente, tanto a nivel nacional como internacional. No obstante, se reconoce que se trata de una metodología difícil a causa de los datos (en especial sobre el consumo de los distintos consumidores de todas las edades) que se requieren para llevar a cabo este tipo de evaluación, y llevará muchos años llegar a una situación en la que se pueda aplicar a todas las regiones del mundo en una evaluación internacional. Por consiguiente, el CCPR debe afrontar el hecho de que por muchos años la evaluación internacional de la exposición aguda se realizará principalmente mediante estimaciones puntuales. Incluso cuando la metodología probabilística esté ampliamente introducida, parece prudente mantener estimaciones puntuales como control de la exposición en los casos más desfavorables. Por tanto, ha de hacerse también todo lo posible para mejorar esta metodología de estimación puntual.

15. Se recomienda que la JMPR considere la posibilidad de adoptar un enfoque escalonado para la evaluación del riesgo agudo. En los casos en que se supere la dosis de referencia aguda, debería realizarse una simulación Monte Carlo, utilizando los mismos supuestos y conjuntos de datos que se emplearon en la estimación puntual, combinados con conjuntos de datos sobre consumo nacionales o regionales adecuados, a fin de proporcionar al CCPR información sobre los aspectos relativos a la probabilidad de una exposición alta.

16. Se sugiere que se desarrollen metodologías probabilísticas de evaluación de riesgos a nivel nacional y que se reúnan también los requisitos para poder realizar evaluaciones de riesgos regionales e internacionales basadas en la metodología Monte Carlo tan pronto como sea razonablemente posible. Una vez que se disponga de diversas bases de datos regionales para realizar este tipo de evaluación, tal vez sea posible utilizar técnicas estadísticas e información sobre hábitos de consumo para introducir algún modelo de evaluación probabilística incluso en casos en los que sólo se dispone de cifras de consumo medio, de manera que se puedan utilizar más ampliamente enfoques probabilísticos. Se deben poner a disposición de la JMPR conjuntos de datos sobre consumo adecuados para que se utilicen en evaluaciones probabilísticas de la exposición a nivel internacional.

17. Antes de decidir aplicar un modelo probabilístico a nivel internacional, sería necesario llegar a un claro consenso internacional sobre los supuestos en que se basa el enfoque probabilístico. El más importante de ellos es que este tipo de enfoque examina la distribución de residuos y del consumo y que un porcentaje de la población que se está examinando estará expuesto a riesgo. De las suposiciones utilizadas resultarán distribuciones diferentes.

18. Antes de aplicar el uso de evaluaciones probabilísticas internacionales en el contexto internacional, es importante tener en cuenta que una evaluación probabilística de riesgos puede realizarse de muchas maneras (por ejemplo, mediante la simulación Monte Carlo). Antes de empezar con la simulación, se deben adoptar varias decisiones. Estas decisiones también deben adoptarse al llevar a cabo la evaluación determinista de riesgos, y la mayoría de ellas ya se han adoptado en las reuniones internacionales que han dado como resultado el enfoque actual de la JMPR. Del mismo modo, es importante que haya un consenso internacional sobre los supuestos en que se basa el enfoque probabilístico. Se recomienda que antes de utilizar este enfoque a nivel internacional, o usar contribuciones nacionales en un contexto internacional, el CCPR examine esos supuestos y llegue a un acuerdo sobre los mismos, con base en las propuestas de la metodología que ha de utilizar la JMPR. A continuación se enumeran las actividades, cuestiones y debates que se recomienda, respectivamente, realizar, abordar y desarrollar:

- Llevar a cabo un inventario de los datos de consumo y de vigilancia disponibles.
- Elaborar una base de datos/biblioteca electrónica de los datos de vigilancia disponibles.
- Examinar y llegar a un acuerdo sobre determinados protocolos metodológicos uniformes con respecto a diversas cuestiones normativas. Por ejemplo:
- Si se deben considerar datos sobre el consumo de “consumidores efectivos solamente” o de “consumidores y no consumidores efectivos” juntos

- Si se han de incorporar datos de residuos obtenidos en ensayos supervisados o datos de vigilancia (o ambos), y en qué circunstancias.
- Qué porcentaje de cultivo tratado se utiliza en el análisis, si se utiliza.
- Cómo, y en qué circunstancias, se incorpora un factor de variabilidad, si se utiliza, a fin de tener en cuenta el hecho de que las muestras compuestas pueden no evidenciar los residuos presentes en cada una de las muestras consideradas por separado, y si está justificado examinar en qué medida se produce una mezcla para determinar si es necesario incluir o no tal factor de variabilidad.
- De qué manera se consideran e incorporan los factores de elaboración.
- Cómo se incorporan los residuos no detectados (1/2 LD o LC o bien a LD o LC enteros, u otros)
- Si se hacen ajustes para representar modalidades de consumo estacionales o el consumo que tiene lugar única o predominantemente en determinadas épocas del año.

19. Asimismo, es necesario examinar la metodología de la evaluación de riesgos en el contexto más amplio de los recursos limitados de la JMPR, el órgano de expertos en que se apoya la labor del CCPR. Es evidente que gran parte del trabajo del CCPR y su importancia como órgano de establecimiento de normas internacionales se ven afectados por la falta de recursos a disposición de su comité técnico. Existe el riesgo de que la adopción de una metodología con empleo intensivo de recursos, como por ejemplo el modelo probabilístico, para la evaluación de la ingestión dietética afecte de manera negativa a los recursos disponibles de la JMPR y a su capacidad de atender a las necesidades del CCPR. ¿Quién pagará las mejoras propuestas?. Si lo hacen la FAO y la OMS, ¿se deducirá este gasto de los limitados recursos disponibles para la JMPR?. ¿Destinar más recursos al modelo probabilístico y al desarrollo de las bases de datos necesarias supondrá menos dinero para abordar los problemas de recursos actuales de la JMPR?

20. Otros estudios incluyen los recursos y la capacidad de los gobiernos nacionales para participar en la generación de datos para el modelo probabilístico, en caso de que el Comité acuerde adoptar esta metodología. Pasará bastante tiempo antes de que se disponga de datos e información suficientes para un uso válido a nivel internacional.