

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 6 del programa

CX/PR 11/43/4

Febrero de 2011

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

43ª Reunión

Beijing, (República Popular China), 4 - 9 de abril de 2011

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA CUESTIÓN DE LA APLICACIÓN DE LA PROPORCIONALIDAD AL SELECCIONAR LOS DATOS PARA ESTIMAR LMR

(Preparado por Australia)

Información general

1. En la última reunión del CCPR algunas delegaciones expresaron preocupaciones de que la JMPR no hubiera recomendado LMR para algunos productos porque los porcentajes de aplicación que servían de apoyo de los ensayos de residuos eran un 25 % más altos que los porcentajes de aplicación de las BPA críticas (BPAC) (ALINORM 10/33/24 párrs. 72 y 73). En sesiones anteriores se expusieron preocupaciones similares sobre otros compuestos, si bien no se propuso ningún modo de solución al respecto.
2. Australia ofreció presentar un documento sobre proporcionalidad y su aplicación para informar mejor al Comité sobre cómo podía utilizar ese enfoque la JMPR. El regulador australiano utiliza la proporcionalidad (o escalamiento) de residuos a los efectos de la estimación de LMR.
3. Después de la última reunión del CCPR, la JMPR de 2010 sometió a consideración el concepto de proporcionalidad y en el informe de la reunión publicó un punto de consideración general (informe de 2010 de la JMPR, punto 2.8, págs. 14 – 17).

Debate.

4. La JMPR de 2010 examinó datos de ensayos de residuos pertinentes publicados en las monografías de la JMPR entre 2000 y 2009 para determinar si los residuos son realmente proporcionales al porcentaje de aplicación.
5. Se examinó un total de 1146 comparaciones del porcentaje de aplicación de cultivos tratados lado por lado donde el porcentaje de aplicación o concentración de pulverización era el único parámetro que variaba entre los lotes. Se analizaron 52 ingredientes activos diferentes (herbicidas, insecticidas y fungicidas) en que los porcentajes variaban desde 1.3× a 10× el porcentaje de aplicación más bajo utilizado en el lugar de ensayo. Los modos de aplicación comprenden pulverizadores foliares y de suelos, y tratamientos de semillas.
6. La conclusión de la JMPR de 2010 fue que generalmente los residuos son proporcionales al porcentaje de aplicación y que al estimar los LMR se puede hacer uso de la proporcionalidad de residuos. El punto de consideración general proporcionaba también ejemplos de cómo aplicar el principio de proporcionalidad, situaciones potenciales donde puede no ser de aplicación y situaciones en que se necesitan más datos.
7. La aceptación de que existe una relación proporcional entre el porcentaje de aplicación de plaguicidas y los residuos en el producto cultivado permite utilizar datos de ensayos de campo en que los porcentajes de aplicación son más elevados (o más bajos) que el porcentaje de aplicación según las BPAC. Los residuos de ensayos en que los porcentajes de aplicación están fuera del porcentaje empleado anteriormente de ± 25 % del porcentaje de las BPAC se pueden ajustar (escalar) para proporcionar un conjunto de datos mayor a partir del cual estimar un LMR.

Los valores de residuos se pueden calcular según la siguiente ecuación:

$$\text{Residuos escalados} = \text{Residuos medidos} \times \frac{\text{Porcentaje de BPAC}}{\text{Porcentaje de aplicación para los ensayos}}$$

8. El documento de examen general de la JMPR ofrece también ejemplos pormenorizados de casos en que la utilización del enfoque de proporcionalidad conduciría a la estimación de un LMR, mientras que si los ensayos aceptables se restringieran a los que tienen porcentajes de aplicación dentro del ± 25 % no conduciría a esa estimación.

9. La adopción de este enfoque aborda las preocupaciones planteadas por algunos gobiernos de países miembros sobre la falta de estimaciones de LMR en algunos casos en que los datos han apoyado los registros nacionales. Este enfoque ofrece mayor flexibilidad para el uso de datos de ensayos de campo de residuos por la JMPR.
10. Como ejemplo se presentaron residuos de clorantraniliprol en forraje de alfalfa (informe de la JMPR de 2010, pág. 16 y 71). Los datos presentados a la reunión fueron para porcentajes de aplicación en 1,5× las BPAC y por tanto normalmente no se utilizarían para estimar un LMR o niveles de residuos para uso en cálculos de la carga alimentaria en el ganado¹. El uso de la proporcionalidad permitió utilizar 30 puntos de datos para estimar un NMRE y HR para el forraje de alfalfa, que en este caso es el mayor contribuidor a la carga alimentaria en el ganado. Después del escalamiento la gama de residuos fue desde 6,3 mg/kg hasta 28,7 mg/kg. Esto permitió calcular un NMRE de 17 mg/kg dando lugar a una revisión del LMR para la leche, despojos comestibles y la carne.

Recomendación

11. Se recomienda que el Comité apoye el enfoque de la JMPR para utilizar la proporcionalidad que se describe en el punto de consideración general del informe de 2010. La JMPR decidió utilizar la proporcionalidad y *"...decidió que examinaría el método de proporcionalidad en casos en que los datos de residuos según BPA no son suficiente para una recomendación o cuando pueda obtenerse información adicional sobre los residuos en los productos tratados de utilidad para la evaluación."*
12. Se recomienda que el Comité reciba con satisfacción este enfoque que da mayor flexibilidad para el uso de datos de ensayos de campo de residuos por la JMPR y lo ratifique. Y que el Comité tome nota de que este enfoque permitirá efectuar estimaciones de LMR en situaciones en que la norma actual del $\pm 25\%$ las excluye.

¹ Pese a que la JMPR no recomienda LMR para el forraje, los cálculos de NMRE y HR se utilizan para la carga alimentaria en el ganado y para establecer LMR para productos forrajeros, así como para evaluar riesgos alimentarios.