



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

51.ª reunión

Región Administrativa Especial de Macao (República Popular China), 8-13 de abril de 2019

DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN DE PLAGUICIDAS COMO ALTERADORES ENDOCRINOS y ENFOQUES ARMONIZADOS DE GESTIÓN DE RIESGOS EN FUNCIÓN DE SU PRESENCIA EN LOS ALIMENTOS

(Documento de debate preparado por la India)

Información general

1. En la 50.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (2018), la India presentó una propuesta de nuevo trabajo sobre directrices para la “gestión de riesgos uniforme para abordar las sustancias químicas alteradoras endocrinas (SAE) como plaguicidas en los alimentos” porque el tema podía tener importantes repercusiones en el comercio internacional de alimentos y, por consiguiente, solicitó al Comité que apoyara este nuevo trabajo.
2. El Comité, pese a que reconoció la importancia de este problema en el comercio internacional de alimentos, señaló que no había pruebas de que se hubiera producido una perturbación del comercio, derivada de la presencia o retirada de límites máximos de residuos del Codex para plaguicidas (CXL). El Comité señaló también que las SAE podían derivarse de una amplia gama de fuentes y que el problema era amplio y trascendía el mandato del CCPR. Por consiguiente, el Comité no pudo recomendar el comienzo del nuevo trabajo propuesto en aquel momento. El Comité propuso también que la India, como miembro de la Comisión, podía plantear la preocupación a la CAC por sí misma.¹
3. En línea con la observación de la CCPR50, la India preparó un documento de debate revisado, así como el documento de proyecto² para el nuevo trabajo propuesto y lo presentó al 41.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC41, 2018), para su consideración y aprobación del nuevo trabajo. El documento de debate revisado y el documento de proyecto se centraban esencialmente en los plaguicidas que tienen propiedades de alteración endocrina, ya que muchas de las sustancias químicas identificadas como alteradores endocrinos son plaguicidas.
4. La Comisión tomó nota de la cuestión planteada por la India en el documento CRD 4 relativa a los plaguicidas como alteradores endocrinos; y tomó nota igualmente de que la India había revisado su propuesta sobre la base del debate mantenido en la 50.ª reunión del CCPR y podía volver a presentar dicha propuesta al CCPR como órgano técnico pertinente.³
5. Sobre la base de las instrucciones del CAC41, la India vuelve a presentar la propuesta de un nuevo trabajo (documento de debate y documento de proyecto), que figura a continuación, para la consideración del Comité:

Objetivo del nuevo trabajo

6. El objetivo del trabajo propuesto es proporcionar directrices que fomenten un enfoque armonizado en el plano internacional para abordar los posibles problemas en materia de salud pública y problemas en el comercio derivados de la presencia de plaguicidas que tienen propiedades de alteración endocrina. Incluye la elaboración de criterios para la determinación de plaguicidas que pueden ser alteradores endocrinos y enfoques armonizados para la gestión de riesgos en función de su presencia en los alimentos con base en la información científica disponible, mejores prácticas globales y principios de análisis de riesgos del Codex.

¹ REP18/PR, párrs. 161-162

² CAC41/CRD4

³ REP18/CAC, párr. 153

Alteradores endocrinos

7. Con los años, cada vez más informes de enfermedades como el cáncer, el desequilibrio hormonal y problemas de fertilidad entre los seres humanos han llevado a la identificación de determinadas sustancias químicas que interfieren con el sistema hormonal y su vinculación con esas enfermedades. Estas sustancias químicas que puedan afectar al sistema endocrino pueden clasificarse como alteradores endocrinos (AE). Los AE comprenden una variedad de sustancias químicas que incluyen plaguicidas.
8. Según la Organización Mundial de la Salud/Programa Internacional de Seguridad Química, (OMS/PISQ, 2002) los alteradores endocrinos se definen como “una sustancia o mezcla exógena que altera la(s) función(es) del sistema endocrino y, en consecuencia, causa efectos adversos en la salud en un organismo intacto, o sus descendientes, o (sub)poblaciones”. Y, alterador endocrino potencial se define como “una sustancia o mezcla exógena que posee propiedades que podría esperarse que conducen a la alteración endocrina en un organismo intacto⁴, o sus descendientes, o (sub)poblaciones⁵”.
9. La alteración endocrina sigue siendo un campo que merece más investigación y requiere la participación de diversas disciplinas, incluyendo la ecotoxicología, toxicología, biología molecular, epidemiología e investigación clínica. Pese a que los estudios que muestran las relaciones entre las exposiciones a AE y las enfermedades humanas son mucho más firmes ahora que en 2002, los estudios en humanos pueden mostrar solo asociaciones, no la causa y el efecto. Por consiguiente, es importante utilizar tanto datos de humanos como de animales para desarrollar la evidencia de una relación entre la exposición a los AE y las enfermedades humanas. Para la evaluación de riesgos y gestión de riesgos fundamentada, los patrones de exposición reales y niveles en los seres humanos⁶; la forma y la pendiente de las funciones dosis-respuesta en los seres humanos (P.W. Stewart et al. 2008), necesita evaluarse el efecto en la salud (riesgo o casos de enfermedad atribuibles a la exposición a AE). En los últimos 10 años, ha habido un cambio radical en el enfoque de la investigación de las asociaciones entre las exposiciones de adultos a AE y los resultados de la enfermedad para relacionar las exposiciones en el desarrollo con los resultados de la enfermedad posteriormente en la vida. Esto se considera ahora el enfoque más apropiado para la mayoría de las enfermedades y trastornos relacionados con el sistema endocrino⁷.
10. Se están explorando también nuevos enfoques en que se investigan ensayos in vitro de alto rendimiento en grandes series por su capacidad para predecir la toxicidad, cuyos resultados pueden utilizarse en la identificación de peligros y evaluación de riesgos potenciales. Una dificultad para avanzar es que la investigación de los AE durante la última década ha puesto de manifiesto las complejas interacciones de algunas sustancias químicas con los sistemas endocrinos, que pueden escapar a la detección en los actuales sistemas de ensayo validados⁴.

Plaguicidas como alteradores endocrinos

11. Según estudios in vitro, muchas sustancias químicas que han sido identificadas como alteradores endocrinos son plaguicidas (Wisseman et al. 2011). Los legisladores deben seguir la orientación sobre la toxicidad de un plaguicida basada en la evaluación realizada por los epidemiólogos y toxicólogos en lugar de meramente en su clasificación como alteradores endocrinos. Los efectos tóxicos no han sido demostrados siempre debido a alteraciones hormonales (J.P. Myers et al. 2016). Por lo tanto, todos los AE no son posibles carcinógenos; algunos son inocuos o, a dosis bajas, son protectores, como en el caso de los fitoestrógenos de soja. Los legisladores deben abstenerse de legislar sobre la base de ensayos de clasificación in vitro de los AE cuando se desconoce el mecanismo de toxicidad in vivo. Cada molécula debe considerarse por separado en función del mecanismo y la toxicidad.
12. Al igual que para todas las demás formas de toxicidad, la información importante a considerar es la potencia y la exposición de los alteradores endocrinos puesto que el riesgo depende tanto de la exposición como de la potencia. Por lo tanto, para la evaluación de riesgos y gestión de riesgos fundamentada es importante considerar tanto el peligro potencial como la exposición de todas las moléculas sospechosas tan a fondo como sea posible a fin de evaluar el riesgo para los seres humanos

⁴ Por el término “organismo intacto” se entiende que el efecto se produciría in vivo, ya sea observable en un sistema experimental en animales, epidemiológica o clínicamente. Sin embargo, esto no significa necesariamente que el efecto adverso ha de demostrarse en un animal de prueba intacto, sino que puede ser demostrado en sistemas experimentales alternativos validados adecuadamente predictivos de los efectos adversos en los seres humanos y/o la fauna.

⁵ Estado de la ciencia de las sustancias químicas alteradoras endocrinas (OMS, 2002)

⁶ <http://www.cdc.gov/exposurereport/>

⁷ Estado de la ciencia de las sustancias alteradoras endocrinas 2012; resumen de los responsables (OMS, 2013)

y/o las especies animales. En esta perspectiva, es importante considerar 1) la exposición de las poblaciones a las sustancias químicas bajo estudio, 2) las respuestas a las dosis de sus efectos, 3) el efecto cóctel, y 4) el efecto en la salud (riesgo o casos de enfermedad atribuibles a la exposición a AE).

Enfoques normativos en función de los plaguicidas como alteradores endocrinos

13. A escala mundial, los reglamentos sobre plaguicidas se llevan a cabo en gran medida sobre la base de enfoques basados en los riesgos. Sin embargo, los reglamentos de algunos países incluyen una combinación de enfoques basados en los riesgos y peligros para la toma de decisiones que se aplicarán de diferentes maneras.
14. Un enfoque basado en los riesgos tiene en cuenta la evaluación de la exposición. Sin embargo, un enfoque basado en los peligros solo considera las propiedades intrínsecas, sin tener en cuenta la exposición a la sustancia. Según los “criterios de los peligros”, incluso una presencia mínima de efectos secundarios sería tratada como insegura para la salud humana, plantas y fauna. Este enfoque descarta la “ingesta diaria tolerable” de las sustancias. En otras palabras, cualquier presencia inherente de riesgos a las sustancias químicas se consideraría peligrosa. En la gestión de riesgos no se consideran las condiciones de entrar en contacto, dosis, duración de la exposición, tiempo de ocurrencia.
15. La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América ha desarrollado un Programa de detección de alteradores endocrinos (PDAE) que utiliza un enfoque de dos niveles para la detección de sustancias químicas. Los datos de detección del nivel 1 se utilizan para identificar las sustancias que tienen el potencial para interactuar con el sistema endocrino y las sustancias químicas que se comprueba que pueden mostrar el potencial para interactuar con los sistemas hormonales continuarán al nivel 2. Las pruebas del nivel 2 identifican cualquier efecto adverso endocrino causado por la sustancia, y establecen una relación cuantitativa entre la dosis y el efecto adverso. Los resultados del nivel 2 se combinarán con otra información sobre los peligros y la evaluación de la exposición de una determinada sustancia química resultante de la evaluación de riesgos. Las evaluaciones de riesgos se utilizan para comunicar las medidas de mitigación de los riesgos, según sea necesario, y las decisiones reglamentarias relativas a las sustancias químicas⁸.
16. El Japón ha reconocido que es importante identificar los efectos nocivos exactos inducidos por presuntos alteradores endocrinos mediante la acumulación de datos y los resultados de las investigaciones científicas y las evaluaciones sobre la cuestión, en colaboración con las autoridades pertinentes, para hacer frente a los efectos adversos (toxicidad), sobre la base de la evaluación de riesgos apropiada⁹.
17. Muy recientemente, la Comisión Europea ha informado también de los criterios para la determinación de las propiedades de alteración endocrina en productos fitosanitarios como parte de su reglamento (CE) n.º 1107/2009 sobre la base de la definición de la OMS/PISQ¹⁰. Por lo tanto, no se permitirá la aprobación como producto fitosanitario de ninguna sustancia química que se identifique como alterador endocrino en función de los criterios mencionados. En otras palabras, cualquier naturaleza peligrosa inherente de las sustancias químicas se consideraría como un riesgo sin ser sometida al procedimiento de evaluación de riesgos sobre la base de la exposición.

Necesidad de directrices armonizadas para definir los plaguicidas como alteradores endocrinos

18. Durante el transcurso de los años ha habido una creciente preocupación sobre los posibles efectos adversos que pueden producirse por la exposición a los plaguicidas que tienen propiedades alteradoras endocrinas. Tales plaguicidas pueden tener el potencial de alterar el funcionamiento del sistema endocrino en los seres humanos. Esas preocupaciones han llevado a los países miembros a desarrollar enfoques normativos para los plaguicidas que presentan propiedades alteradoras endocrinas, con la limitada información científica disponible. Los diferentes enfoques de gestión de riesgos de los países para regular los plaguicidas que tienen propiedades alteradoras endocrinas pueden no traducirse en ninguna utilidad objetiva con respecto a la seguridad alimentaria sino que podrían traducirse solo en dificultades para el comercio.
19. Por lo tanto, la evidencia basada en la evaluación de los riesgos reales asociados con tales plaguicidas es muy importante en las decisiones normativas, de lo contrario existe la posibilidad de que algunos de los plaguicidas (que siguen siendo uno de los componentes importantes del sistema de gestión de plagas) sean retirados pese a su uso seguro. Tal enfoque puede hacer poco o nada para proteger la salud pública, pero tiene el potencial de repercutir significativamente en la producción agrícola

⁸ <https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-edsp-tier-1-assessments>

⁹ <http://www.meti.go.jp/english/report/data/g020205be.pdf>

¹⁰ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52016DC0350&from=EN>

sostenible, la seguridad alimentaria y la perturbación del comercio internacional de alimentos. En consecuencia, la necesidad primordial es disponer de directrices para la determinación de plaguicidas como alteradores endocrinos y enfoques armonizados de gestión de riesgos en función de su presencia en los alimentos que puedan ser seguidos de manera uniforme por los países miembros.

20. Uno de los objetivos estratégicos de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) es identificar de forma proactiva los problemas emergentes y las necesidades de los miembros, y considerar los problemas emergentes que podrían tener repercusiones en el comercio internacional, y elaborar directrices armonizadas para garantizar la protección de la salud y las prácticas leales en el comercio internacional de alimentos. Además, el CCPR es el órgano técnico competente para tratar los plaguicidas que tienen propiedades alteradoras endocrinas. Por consiguiente, el Comité debe conocer el problema e iniciar un nuevo trabajo sobre los plaguicidas como alteradores endocrinos.
21. Un trabajo similar sobre el desarrollo de directrices de gestión de riesgos para abordar las sustancias químicas presentes inadvertidamente en los alimentos a niveles muy bajos, ya ha sido aprobado por la Comisión y ha sido actualmente puesto en marcha por el CCCF. Recientemente, el CCPR aprobó otra nueva propuesta de trabajo similar sobre directrices armonizadas para bioplaguicidas (REP18/PR, párrafos 158-160).

Recomendación

22. Se recomienda que el CCPR:
 - a. apruebe un nuevo trabajo sobre directrices para la determinación de plaguicidas como alteradores endocrinos y enfoques de gestión de riesgos en función de su presencia en los alimentos; y
 - b. remita el Documento de proyecto adjunto (Anexo) a la CAC para su aprobación.

APÉNDICE

DOCUMENTO DE PROYECTO

Directrices para la determinación de plaguicidas como alteradores endocrinos y enfoques armonizados de gestión de riesgos en función de su presencia en los alimentos

(Preparado por la India)

1. Objetivo

El objetivo del trabajo propuesto es proporcionar directrices que fomenten un enfoque armonizado internacionalmente para abordar posibles problemas en materia de salud pública y problemas en el comercio derivados de la presencia de plaguicidas que tienen propiedades de alteración endocrina.

Incluye la elaboración de criterios para la determinación de plaguicidas como alteradores endocrinos y enfoques armonizados de gestión de riesgos en función de su presencia en los alimentos sobre la base de la información científica disponible, mejores prácticas globales y principios de análisis de riesgos del Codex.

2. Ámbito de aplicación

El presente documento contemplaría los plaguicidas que tienen propiedades de alteración endocrina presentes en los alimentos de interés.

3. Pertinencia y oportunidad

Durante el transcurso de los años ha habido una creciente preocupación sobre los posibles efectos adversos que pueden producirse por la exposición a los plaguicidas que tienen propiedades alteradoras endocrinas. Tales plaguicidas pueden tener el potencial para alterar el funcionamiento del sistema endocrino en los seres humanos. Esas preocupaciones han llevado a los países miembros a desarrollar enfoques normativos para los plaguicidas que presentan propiedades de alteración endocrina, con la limitada información científica disponible. Por lo tanto, la evidencia basada en la evaluación de los riesgos reales asociados con tales plaguicidas es muy importante en las decisiones normativas, de lo contrario existe la posibilidad de que algunos de los plaguicidas (que siguen siendo uno de los componentes importantes del sistema de gestión de plagas) sean retirados pese a su uso seguro. Tal enfoque puede hacer poco o nada para proteger la salud pública, pero tiene el potencial de repercutir significativamente en la producción agrícola sostenible, la seguridad alimentaria y la alteración del comercio internacional de alimentos. En consecuencia, la necesidad primordial es disponer de criterios para la determinación de plaguicidas como alteradores endocrinos y enfoques armonizados de gestión de riesgos en función de su presencia en los alimentos que puedan ser seguidos de manera uniforme por los países miembros.

La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) está en la posición ideal bajo su mandato para considerar los problemas emergentes que podrían tener repercusiones en el comercio internacional y elaborar directrices armonizadas para garantizar la protección de la salud y prácticas leales en el comercio de alimentos.

4. Principales aspectos que deben contemplarse

El trabajo propuesto examinará la información científica existente sobre las propiedades de alteración endocrina de los plaguicidas, las posibles dudas en materia de salud pública y los enfoques normativos actuales para tratar los plaguicidas que tienen propiedades de alteración endocrina. Sobre la base de la información disponible, podrían desarrollarse criterios basados en la evidencia para la determinación de los plaguicidas que son posibles alteradores endocrinos y enfoques armonizados de gestión de riesgos en función de la presencia de esos plaguicidas en los alimentos.

5. Una evaluación según los criterios para el establecimiento de criterios para las prioridades de los trabajos aplicables a temas generales

a. Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos posibles o aparentes para el comercio internacional

A escala mundial, los reglamentos sobre plaguicidas se llevan a cabo en gran medida sobre la base de enfoques basados en los riesgos. Los plaguicidas que tienen propiedades de alteración endocrina necesitan tratarse también de la misma forma y la evaluación de riesgos basada en la evidencia es muy importante para cualquier decisión normativa para la utilización de tales productos en la producción agrícola.

A falta de directrices uniformes, existen todas las posibilidades de diversificación en los enfoques normativos seguidos por los países cuando tratan con plaguicidas que tienen

propiedades de alteración endocrina, lo cual creará obstáculos innecesarios al comercio internacional. Por lo tanto, los criterios para la determinación de plaguicidas que pueden ser alteradores endocrinos y directrices armonizadas permitirán que los países miembros basen sus decisiones en materia de reglamentación para la utilización de plaguicidas que presentan propiedades de alteración endocrina en función de la evaluación de los riesgos reales lo cual, a su vez, llevará a una producción agrícola sostenible sin crear obstáculos innecesarios al comercio.

b. Alcance del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo

Véanse los puntos 1 y 2 anteriores.

c. Trabajo ya iniciado por otros organismos internacionales en este campo y/o propuesto por el (los) órgano(s) intergubernamental(es) internacional(es) correspondiente(s)

El Programa Internacional de Seguridad Química (PISQ) de la OMS publicó un documento en 2002 titulado *“Evaluación global del estado de la ciencia sobre los alteradores endocrinos”*, en el que se debatieron los posibles efectos adversos que pueden derivarse de la exposición a un grupo de sustancias químicas que tienen el potencial de alterar el funcionamiento normal del sistema endocrino y la información científica disponible. En el estudio se indicaba también que en todo el mundo, pese a grandes esfuerzos, no se disponía de conjuntos de datos comparables para la evaluación de las exposiciones a las sustancias químicas de alteración endocrina (SAE) para seres humanos o fauna y esa información es esencial para evaluar adecuadamente las relaciones exposición-respuesta en estudios de campo y epidemiológicos para elaborar evaluaciones de riesgos creíbles. Estas dudas en relación con las SAE estimularon a muchos gobiernos nacionales, organizaciones internacionales, organismos científicos y grupos de interés público a establecer programas de investigación, organizar conferencias/talleres, y formar grupos/comités de expertos para tratar y evaluar los temas relacionados con las SAE, incluyendo PPP, que tienen propiedades alteradoras endocrinas.

d. Aptitud del tema de la propuesta para la normalización

El trabajo propuesto se basaría en la experiencia adquirida en el trabajo científico realizado hasta el momento sobre el tema, así como los enfoques normativos actuales. Los miembros se beneficiarían de la disponibilidad de directrices uniformes para las decisiones de gestión basadas en los riesgos para tratar los plaguicidas que tienen propiedades de alteración endocrina sin comprometer la seguridad de los consumidores.

e. Consideración de la magnitud global del problema o tema

Los plaguicidas son componentes esenciales del sistema de gestión de plagas para conseguir los objetivos globales de producción de alimentos. El consumo mundial de plaguicidas es aproximadamente de 2 a 3 millones de toneladas anuales y la magnitud del mercado mundial de plaguicidas fue de más de 60 mil millones de dólares en 2016. Por otra parte, la exportación de productos agrícolas está aumentando a un promedio del 5% anual y el comercio mundial de productos agrícolas superó los 15 billones de dólares en 2016 (Análisis estadístico del comercio mundial 2017). Tal como se señala en este documento, el problema de los plaguicidas que tienen propiedades de alteración endocrina es de considerable interés para el resto de los miembros del Codex y un enfoque armonizado a escala internacional para tratar tales productos será de utilidad para:

- Fomentar el enfoque basado en los riesgos y científico en la toma de decisiones normativas;
- Fomentar el uso eficiente de los recursos limitados para abordar los problemas de salud pública asociados con tales plaguicidas evitando la duplicación de las actividades de investigación y evaluación;
- Reducir al mínimo los posibles obstáculos al comercio internacional de alimentos y productos agrícolas;
- Mejorar la comunicación de riesgos para los consumidores y fomentar la confianza en las decisiones reglamentarias.

6. Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

El trabajo propuesto contribuirá al Objetivo estratégico 1 de la Comisión para establecer normas

alimentarias internacionales que se ocupan de problemas alimentarios actuales y emergentes mediante la promoción de un enfoque armonizado para el análisis de riesgos.

- i. Objetivo 1, finalidad 1.1: *Establecer nuevas normas del Codex y revisar las normas vigentes del Codex, sobre la base de las prioridades de la CAC y actividad 1.1.1*
- ii. Objetivo 1, finalidad 1.2: *Identificar proactivamente problemas emergentes y necesidades de los miembros y, en su caso, desarrollar normas alimentarias pertinentes - actividad 1.2.2*

7. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

El trabajo propuesto estará muy relacionado y se guiará por, pero sin limitarse a ellos:

- los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius
- los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
- los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la seguridad de los alimentos aplicables por los gobiernos

8. Determinación de la necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Puede ser conveniente el asesoramiento científico pertinente de la JMPR, específicamente sobre las lagunas e incertidumbres en el riesgo asociado con los plaguicidas que tienen propiedades de alteración endocrina.

9. Determinación de la necesidad de contribuciones técnicas a la norma procedentes de organizaciones externas, a fin de que puedan programarse para el espacio de tiempo propuesto para la realización del nuevo trabajo

No se ha visto en esta fase.

10. Espacio de tiempo propuesto para la finalización del trabajo

A reserva de la aprobación como nuevo trabajo por el CAC41, un primer borrador de las directrices será considerado por la CCPR52 (2020). La aprobación final por la CAC se espera en el año 2022 o antes.