

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS ^S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



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.org

Tema 8 del programa

CX/PR 18/50/12
Marzo de 2018

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

DOCUMENTO DE DEBATE

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL EXAMEN DE LAS ECUACIONES DE LA INGESTA ESTIMADA INTERNACIONAL DE CORTO PLAZO

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por los Países Bajos y copresidido por Australia y Uganda)

Competencia

1. En la 49.^a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR49) (2017) se decidió establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe), presidido por los Países Bajos y copresidido por Australia y Uganda, con los siguientes términos de referencia¹ (TDR):

- (i). Proporcionar información sobre la historia, información general y uso de las ecuaciones de la ingesta estimada internacional de corto plazo (IESTI, por sus siglas en inglés).
- (ii). Examinar y proporcionar observaciones ilustrativas sobre las ventajas y dificultades que se deriven de las actuales ecuaciones de la IESTI y su impacto sobre la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, objetivos de protección de los consumidores y el comercio.
- (iii). Recopilar información pertinente sobre el granel y la mezcla, así como otra información o datos, como se indica en el Cuadro 3 del Apéndice 2 del documento CX/PR 17/49/12, a fin de contribuir al trabajo de los evaluadores de riesgos a través de la Secretaría de la JMPR.
- (iv). Elaborar un documento de debate en el que se formulen recomendaciones para su examen en la CCPR 50 sobre la base de las consideraciones anteriores.

2. Al GTe se unieron 34 países, la Unión Europea (UE) y cinco organizaciones² observadoras. Al principio todos los documentos en que se abordaban los TDR (i) a (iv) fueron elaborados por los Países Bajos, Australia y Uganda. El equipo de redacción abordó las observaciones presentadas por los miembros del GTe. A continuación, se someterá a debate el avance sobre estos documentos.

Guía para la lectura

3. En el presente documento (que al principio tenía como fin abordar el TDR(iv)) se resume brevemente el trabajo en curso sobre la revisión de la IESTI y contiene información sobre las actividades relacionadas fuera del GTe. Este documento fue revisado sobre la base de las observaciones proporcionadas por una organización. Habida cuenta de que los TDR (ii) y (iii) todavía están en curso, como se explicará a continuación, el presente documento no ofrece todavía el debate que pretendía el TDR(iv). Presenta la historia del trabajo, el avance sobre los TDR (i) a (iii), un resumen de otros desarrollos y, por último, una serie de recomendaciones.

4. En el Apéndice 1, el TDR (i) se aborda proporcionando información sobre la historia, información general y uso de las ecuaciones de la IESTI.

¹ Rep17/PR párr. 161

² Para la lista de participantes del GTe véase el Apéndice 2

5. Estaba previsto abordar los TDR(ii) y (iii) en apéndices adicionales. Sin embargo, estos TDR no pudieron abordarse por completo (véase el avance del GTe -2). En aras de la transparencia sobre el trabajo en curso, los proyectos de documentos que fueron desarrollados por el GTe para abordar los TDR (ii) y (iii) serán distribuidos como documentos de sala (CRD).

6. Al final de este documento se formulan recomendaciones para el Comité.

Introducción

7. El tema de la revisión de las ecuaciones de la IESTI fue presentado por primera vez en la CCPR48 (2016). Ello se debió a que la JMPR solicitó una evaluación de la IESTI en sus reuniones en 2006³, 2007⁴ y 2010⁵. En respuesta a ello, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Neerlandés Colaborador de la OMS en Seguridad Química Alimentaria (RIVM⁶) organizaron un Taller científico de dos días de duración, precedido por una reunión de las partes interesadas, en septiembre de 2015 para intentar reunir las opiniones de los expertos internacionales sobre la metodología de la IESTI. La FAO y la OMS copatrocinaron dicho evento, que se celebró en Ginebra (resumidamente: el taller de 2015 en Ginebra).

8. En el taller se identificaron varios elementos, que podían mejorar la base científica de las ecuaciones de la IESTI para su consideración ulterior por la JMPR. En el taller se formularon también otras recomendaciones relacionadas con la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos para su consideración por el CCPR. El informe del taller de 2015 en Ginebra fue publicado como un informe del evento de la EFSA en diciembre de 2015⁷. Un avance del proyecto de informe se proporcionó a la reunión de la JMPR de 2015 para su consideración.

9. La JMPR de 2015 sometió a debate el informe del evento de la EFSA y recomendó que se estableciera un grupo de trabajo OMS/FAO para comparar el uso de las ecuaciones actuales y las propuestas, y, a su debido tiempo, presentar el resultado al CCPR.

10. La CCPR48 sometió a debate un documento preparado por los Países Bajos y Australia sobre las recomendaciones del Taller de Ginebra y la JMPR de 2015.

11. En el debate del Comité se dio apoyo general a la propuesta de averiguar el efecto potencial de los posibles cambios en las ecuaciones de la IESTI y se destacó la necesidad de definir claramente los problemas que debían abordarse, cómo se habían desarrollado y qué se debía hacer. Las delegaciones reconocieron también que, después de estar disponible durante más de una década, era el momento para que la JMPR revisara el procedimiento de la IESTI y que el CCPR abordara la necesidad de armonizar los enfoques de la evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos⁸.

12. La CCPR48 estableció un GTe (GTe-1) del CCPR con los siguientes TDR⁹:

Identificar las ventajas y dificultades que podrían desprenderse de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la IESTI y el efecto sobre la gestión de riesgos, comunicación de riesgos, objetivos de protección de los consumidores y el comercio. Debían tenerse en cuenta las recomendaciones del taller internacional de la EFSA/RIVM copatrocinado por la FAO y la OMS, y los debates en la CCPR48.

13. En 2017 se presentó a la CCPR49 un documento de debate (CX/PR 17/49/12) que abordaba ese TDR. Se celebró una reunión del grupo de trabajo presencial y los resultados de dicha reunión también fueron presentados al Comité. Se concluyó que el GTe-1 no pudo realizar totalmente su trabajo debido a opiniones divergentes sobre la necesidad de revisar las ecuaciones de la IESTI. No obstante, hubo apoyo general para continuar el debate sobre la revisión de las ecuaciones de la IESTI. Entonces fue establecido el actual GTe (GTe-2) del CCPR. Además, el Comité estuvo de acuerdo con las siguientes recomendaciones a la FAO/OMS¹⁰:

- (i). Examinar 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 el resultado al CCPR.

14. Para una relación completa de la información general y los debates se remite a los miembros del Codex y observadores al documento de debate (CX/PR 17/49/12) presentado a la CCPR49, y al informe de la CCPR49 (REP17/PR, párrs. 147-163).

³ http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/JMPRrepor2006.pdf

⁴ http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report07/report2007jmpr.pdf

⁵ http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report10/JMPR_2010_content.pdf

⁶ RIVM es u acrónimo neerlandés del Instituto Nacional Neerlandés para la Salud Pública y el Medio Ambiente.

⁷ Informe del evento del Taller científico de la EFSA/RIVM, patrocinado por la FAO y la OMS, "Revisión de la ingesta estimada internacional de corto plazo (ecuaciones de la IESTI) utilizada para estimar la exposición aguda a residuos de plaguicidas a través de los alimentos", 8/9 de septiembre de 2015, Ginebra (Suiza).

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/907e>

⁸ Rep16/PR párr. 190/191

⁹ Rep16/PR párr. 193

¹⁰ Rep17/PR párr. 147 – 160 debate; párr. 161 nuevo TDR, párr. 162-163 solicitud a la FAO/OMS

Avance del GTe-2

TDR(i). Proporcionar información sobre la historia, información general y uso de las ecuaciones de la IESTI.

15. El GTe-2 abordó esta cuestión mediante la redacción del documento que se presenta en el Apéndice 1. El documento es el resultado de dos rondas de aportaciones de los miembros del GTe. En la 1.ª ronda, 13 países/organizaciones proporcionaron observaciones. En la 2.ª ronda, dos países/organizaciones proporcionaron observaciones al documento revisado.

TDR(ii). Examinar y proporcionar observaciones ilustrativas sobre las ventajas y dificultades que se desprenden de las actuales ecuaciones de la IESTI y su repercusión en la gestión de riesgos, comunicación de riesgos, objetivos de protección de los consumidores y el comercio

16. El documento inicial en que se abordaba este TDR fue revisado por diez miembros del GTe en la primera ronda y por tres miembros en una segunda ronda. Varios miembros del GTe observaron que no todos los temas que debía incluir el TDR (ii) se habían abordado plenamente en el documento. Sin embargo, sobre este documento no se pudo avanzar más debido a la falta del asesoramiento científico de la FAO/OMS, citado anteriormente. El GTe observó que el asesoramiento científico de la FAO/OMS para el CCPR tendría que pasar primero a través de la JMPR. Dado que la JMPR se reúne en septiembre y la JMPR de 2017 no informó sobre una revisión de la base y los parámetros de las ecuaciones de la IESTI, ni sobre una contrastación de los resultados de las ecuaciones de la IESTI con una distribución probabilística de las exposiciones reales, se anticipó que no se dispondría todavía de ningún resultado sobre estos temas para que el CCPR los sometiera a debate en abril de 2018.

17. Por lo tanto, los miembros del GTe sugirieron que el trabajo sobre el TDR (ii) podía continuarse mediante el restablecimiento del GTe, para preparar un documento de debate para examen ulterior en la CCPR51.

TDR (iii). Recopilar información pertinente sobre el granel y la mezcla, así como otra información o datos, tal como se indica en el Cuadro 3 del Apéndice 2 del documento CX/PR 17/49/12, a fin de contribuir al trabajo de los evaluadores de riesgos a través de la Secretaría de la JMPR.

18. Este TDR también fue abordado en un proyecto de documento que fue pensado como una solicitud de envío de datos sobre el granel y la mezcla por los miembros del GTe. Sin embargo, hasta el momento no se ha presentado ningún dato. Varios miembros del GTe solicitaron más información sobre el tipo de datos que se solicitaban. Además, varios miembros del GTe sugirieron que podía generarse una presentación más amplia de datos mediante el envío de un proyecto avanzado de este documento en una carta circular (CL) a los puntos de contacto del Codex (PCC). Asimismo, se sugirió que el documento se beneficiaría de un debate ulterior en una reunión presencial.

19. Los proyectos de documentos que fueron desarrollados por el GTe-2 para abordar los TDR (ii) y (iii) se distribuirán como documentos de sala (CRD) a efectos de la transparencia sobre el trabajo en curso.

4. Otros desarrollos

20. El 1º de octubre de 2017, durante la Tercera Cumbre Mundial sobre Usos Menores (GMUS3) en Montreal (Canadá) tuvo lugar una reunión preliminar a la GMUS3 sobre las ecuaciones de la IESTI y cultivos menores. La reunión sobre la IESTI identificó una amplia gama de opiniones sobre la revisión de la ecuación de la IESTI y destacó la complejidad de la labor, habida cuenta de las muchas variables de la ecuación. En la reunión se acordó seguir trabajando cooperativamente para examinar todas las cuestiones planteadas y apoyar la evaluación probabilista de los datos de supervisión de residuos proporcionados por países miembros. Los participantes en la reunión estuvieron de acuerdo en que los estudios de casos, tales como los que eran posible de la evaluación probabilista de compuestos existentes y los usos podrían servir de orientación para los futuros debates.

21. Además, fue preparada una serie de cuatro documentos sobre las repercusiones de los posibles cambios en la IESTI, tal como se propuso en el Taller de Ginebra de 2015¹¹ por un grupo de trabajo¹² ad

¹¹ El taller de 2015 de Ginebra recomendó que las actuales ecuaciones de la IESTI (véase el apéndice 1) se sustituyeran por lo siguiente:

Nueva ecuación de la IESTI que sustituye al caso 1 y el caso 3 de la actual ecuación de la IESTI:

$$IESTI = LP_{bw} \times MRL \times CF \times PF$$

Nueva ecuación de la IESTI que sustituye al caso 2a y el caso 2b de la actual ecuación de la IESTI:

$$IESTI = LP_{bw} \times MRL \times v \times CF \times PF$$

hoc integrado por científicos de la Agencia Francesa para la Alimentación, el Medio Ambiente y la Salud y Seguridad Ocupacionales (ANSES), la Autoridad Australiana sobre Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios (APVMA), el Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgos (BfR), la División Ejecutiva de Regulación de Sustancias Químicas de Salud y Seguridad del Reino Unido (CRD), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), y el Instituto Nacional Neerlandés de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM). Estos documentos, junto con dos documentos sobre la incertidumbre cuantitativa de la ingesta estimada de corto plazo de científicos de la Oficina Nacional de Hungría sobre la Seguridad en la Cadena Alimentaria, se publicarán en un número especial de la Revista de Ciencias Ambientales y de la Salud en junio de 2018¹³. Los resultados preliminares de estos estudios ya fueron presentados en un evento paralelo en el CCPR en 2016. Se espera que ese número especial de la Revista de Ciencias Ambientales y de la Salud servirá de orientación para los debates ulteriores de la JMPR de 2018 y el CCPR.

Recomendaciones

22. Se invita al Comité a examinar las siguientes recomendaciones:

23. Se propone que el Comité establezca un GT presencial para reunirse al margen de la sesión plenaria con el fin de someter a debate las recomendaciones a fin de facilitar su examen por el CCPR.

24. Además, a fin de ayudar al Comité a examinar las recomendaciones relacionadas con los TDR (ii) y (iii), habrá disponibles documentos de sala con antelación a la sesión plenaria (véanse los párrafos 5 y 19 anteriores).

Recomendación 1: TDR (i)

Se **recomienda** que el CCPR acepte el documento sobre la historia, la información general y el uso de las ecuaciones de la IESTI (Apéndice 1) a fin de efectuar el TDR (i).

Recomendación 2: TDR (ii)

Se **recomienda** seguir elaborando el documento que proporciona una revisión y observaciones ilustrativas sobre las ventajas y las dificultades que se desprenden de las actuales ecuaciones de la IESTI y sus repercusiones sobre la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, los objetivos de protección de los consumidores y el comercio, una vez que la FAO/OMS presenten una revisión de las bases y los parámetros de las ecuaciones de la IESTI, y una contrastación de los resultados de las ecuaciones de la IESTI con una distribución probabilística de las exposiciones reales.

Recomendación 3: TDR (iii)

Se **recomienda** seguir elaborando el documento para recopilar datos del granel y la mezcla, así como otro tipo de información o datos tal como se indica en el Cuadro 3 del Apéndice 2 del documento CX/PR 17/49/12 que pueda distribuirse mediante una carta circular a los miembros del Codex y observadores para asegurar una amplia participación en la recopilación de datos.

Recomendación 4: TDR (iv)

Además, se propone que se restablezca al GTe para 1) continuar el trabajo sobre las cuestiones abarcadas por el actual TDR (ii) y (iii) del GTe, 2) interactuar con la Secretaría de la JMPR sobre el asesoramiento científico esperado y 3) preparar el documento de debate para someterlo a consideración en la CCPR51 (2019), teniendo en cuenta la posibilidad de que la JMPR de 2018 informe sobre el examen de la IESTI.

¹² Auspiciado por el Centro Colaborador de la OMS sobre Seguridad de Sustancias Químicas en los Alimentos en RIVM (Países Bajos).

¹³ La versión en línea de la edición especial de la revista puede estar disponible ya antes de finales de marzo.

Apéndice 1: Historia, información general y uso de las ecuaciones de la IESTI (TDR (i))

Introducción

1. Este documento fue elaborado en respuesta a una petición de la CCPR49 (Rep17/PR párr. 161) para proporcionar información sobre la historia, la información general y el uso de las ecuaciones de la IESTI.

Historia

2. El LMR es la concentración máxima de un residuo de plaguicida (expresada en mg/kg) que se permitirá legalmente en o sobre los productos alimenticios y piensos. Los LMR se basan en datos de buenas prácticas agrícolas (BPA) y los alimentos derivados de productos que cumplen con los respectivos LMR deben ser toxicológicamente aceptables (CAC, 2016).

3. En un principio la aceptabilidad toxicológica del LMR se determinó mediante la estimación de una exposición a lo largo de toda una vida y comparándola con la ingesta diaria aceptable (IDA). Sin embargo, a principios de los años noventa se hizo evidente que, en algunos casos, los residuos de un producto químico podían plantear riesgos debido a un solo día o a unos pocos días de exposición. La investigación sobre los residuos de plaguicidas sumamente tóxicos (organofosfatos y carbamatos) en frutas y verduras individuales reveló presencias aleatorias de niveles de residuos comparativamente altos. Algunas personas que consumen cantidades significativas de tales alimentos consumirán ocasionalmente la unidad de producto "con residuos altos" (Hamey y Harris, 1999; Harris, 2000).

4. En un marco internacional se desarrolló una metodología determinista para abordar el cálculo de la exposición alimentaria aguda o de corto plazo a los plaguicidas, la IESTI de los residuos de plaguicidas (para una historia cronológica de la metodología de la evaluación de riesgos agudos véase Hamilton & Crossley, 2004; OMS, 2009). En la caracterización de todo riesgo que posiblemente esté relacionado con la exposición alimentaria de corto plazo a plaguicidas, la ingesta calculada, es decir, la IESTI, se compara posteriormente con el umbral toxicológico establecido para la toxicidad aguda (dosis de referencia aguda DRA) de la sustancia química (EFSA, 2007). Las actuales ecuaciones de la IESTI que utiliza la JMPR están disponibles en el sitio web de la OMS SIMUVIMA/Alimentos¹⁴. Las evaluaciones de la exposición alimentaria aguda también pueden realizarse utilizando metodologías (probabilísticas) distribucionales. La JMPR no las utiliza actualmente.

5. En su reunión de 1999 (la JMPR de 1999), la JMPR realizó evaluaciones de la exposición alimentaria aguda por primera vez. Para plaguicidas con baja toxicidad aguda, la JMPR concluyó que "una DRA es innecesaria" y que la evaluación de la exposición aguda es irrelevante. Para todas las demás sustancias, cuando se dispone de suficientes datos, se establece una DRA y se compara con la IESTI. En el método de la IESTI, las estimaciones se realizan para cada cultivo por separado, ya que se considera que sería poco probable que una persona consuma, en una comida o 24 h, dos porciones grandes (LP) de productos diferentes que contengan el mismo plaguicida al nivel más alto de residuos. Esta metodología fue posteriormente perfeccionada por reuniones de la JMPR. Las ecuaciones que utiliza actualmente la JMPR se muestran más adelante en este documento¹⁵. Es importante señalar que las ecuaciones de la IESTI están diseñadas para la evaluación de riesgos alimentarios prospectivos en el marco del establecimiento de LMR, utilizando datos de residuos derivados de ensayos de campo supervisados realizados según BPA críticas (BPAC). Por lo tanto, las ecuaciones no fueron diseñadas para calcular la exposición real de una población determinada (evaluación de riesgos alimentarios retrospectivos), que depende de datos de seguimiento. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) llegó a la conclusión que los alimentos derivados de productos que cumplan con LMR respectivos serán toxicológicamente aceptables y que cuando la IESTI excediera la DRA para una combinación de plaguicida y alimento, el informe de la JMPR debía describir la situación particular que da lugar a la preocupación de la ingesta aguda. La JMPR indicará las posibilidades para perfeccionar la IESTI. Mientras la JMPR observe una superación de la DRA, los LMR no se avanzarán a un trámite superior del procedimiento del Codex¹⁶.

Uso de las ecuaciones

6. A continuación, se describen brevemente las medidas adoptadas para el establecimiento de LMR y el papel de la IESTI en el proceso y se visualizan en el Gráfico 1 (FAO, 2006, FAO 2016b):

1. En primer lugar, deben determinarse las definiciones de residuo adecuadas para la aplicación y para la evaluación de riesgos. Esto requiere el examen de muchos estudios: propiedades químicas como

¹⁴ http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/

¹⁵ Dos primeros párrafos adaptados de "Principios y métodos para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas presentes en los alimentos", EHC 240, 2009, Capítulo 6

¹⁶ Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius, Sección IV

la composición de isómeros, hidrólisis y fotólisis; metabolismo en animales de laboratorio, ganado y cultivos; métodos de análisis; y la toxicidad de los metabolitos.

2. La parte central de todo el proceso es evaluar los datos disponibles de ensayos supervisados para producir LMR que sean adecuados para su adopción por el Codex y valores de STMR y HR adecuados para su uso en las evaluaciones de riesgos. Deben considerarse muchos factores que afectan a los niveles de residuos - la tasa de aplicación, el número de aplicaciones, la formulación, la sincronización y el intervalo previo a la cosecha.
3. Se determinan las BPAC (buenas prácticas agrícolas), que es el uso del plaguicida que se traducirá en el residuo más alto en los ensayos supervisados. Esto se basa en usos autorizados según lo indicado en las etiquetas aprobadas. Al final, el LMR debe cubrir las BPA críticas.
4. Los resultados de los ensayos seleccionados serán utilizados para la propuesta de un LMR, utilizando la calculadora de la OCDE. Esto se traduce en LMR iguales o más altos que el residuo más alto ((HR¹⁷). Se observa que el HR se utiliza en las ecuaciones de la IESTI porque: 1) el HR se refiere a la porción comestible, y 2) el HR se refiere al residuo total de preocupación toxicológica (incluidos sus metabolitos y/o degradados).
5. Las ecuaciones de la IESTI (véase la página 12) se utilizan para estimar la ingesta alimentaria de corto plazo, resultante de las BPAC.
6. La ingesta de corto plazo calculada se compara con el umbral toxicológico (DRA). Si la IESTI es inferior a la DRA, el LMR se considera aceptable. Si la IESTI es superior a la DRA, el CCPR suele rechazar la propuesta de LMR y las BPAC no serán cubiertas por el LMR. En tales casos, podría establecerse un LMR para otros usos de los plaguicidas (p. ej., dosis más bajas, mayor intervalo antes de la cosecha (PHI), tasa de aplicación más baja, sincronización diferente), lo que podría dar lugar a niveles de residuos más bajos y, por consiguiente, a una IESTI más baja que la DRA. Se debe observar que, desde el punto de vista del procedimiento, la JMPR propone al CCPR todos los LMR que deriva, incluso si la IESTI excede la DRA. No obstante, dicha propuesta va acompañada de una nota que indica que la DRA ha sido superada. El CCPR es el que debe decidir¹⁶ sobre la aceptabilidad de las propuestas de LMR.
7. Una vez un LMR ha sido establecido, el patrón de uso etiquetado es un componente crítico del proceso para garantizar la inocuidad de los alimentos en el comercio internacional.

7. Se recomienda consultar el Manual de capacitación de la FAO (FAO 2016b) para una descripción más detallada del proceso de evaluación. En el Manual de capacitación se incluyen abundantes ejemplos y ejercicios.

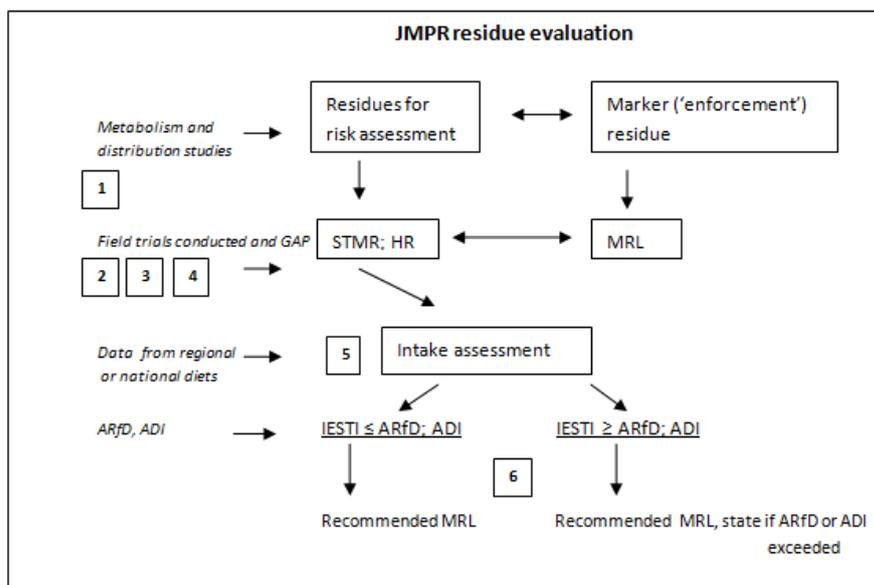


Gráfico 1: Evaluación de la JMPR de los datos de residuos y recomendación de LMR (adaptado de FAO, 2006). JMPR residue evaluation = evaluación de residuos por la JMPR; Metabolism and distribution studies = estudios del metabolismo y la distribución; Residues for risk assessment = Residuos para la evaluación de riesgos;

¹⁷ Para la definición de residuo véanse los detalles en el capítulo siguiente.

Marker ('enforcement') residue = Residuo marcador (de aplicación); Field trials conducted and GAP = ensayos de campo realizados y BPA; Data from regional or national diets = datos de dietas regionales o nacionales; Intake assessment = evaluación de la ingesta; Recommended MRL = LMR recomendado; Recommended MRL, state if ARfD or ADI exceeded = LMR recomendado, indicar si se excede la DRA o la IDA

8. Los LMR se calculan con la calculadora de LMR de la OCDE (OCDE, 2011). Los miembros del Codex que utilizan LMR del Codex, utilizan implícitamente las ecuaciones de la IESTI. En Australia y la UE, las ecuaciones de la IESTI se utilizan para calcular la ingesta alimentaria de corto plazo de plaguicidas, tanto para la autorización de su uso como para el establecimiento de LMR. Además, en la UE también son utilizadas por los servicios de inspección de seguridad alimentaria para la evaluación de riesgos, cuando se comprueba que un lote contiene un nivel de residuos que supera el LMR¹⁸. En ese caso, la IESTI se utiliza para decidir si es necesaria una retirada y si es necesario alertar a los demás Estados miembros de la UE.

9. Pese a que se utilizan las mismas ecuaciones de la IESTI, los parámetros de entrada (residuos, factores de variabilidad, pesos unidad, porciones grandes) pueden diferir entre los organismos internacionales (JMPR, EFSA) y los países individuales. Debido a las diferencias en estos parámetros de entrada, el resultado de las evaluaciones de riesgos agudos puede ser diferente para una combinación en particular de plaguicida y cultivo en diferentes partes del mundo. Una distinción actual es que la JMPR utiliza factores de variabilidad de 1 o 3, y la UE utiliza también 5 y 7 dando lugar a un aumento de la estimación de la exposición para algunos productos.

Información general ulterior sobre la ingesta estimada internacional de corto plazo (IESTI)

Definición de los parámetros de la IESTI

10. En esta sección, se describe el concepto desarrollado para calcular la IESTI. La IESTI está diseñada para evaluar la ingesta alimentaria sobre la base de la definición de residuo para la ingesta alimentaria. Todos los usuarios de la IESTI aplican las siguientes definiciones:

- bw** Peso corporal medio (en kg), proporcionado por el país desde el cual se informó del porción grande (LP). El peso corporal representa el peso corporal medio del grupo de población de la encuesta dietética de la que se derivó la LP (por ejemplo, población general, adultos, niños).
- HR** El residuo más alto en la muestra compuesta de la porción comestible resultante en los ensayos supervisados realizados según BPA, utilizados para estimar el nivel máximo de residuos (en mg/kg). Una muestra compuesta es una muestra que está compuesta de múltiples unidades del mismo producto.
- HR-P** El residuo más alto en un producto procesado¹⁹, calculado multiplicando el mayor residuo en el producto crudo por el factor de procesado (en mg/kg).
- LP_{persona}** La mayor porción grande notificada (percentil 97,5 de los consumidores solamente), en kg de alimento por persona por día.
- STMR** Mediana de residuos en ensayos supervisados en la porción comestible de un producto alimenticio (en mg/kg), derivada del mismo conjunto de ensayos de campo supervisados (muestras compuestas) que el HR.
- STMR-P** Mediana de residuos en ensayos supervisados en los productos procesados calculada multiplicando la STMR en el producto crudo por un factor de procesado (en mg/kg).
- U_e** Unidad de peso de la parte comestible (en kg), proporcionada normalmente por el país que proporcionó la LP.
- U_{RAC}** Unidad de peso del producto agrícola bruto (RAC), en kg, proporcionada por el país que proporcionó la LP.
- v** Factor de variabilidad, el factor aplicado al residuo de la muestra compuesta para estimar el nivel de residuos en una unidad con altas concentraciones de residuos.

A continuación, se describen con más detalle las definiciones de los parámetros.

Definición de residuo, HR, STMR

11. Un residuo de plaguicida se define como la combinación del plaguicida y sus metabolitos, derivados y compuestos relacionados pertinentes a que se aplica el LMR, el HR (el residuo más alto en ensayos de campo) o la STMR (mediana de residuos en ensayos supervisados). En algunos casos se necesitan dos definiciones de residuo para un compuesto, una para aplicación y otra para la evaluación de riesgos

¹⁸ Los LMR del Codex se aplican en la legislación de la UE y, como tales, se convierten en LMR de la UE, a no ser que durante el debate en el CCPR se hiciera una reserva. Las inspecciones de la UE se refieren a los LMR de la UE.

¹⁹ "Procesado" puede referirse a la eliminación de partes no comestibles de un producto, por ejemplo, pelar una banana, o a una preparación mayor (industrial o doméstica), por ejemplo, la molienda del grano, la cocción de espinacas.

alimentarios. La definición de residuo para aplicación debe ser simple para permitir la vigilancia práctica de rutina y pruebas de productos alimenticios para el cumplimiento de los LMR. Por lo tanto, es preferible no incluir metabolitos si solo están presentes como una pequeña parte de los residuos, o si su análisis es engorroso y costoso. Históricamente el LMR se derivó del HR. Actualmente se deriva de la media de los residuos o el HR utilizando la calculadora de LMR de la OCDE, que tiene en cuenta un margen para cubrir las incertidumbres estadísticas. La calculadora de LMR de la OCDE se basa prácticamente en la distribución, incluido el promedio, el HR y la dispersión estadística en los datos para recomendar un LMR. Hay tres opciones de algoritmos: la media más 4 desviaciones estándar o 3 veces la media, o redondeo del HR. Sin embargo, el redondeo del HR rara vez es el factor en una aplicación práctica. Las incertidumbres en estos valores están relacionadas principalmente con el conjunto de datos de residuos disponible.

Los requisitos mínimos de los datos varían normalmente entre tres a cuatro ensayos para cultivos menores o especialidad²⁰ y un mínimo de ocho ensayos para los cultivos principales. En consecuencia, cuando solo se dispone de datos limitados de residuos o si hay un gran margen en el conjunto de datos, las recomendaciones de LMR pueden ser sustancialmente más altas que el HR y la STMR. La definición de residuo a efectos de la ingesta alimentaria debe incluir los metabolitos y productos de degradación, que contribuyen significativamente a la carga toxicológica de la matriz, independientemente de su fuente (FAO, 2016; OMS, 2009).

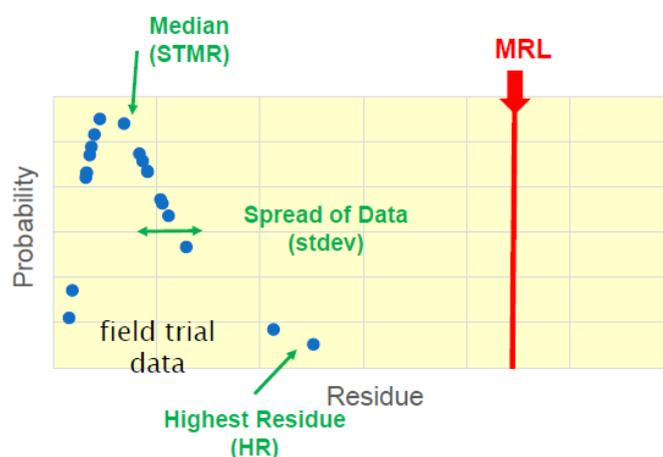


Gráfico 1. Los LMR se obtienen utilizando la calculadora de LMR de la OCDE que se basa en datos de ensayos de campo de residuos realizados en las BPA críticas (Gráfico tomado de CropLife International, presentado en la CCPR48, 2016). Median = mediana; Probability = probabilidad; Spread of data = margen de datos; Field trial data = datos de ensayos de campo; Residue = residuo; Highest residue = Residuo más alto

12. En el cálculo de la IESTI, el **residuo más alto (HR)** y la **mediana de residuos en ensayos supervisados (STMR)** se utilizan como entrada en las ecuaciones de las hojas de cálculo, y se refieren a los residuos tal como se definen en la definición de residuo para la evaluación de riesgos alimentarios presentes en la porción comestible cruda del cultivo. Cuando falta un HR o STMR de la porción comestible cruda, en la evaluación de riesgos alimentarios se utiliza el HR o STMR del producto agrícola bruto (RAC), añadiendo normalmente conservadurismo. Esta situación se da principalmente en productos de piel no comestible, como bananos y naranjas. El HR y STMR se calculan a partir de ensayos supervisados que se han realizado de acuerdo con BPA críticas (véase arriba).

Factor de procesado (HR-P, STMR-P)

13. El HR o STMR, derivados de ensayos supervisados realizados de acuerdo con BPA críticas, se basan principalmente en la parte comestible del producto crudo. Sin embargo, algunos de los productos pueden someterse a tratamiento antes de su consumo. Procesado puede referirse a la eliminación de partes no comestibles de un producto, por ejemplo, pelar una banana, o a una preparación ulterior (industrial o doméstica), por ejemplo, la molienda del grano, la cocción de espinacas. El ajuste de los residuos en los alimentos que se consumen se puede realizar utilizando un factor de pelado o factor de procesado (FP). A la ecuación de la IESTI se puede añadir un FP para predecir el residuo en la porción comestible cruda o

²⁰ En las "Orientaciones para facilitar el establecimiento de LMR de plaguicidas para cultivos menores" los cultivos en los que el consumo es inferior al umbral del 0,5% del consumo mundial, se dividen en tres categorías. Según la categoría, el número mínimo de ensayos se decide caso por caso (categoría 1) hasta 5 ensayos (categoría 3) (CX/PR15, Apéndice XI).

producto procesado especificado si solo se dispone de datos del producto agrícola crudo. El factor de procesado se determina experimentalmente a partir de estudios de procesado. Los cálculos de la IESTI pueden realizarse por separado para estimar la exposición alimentaria del consumo de la forma sin procesar o procesada de un producto alimentario, cuando proceda.

14. En la situación actual, la JMPR utiliza generalmente los residuos tal como se han medido en las porciones comestibles crudas para estimar la STMR y el HR, en lugar de calcular el residuo en la porción comestible aplicando un factor de procesado al residuo en el RAC.

La porción grande ($LP_{persona}$)

15. La ecuación de la IESTI incluye la porción grande (LP), que está representada por el percentil de consumo más alto de 97,5 de un determinado producto seleccionado de todas las encuestas dietéticas nacionales disponibles.²¹ La porción grande puede derivarse para la población general, que incluye a todos los grupos pertinentes como bebés/niños pequeños, mujeres en edad fértil y adultos. Además, los países pueden derivar LP separadas por grupos de edad específicos y, por ejemplo, para vegetarianos. La LP se puede actualizar cuando estén disponibles nuevos datos sobre el consumo de alimentos.

16. En el plano nacional, los percentiles 97,5^o (LP) se calculan mediante la identificación de todos los días de consumo de cada uno de los productos considerados. Si la encuesta nacional se basa en más de un día por persona, cada día se considera independientemente incluso para el mismo consumidor. Esto se traduce en una distribución de "n" días de valores de consumo (o día de consumidor*) para los cuales puede calcularse el percentil 97,5 de la distribución.

17. En el plano internacional todas las LP nacionales se reúnen con el número "n" de días por consumidor* asociado. Para cada uno de los productos se selecciona la LP nacional más crítica y se utiliza en los cálculos de la JMPR. Dado que se elige el valor U de la LP* entre los países considerados, la ecuación protegerá necesariamente a más del 97,5 por ciento del total de la población ya que se seleccionaron los parámetros del peor caso de los países.

18. La fiabilidad de los percentiles altos está relacionada con el número de observaciones utilizadas para calcularlos. Los percentiles calculados sobre la base de un limitado número de días de consumo deben tratarse con precaución, ya que los resultados pueden no ser estadísticamente sólidos. El Programa de Alimentos/Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (SIMUVIMA) recopila regularmente nuevos datos disponibles de consumo nacional de alimentos. Desde 2011 se recopila también y está disponible el número n de días por consumidor* asociados con el percentil 97,5. En la ecuación de la IESTI se considera la LP más alta o más crítica. La LP debe actualizarse con regularidad cuando estén disponibles nuevos datos. Las actualizaciones se llevan a cabo como resultado de una petición de datos por la OMS o en cualquier momento que un país presente a la OMS sus nuevos datos sobre porciones grandes. Cabe señalar que la base de datos de SIMUVIMA/Alimentos depende en gran medida de la calidad de los datos aportados por los estados miembros del Codex. Por motivos de calidad, se realizan algunas comprobaciones de fiabilidad antes de introducir las porciones grandes en el modelo de la IESTI de la JMPR.

El factor de variabilidad (v)

19. El concepto de un factor de variabilidad fue introducido para tener en cuenta las diferentes concentraciones de residuos en unidades individuales de una muestra compuesta y la concentración media de residuos en el lote de muestra representado por la muestra compuesta. El factor de variabilidad (v) fue definido como el percentil 97,5 de las concentraciones de residuos presentes en unidades del producto (RAC) divididas por la concentración media de residuos de la población de muestra: P97,5 de residuos en unidades/media de residuos en unidades (Ambrus *et al.*, 2014; FAO, 2016).

Ecuaciones de la IESTI

20. Para los cálculos de la exposición alimentaria aguda se distinguen cuatro casos diferentes, en función del peso de la unidad de la RAC (U), la proporción de la porción grande (LP) del alimento en relación con la unidad de peso, y si el producto alimentario está mezclado o no. Las cuatro ecuaciones diferentes se presentan a continuación.

²¹ Se debe observar que la LP más grande no da necesariamente lugar a la mayor exposición (expresada como porcentaje de la DRA), porque deben tenerse en cuenta los pesos unitarios. Se presentaron pesos unitarios diferentes para países diferentes. Por lo tanto, la selección de la LP más crítica está basada en cálculos de la IESTI de cada encuesta de un país, combinando la LP con la U de ese país.

Caso 1

El residuo en una *muestra compuesta* (cruda o procesada) refleja el nivel de residuos en una porción del producto que podría consumirse en una comida (toda la fruta o la unidad de peso vegetal (expresada como RAC) es inferior a 25 g). El caso 1 se aplica también a la carne, hígado, riñón, despojos comestibles y huevos. En el caso de los cereales, semillas oleaginosas y legumbres se aplica cuando las estimaciones se basan en el uso posterior a la cosecha de los plaguicidas y, por lo tanto, el residuo se distribuye de manera homogénea.

$$IESTI = \frac{LP_{\text{person}} \times (\text{HR or HR} - P)}{bw} \quad \text{en mg/kg de bw}$$

Ejemplos: frutas desecadas, bayas y otras frutas pequeñas, productos cárnicos.

Caso 2

La porción de una comida, como una *sola fruta o unidad vegetal*, podría tener un residuo más alto que el compuesto (toda la fruta o la unidad de peso vegetal (expresada como RAC) es igual o superior a 25 g).

Caso 2a

La unidad de peso de la porción comestible (U_e) del producto individual es superior (o igual) a 25 g y menor que el peso de la porción grande, es decir, una porción grande contiene más de un alimento.

Ejemplo: una sola pera (producto individual) pesa más de 25 gramos, pero una porción grande de peras (p. ej. 100 g) consta de 4 peras (más de una).

$$IESTI = \frac{\{U_e \times (\text{HR or HR} - P) \times v\} + \{(LP_{\text{person}} - U_e) \times (\text{HR or HR} - P)\}}{bw} \quad \text{en mg/kg de bw}$$

La fórmula del caso 2a se basa en la suposición que la primera unidad contiene residuos al nivel $[\text{HR} \times v]$ y las siguientes contienen residuos al nivel de HR, que representa el residuo en la muestra compuesta del mismo lote que el primero.

Caso 2b

La unidad de peso (porción comestible) del producto individual es superior (o igual) a 25 g y también mayor que el peso de la porción grande. En otras palabras, la porción grande contiene menos de un alimento entero.

Ejemplo: una sola col (producto individual) puede pesar unos 1 000 g (más de 25 g), pero una porción grande de col puede ser mucho menor, por ejemplo 150 g y, por lo tanto, consta de menos de una col.

$$IESTI = \frac{LP_{\text{person}} \times (\text{HR or HR} - P) \times v}{bw}$$

La fórmula del caso 2b se basa en la suposición de que solo hay una unidad consumida y contiene residuos al nivel $[\text{HR} \times v]$.

Caso 3

El caso 3 es para los *productos procesados* en que, debido al *granel o mezcla*, la STMR-P representa el residuo probablemente más alto. El caso 3 también es aplicable a la leche y a los cereales, las semillas oleaginosas y legumbres para los cuales las estimaciones se basaron en el uso del plaguicida antes de la cosecha.

Ejemplos: cereales en grano, harina, legumbres, aceites vegetales, zumos de frutas tratados antes de la cosecha procesados industrialmente

$$IESTI = \frac{LP_{\text{person}} \times (\text{STMR or STMR} - P)}{bw} \quad \text{en mg/kg de bw}$$

Residuos inferiores al LOQ

21. A veces los ensayos de campo de residuos según BPAc presentan residuos en el producto agrícola bruto al LOQ o por debajo de este para todas las muestras. Esto puede representar una situación de residuo cero o una situación donde hay residuos presentes, pero por debajo del LOQ ($\leq \text{LOQ}$) y, por lo tanto, no pueden cuantificarse. En esa situación no está claro cuál debe ser la entrada en la ecuación de la IESTI: cero o el valor del LOQ.

22. La situación de residuo cero es la situación en que no se esperan residuos incluso si se aplican dosis más altas o intervalos más cortos antes la cosecha²² (PHI). Si otros ensayos de campo de cultivos a dosis mayores o menores antes del PHI muestran residuos por encima del LOQ o estudios del metabolismo indican la posibilidad de residuos en dosis mayores la situación de residuo cero no está confirmada. Una situación de residuo cero podría originarse desde el tipo de aplicación (por ejemplo, tratamiento de herbicida debajo de los árboles, tratamiento de semillas) o en el momento de la aplicación (a comienzos de la temporada de cultivo antes de que se haya formado la parte del cultivo cosechable) o porque la degradación es muy rápida y no se encuentran residuos pertinentes en ningún momento.

23. El enfoque²³ de la JMPR en estas situaciones es:

- a) Para la situación en que se encuentran residuos debajo del LOQ, pero la situación de residuo cero no está confirmada a dosis mayores o inferiores al PHI o en estudios del metabolismo (situación a), el LMR se fija en el LOQ y la evaluación de riesgos alimentarios se realiza con la STMR y $HR = LOQ^{24}$.
- b) Para la situación en que se encuentran residuos debajo del LOQ y la situación de residuo cero está confirmada a dosis mayores o inferiores al PHI o en estudios del metabolismo (situación b), el LMR se fija también en el LOQ, pero la evaluación de riesgos alimentarios se realiza con la STMR y $HR = 0$.

En la actualidad, a menudo no está claro si un LMR en el LOQ se refiere a una situación de residuo cero.

Residuos en productos de origen animal

24. Los residuos en piensos pueden dar lugar a residuos detectables en los tejidos animales, leche y huevos, lo que hace necesario LMR para esos productos. Los residuos que pueden surgir en los productos de origen animal se estiman sobre la base de la información combinada de cálculos de la carga alimentaria y estudios de la alimentación del ganado (OCDE N.º 73, 2013).

25. La estimación de la STMR (o residuo medio) en productos de origen animal se basa en el promedio de la carga alimentaria del ganado y un estudio de los piensos. El promedio de carga alimentaria del ganado se calcula en función de la mediana de los residuos en todos los piensos. Los residuos en tejidos, leche y huevos que corresponden al promedio de la carga alimentaria del ganado se interpolan manualmente desde los dos niveles de dosis más cercanos en el estudio de los piensos (incluyendo dosis cero) o basados en la regresión lineal estadísticamente utilizando todos los niveles de dosis en el estudio de los piensos, o puede utilizarse un factor de transferencia. El promedio del nivel de residuos por cada dosis se toma de los estudios de los piensos para estimar la STMR en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones, la leche y los huevos.

26. La estimación del HR (o residuo más alto) en productos de origen animal se basa en la carga máxima alimentaria del ganado y un estudio de los piensos. La carga máxima alimentaria del ganado se calcula en función de los residuos más altos en los piensos individuales, si bien se utiliza la mediana de residuos en los piensos en caso de granel/mezcla (p.ej., semillas, granos tratados antes de la cosecha) y productos procesados (por ejemplo, frutas pomáceas). Los residuos en los tejidos, la leche y los huevos que corresponden a la carga máxima alimentaria del ganado se interpolan manualmente desde los dos niveles de dosis más cercanos en el estudio de los piensos (incluyendo la dosis cero) o basados en la regresión lineal estadísticamente utilizando todos los niveles de dosis en el estudio de los piensos, o puede utilizarse un factor de transferencia. El nivel de residuos más alto por dosis se toma de los estudios de los piensos para estimar el HR en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones, la leche y los huevos.

27. La estimación de LMR en productos de origen animal se basa en el HR, derivado como se ha indicado anteriormente. En el caso de que la definición de residuo en productos de origen animal para aplicación y evaluación de riesgos alimentarios sea la misma, el LMR puede derivarse del residuo más alto para los tejidos y los huevos, y el residuo medio para la leche (ambos basados en la carga máxima alimentaria del ganado). Cabe señalar que, si la definición de residuo es diferente para la aplicación y evaluación de riesgos alimentarios, debe derivarse un residuo más alto para los tejidos y los huevos y una media de los residuos para la leche (ambos basados en la carga máxima alimentaria del ganado) de acuerdo con cada una de las definiciones. Para una explicación más detallada consultar FAO2016a.

²² PHI: el intervalo antes de la cosecha es el número de días entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha del cultivo.

²³ Los enfoques regionales (p. ej., la UE) pueden diferir.

²⁴ Si puede confirmarse que los residuos son a los mismos niveles o inferiores al límite de detección, la US-EPA los utilizaría generalmente como el punto de referencia, no el LOQ. La UE utiliza el LOQ incluso cuando una situación de no-residuo está confirmada.

28. La calculadora de LMR de la OCDE (2011) no se utiliza en la estimación de LMR en productos de origen animal, ya que los residuos obtenidos en un estudio de los piensos generalmente no se utilizan directamente, sino que se utilizan para interpolar el residuo a la carga máxima alimentaria del ganado. El LMR del Codex para productos de origen animal se basa en el redondeo del residuo más alto a la cifra más cercana (p. ej., 0,63 se convierte en 0,7). Esta política es la misma que la utilizada en la calculadora de LMR de la OCDE: Los LMR de 0,01-0,015-0,02-0,03-0,04-0,05-0,06-0,07-0,08-0,09-0,1 etc. para la leche se basan en la leche entera, incluso si el plaguicida en cuestión es soluble en grasa y los LMR para la leche se derivan redondeando la STMR a la cifra más cercana. El LMR del Codex para la carne se basa en residuos en el músculo en el caso de plaguicidas que no son solubles en grasa y en residuos en la grasa en el caso de los plaguicidas solubles en grasa. Este enfoque es aplicado también por Australia y los Estados Unidos de América. En el marco de la UE, la política de establecimiento de LMR para la carne ha sido cambiada recientemente: los LMR se establecerán para el músculo y la grasa.

29. El HR y STMR derivados según lo anterior pueden utilizarse ahora en la ecuación de la IESTI. El HR (grasa) y HR (músculo) se utilizan para estimar la exposición alimentaria de la carne suponiendo que el 80% del consumo de carne es realmente consumo de músculo de la carne y el 20% del consumo de carne es consumo de grasa de la carne (90% de músculo, 10% de grasa en el caso de la carne de aves de corral).

30. En la actualidad, la IESTI para la leche se calcula utilizando las ecuaciones del caso 3 (STMR), mientras que la IESTI para todos los demás productos de origen animal se calcula utilizando las ecuaciones del caso 1 (HR). La STMR y el HR se basan en la definición de residuo para la evaluación de riesgos alimentarios (para productos de origen animal). El factor de variabilidad no se utiliza ($v = 1$) en ninguna de las dos ecuaciones.

Referencias

- Ambrus Á, Horváth Zs, Farkas Zs, Szabó I, Dorogházi E, Szeitzné-Szabó M. Nature of the field-to-field distribution of pesticide residues, 2014. *Journal of Environmental Science and Health*, 49, 4, 229-244.
- Comisión del Codex Alimentarius (CAC), 2005. CX/PR 05/37/4. Documento de debate de la 37.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Paguicidas, La Haya, Países Bajos, 18-23 de abril de 2005, "Probabilistic modelling: MRLs: Health or trade limits?" ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR37/pr37_04e.pdf
- Comité del Codex sobre Residuos de Paguicidas (CCPR), 2005. ALINORM 05/28/24. Informe de la 37.ª reunión del CCPR, La Haya, Países Bajos, 18-23 de abril de 2005. Tema 6 del programa: Discussion Paper On Probabilistic Modelling: MRLs Health Or Trade Limits? www.fao.org/input/download/report/641/al28_24e.pdf
- CCPR, 2006. ALINORM 06/29/24. Informe de la 38.ª reunión del CCPR, Fortaleza, Brasil, 3-8 de abril 2006. ftp://ftp.fao.org/codex/Circular_Letters/CxCL2006/cl06_09e.pdf
- Comisión del Codex Alimentarius (CAC), 2016. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Manual de procedimiento, 25.ª edición. <http://www.fao.org/documents/card/en/c/f53ef3d5-b31a-4dc3-a67a-4264186ddf1f/>
- Crop Life International, 2016. Perspectives on Proposed Changes to IESTI. Powerpoint presentation, Cheryl Cleveland, Ph.D., on behalf of Crop Life International Delegation. Presentado en abril de 2016 en el CCPR.
- 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 (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), 2006. Updating the Principles and Methods of Risk Assessment: MRLs for Pesticides and Veterinary Drugs. FAO, Roma, Italia. ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven_2005.pdf
- FAO, 2016a. FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed. 3rd ed. FAO Plant Production and Protection Paper 225, Roma, Italia. <http://www.fao.org/3/a-i5452e.pdf>
- FAO, 2016b. Evaluation of pesticide residues for estimation of maximum residue levels and calculation of dietary intake. Training Manual. FAO Plant Production and Protection Paper 224, Roma, Italia. <http://www.fao.org/3/a-i5545e.pdf>
- Hamey PY, Harris CA, 1999. The variation of pesticide residues in fruits and vegetables and the associated assessment of risk. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. Oct;30(2 Pt 2):S34-41.
- 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.
- 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).
- Harris, C. (2000) How the variability issue was uncovered: the history of the UK residue variability findings. *Food Additives and Contaminants* 17 (7) 491-495.
- Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), 1999. Progress on acute dietary intake estimation – International Estimate of Short Term Intake (IESTI). *In: Pesticide residues in food 1999. 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*, Roma, Italia, 20-29 de septiembre de 1999. FAO Plant Production and Protection Paper: 10-11
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), 2011. OECD MRL Calculator: Statistical White Paper. Series on Pesticides No. 57. ENV/JM/MONO (2011)3.
- (OCDE), 2013. Guidance Document On Residues In Livestock, Series on Pesticides No. 73, ENV/JM/MONO(2013)8
- Organización Mundial de la Salud (OMS), 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 2: Lista de participantes del GTe**PRESIDENCIA:**

Dr. Bernadette Ossendorp
 Head Department for Food Safety
 Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
 bernadette.ossendorp@rivm.nl

VICEPRESIDENCIA

Mr. Ian Reichstein
 Director National Residue Survey, Residues & Food, Exports Division
 Australian Government, Department of Agriculture and Water Resources
 ian.reichstein@agriculture.gov.au

Dr. Jason Lutze
 A/g Executive Director, Scientific Assessment and Chemical Review
 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)
 Jason.lutze@apvma.gov.au

Mr. Geoffrey Onen
 Principal Government Analyst; head delegate at CCPR for Uganda
 Government Chemist and Analytical Laboratory
 onengff@hotmail.com

**AGROCARE LATINOAMERICA
(ANTERIORMENTE ALINA)**

Lic. Amanda Francisco
 AgroCare Latinoamerica (formerly called ALINA)
 amanda@aenda.org.br

Lic. Laura B. Ruiz
AgroCare Latinoamerica (formerly called ALINA;
Latinamerican Association of the National
Agrochemical Industries)
lruiz@alinainternacional.org

ARGENTINA

Ms. Laura Bonomi
SENASA Servicio Nacional de Sanidad y Calidad
Agroalimentaria lbonomi@senasa.gov.ar

Mr. Daniel Mazzarella
 SENASA Servicio Nacional de Sanidad y Calidad
 Agroalimentaria
 dmazzare@senasa.gob.ar

Codex Contact Point Argentina
 codex@magyp.gob.ar

AUSTRALIA

Dr. Dugald Maclachlan
Director Residues and Food Safety Australian
Government, Department of Agriculture and Water
Resources
Dugald.maclachlan@agriculture.gov.au

Codex Contact Point Australia
 codex.contact@agriculture.gov.au

BÉLGICA

Mr. Wim Hooghe
 Federal Public Service Health, Food Chain Safety
 and Environment wim.hooghe@health.belgium.be

Codex Contact Point Belgium
 codex.be@health.belgium.be

BRASIL

Mr. Carlos Ramos Venancio
Head of Pesticide Registration Division Ministry of
Agriculture Livestock and Food Supply
carlos.venancio@agricultura.gov.br

Mr. Marcus Venicius Pires
 Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA
 marcus.pires@anvisa.gov.br

BULGARIA

Ivelin Rizov
 State expert in "Policies on agri-food chain"
 Directorate
 Ministry of agriculture, food and forestry
IVRizov@mzh.government.bg

CANADÁ

Ms. Jennifer Selwyn
 Section Head
 Minor Use Assessment Section
 Health Canada; Health Evaluation Directorate, Pest
 Management Regulatory Agency
 Jennifer.Selwyn@Canada.ca

Ms. Isabelle Pilote
 Section Head
 Exposure to Fungicides/Herbicides
 Health Canada; Health Evaluation Directorate, Pest
 Management Regulatory Agency
 Isabelle.Pilote@Canada.ca

Dr. Peter Chan
Director General
Health Evaluation Directorate
Health Canada; Pest Management Regulatory
Agency
Peter.Chan@canada.ca

CHILE

Roxana Inés Vera Muñoz
Coordinator for the International Affairs Division Unit
Livestock and Agriculture Service (SAG)
Coordinator for the National CCPR
ccpr.chile@sag.gob.cl

Codex Contact Point Chili
codex@achipia.gob.cl

COSTA RICA

Verónica PICADO POMAR
Jefe de Laboratorio
Servicio Fitosanitario del Estado, MAG; Laboratorio
de Análisis de Residuos de Plaguicidas
vpicado@sfe.go.cr

Amanda LASSO CRUZ
Licensed Food Technologist
Ministry of Economy, Trade and Industry;
Department of Codex
alasso@meic.go.cr

CROPLIFE INTERNATIONAL

Dr. Cheryl Cleveland
Global Consumer Safety
BASF Corporation
cheryl.cleveland@basf.com

DINAMARCA

BodilHamborg Jensen
Senior adviser DTU, National Food Institute,
Division for Risk Assessment and
Nutritionbhje@food.dtu.dk

COMISIÓN EUROPEA

AlmutBitterhof
Head of Unit
European Commission
Almut.bitterhof@ec.europa.eu

Volker Wachtler
Administrator
European Commission
volker.wachtler@ec.europa.eu

Christophe Didion
Administrator
European Commission
Christophe.DIDION@ec.europa.eu

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY

Hermine Reich
European Food Safety Authority
Hermine.REICH@efsa.europa.eu

ECUADOR

Ms. Jakeline Fernanda Arias Mendez
Agrocalidad
jakeline.arias@agrocalidad.gob.ec

FINLANDIA

Ms. TiiaMäkinen-Töykkä
Senior Inspector
Finnish Food Safety Authority
Eviratia.makinen@evira.fi

FRANCIA

Ms. Florence GERAULT
National expert on pesticide residues and other
contaminants
Ministère de l'Agriculture, de l'Agro-alimentaire et de
la Foret
florence.gerault@agriculture.gouv.fr

Ms. Gaelle VIAL
Scientific assessor
UnitéRésidus et Sécurité des Aliments, ANSES
gaelle.vial@anses.fr

Mr. Nicolas BREYSSE
Scientific assessor
Unité Résidus et Sécurité des Aliments, ANSES
nicolas.breysse@anses.fr

Dr. Xavier SARDA
Head of unit
Unité Résidus et Sécurité des Aliments, ANSES
xavier.sarda@anses.fr

ALEMANIA

Mr. Christian Sieke
Federal Institute for Risk Assessment - Residues
and Analytical Methods christian.sieke@bfr.bund.de

Codex Contact Point Germany
313@bmel.bund.de

GHANA

Dr. Paul Osei-Fosu
posei_fosu@yahoo.co.uk

ICBA

Ms. Simone Soo Hoo
ProgramDirector
International Council of Beverages Association
simone@icba-net.org

INC

Dr. Gabriele Ludwig
International Nut and Dried Fruit Council
gludwig@almondboard.com

Ms. Irene Gironès
Scientific and Technical Projects Manager
International Nut and Dried Fruit Council
irene.girones@nutfruit.org

INDIA

Dr. K. S. Murthy
Principal Scientist (Expert in Pesticide residues & Spices)
ITC Limited
k.satyamurthy@itc.in

Dr. Debabrata Kanungo
FSSAI Scientific Panel on Pesticides -Chair
Additional Director General (Retired)
Ministry of Health & family Welfare, Govt. of India
Kanungo294@gmail.com

Dr. Anoop A. Krishnan
Assistant Director (T)
Export Inspection Agency
Kochi Laboratory
Ministry of Commerce & Industry, Govt. of India
eia-ochilab@eicindia.gov.in

Dr. K.K. Sharma
Network Coordinator
Indian Council of Agricultural Research
kksaicrp@yahoo.co.in

Codex Contact Point India
codex-india@nic.in

INDONESIA

Ms. FeniAmriani
Researcher
Indonesian Institute of Science
feni.amriani@lipi.go.id; feni.chem1@gmail.com;
bidang_kps@yahoo.co.id

IUPAC

Dr. Caroline Harris
IUPAC
charris@exponent.com

JAPÓN

Dr. Yukiko Yamada
Advisor to Vice-Minister
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan
yukiko_yamada530@maff.go.jp

YutaOgawa
Food Standards and Evaluation Division
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan
codexj@mhlw.go.jp

KENYA

Ms. Lucy M. Namu
Head Quality Assurance and Laboratory Accreditation
Kenya plant Health Inspectorate Service (KEPHIS)
Inamu@kephis.org

Codex Contact Point Kenya
info@kebs.org

COREA (REPÚBLICA DE)

Codex Contact Point Korea
Ministry of Food and Drug Safety
codexkorea@korea.kr

Codex Contact Point Korea
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (MAFRA)
codex1@korea.kr

Jin-sook KIM
Deputy Director
Residues and Contaminants Standard Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
jin1015@korea.kr

Chan-Hyeok KWON
Scientific Officer
Residues and Contaminants Standard Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
chkwon@korea.kr

Ji-Yoon EOM
Scientific Officer
Residues and Contaminants Standard Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
eomy1979@korea.kr

Jung-ah DO
Scientific Officer
Pesticide & Veterinary Drug Residue Division
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)
jado@korea.kr

Kyeong-ae SON
Affiliation: National Institute of Agricultural Sciences
sky199@korea.kr

MALASIA

Mohammad Nazrul Fahmi Abdul Rahim
Pesticide Control Division
Department of Agriculture Malaysia
nazrulfahmi@doa.gov.mynazsmie@yahoo.com

Nurul Hazila Abdul Ghani
Pesticide Control Division
Department of Agriculture Malaysia
hazilaghani@gmail.com

MARRUECOS

Mr. Ahmed JAAFARI
Chef Service des Intrants Chimiques
ahmedjaafari@yahoo.fr

Mr. Ahmed ZOUAQUI
Chef Service Pesticides LOARC
zouaouiloarc@yahoo.fr

Codex Contact Point Morocco
cnc.ma@ONSSA.GOV.MA

PAÍSES BAJOS

Dr. Martijn Martena
Policy Officer Department of Nutrition, Health Protection and Prevention
Ministry of Health, Welfare and Sport
mj.martena@minvws.nl

Dr. Hidde Rang
Policy Officer Department of Nutrition, Health
Protection and Prevention
Ministry of Health, Welfare and Sport
h.rang@minvws.nl

Dr. Anton Rietveld
Senior adviser
Dutch National Institute for Public Health and the
Environment (RIVM) anton.rietveld@rivm.nl

Mr. Arie Ton
Scientific Assessor Consumer Safety
Board for the Authorisation of Plant Protection
Products and Biocides (Ctgb)
Arie.Ton@ctgb.nl

Mr. Henk van der Schee
Wetenschappelijk medewerker
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
h.a.vanderschee@nvwa.nl

Dr. Marie-Ange Delen
National Codex coordinator
Ministry of Economic Affairs
info@codexalimentarius.nl

NUEVA ZELANDIA

Warren Hughes
Principal Adviser
Ministry for Primary Industries
warren.hughes@mpi.govt.nz

NIGERIA

Philomina Nwobosi
pnwobosi@yahoo.com

Codex Contact Point Nigeria
codexsecretariat@son.gov.ng;

NORUEGA

Ingunn Haarstad Gudmundsdottir
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
inhgu@mattilsynet.no

Codex Contact Point Norway
codex@mattilsynet.no

POLONIA

Dr. Paweł Strucinski
Senior Researcher, Head of Environmental
Contaminants and Risk Assessment Unit National
Institute of Public Health
National Institute of Hygiene; Department of
Toxicology and Risk Assessment
pstrucinski@pzh.gov.pl

Codex Contact Point Poland
kodeks@ijhars.gov.pl

ESPAÑA

Mr. César Casado de Santiago
Head of pesticide residues Service
Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety
and Nutrition (AECOSAN); Ministry of Health, Social
Services and Equality
fitosani@msssi.es

Mrs. Alicia Yagüe
Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety
and Nutrition (AECOSAN); Ministry of Health, Social
Services and Equality
ayaque@msssi.es

SINGAPUR

Dr. Wu Yuansheng
Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore
Wu_Yuan_Sheng@ava.gov.sg

SUIZA

Mr. Emanuel Hänggi
Scientific Officer
Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
Emanuel.Haenggi@blv.admin.ch

TAILANDIA

Mr. Pisan Pongsapitch
Deputy Secretary General
National Bureau of Agricultural Commodity and
Food Standards
pisan@acfs.go.th

Ms. Panpilad Saikaew
Standards Officer
Office of Standard Development, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards
panpilad@acfs.go.th;
pls_pilad@gmail.com

Codex Contact Point Thailand
codex@acfs.go.th

TURQUÍA

Sinan Arslan
Ministry of Food, Agriculture and Livestock
General Directorate of Food and Control
Food Establishment and Codex Department
sinan.arslan@tarim.gov.tr
arslansinan58@hotmail.com

İlhami Şahin
Ministry of Food, Agriculture and Livestock
General Directorate of Food and Control
Food Establishment and Codex Department
ilhami.sahin@tarim.gov.tr

UGANDA

Mr. Geoffrey ONEN (Co-chair)
Principal Government Analyst; head delegate at
CCPR
Government Chemist and Analytical Laboratory
onengff@hotmail.com

REINO UNIDO

Dr. Julian Cudmore
Chemistry and Residues Specialist
Health & Safety Executive
julian.cudmore@hse.gsi.gov.uk

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr. David Miller
Branch Chief
U.S. Environmental Protection Agency, Office of
Pesticide Programs
miller.davidj@epa.gov

Ms. Maria Maratos
International Issues Analyst
US Department of Agriculture, Food Safety and
Inspection Service, US Codex Office
Marie.Maratos@fsis.usda.gov