

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 5 c) del programa**

**CX/PR 01/5  
Marzo de 2001**

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

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**

**S**

**33ª reunión**

**La Haya, Países Bajos, 2-7 de abril de 2001**

**PRINCIPIOS Y METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS HASTA LA  
FECHA EN LA LABOR DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE  
RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**

**Documento preparado por el Presidente del Comité**

## **INTRODUCCIÓN**

1. La Conferencia Conjunta FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Productos Químicos en los Alimentos y Comercio de Alimentos (1991) anticipó los resultados de la Ronda Uruguay y pidió al Codex Alimentarius que examinara los procedimientos aplicados para establecer sus normas. El examen se centró concretamente en la aplicación de los principios del análisis de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos. Estos principios se habían examinado durante una serie de consultas de expertos FAO/OMS sobre análisis de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos y actualmente el Codex proseguía su elaboración. Las definiciones de análisis de riesgos y las declaraciones de principios relativas a la función de la evaluación de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos se han publicado en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius. Algunos de estos principios no están dirigidos sólo al Codex Alimentarius, sino que también atañen a los grupos de expertos FAO/OMS como la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

2. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 23º período de sesiones, (ALINORM 99/37, párrs. 47-58) examinó los principios del análisis de riesgos. La Reunión recomendó, entre otras cosas, que los Comités del Codex pertinentes informaran a la Comisión acerca de los progresos alcanzados en la aplicación de los principios y metodologías de análisis de riesgos en su labor, y también indicó que deberían examinar los aspectos agudos de la exposición dietética a sustancias químicas.

3. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) en su 32ª reunión, acordó que el Presidente prepararía, en colaboración con la Secretaría del Codex, un breve documento sobre los principios y metodologías de análisis de riesgos aplicados o utilizados hasta ahora en la labor de este Comité, a fin de que el CCPR pudiera informar de estos asuntos a la Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones, en el año 2001 (ALINORM 01/24, párrs. 6-8).

## BREVE VISIÓN DE CONJUNTO

### *Ingestión dietética crónica*

4. Se ha confiado al CCPR la elaboración de límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas presentes en alimentos y piensos. El problema de si la aceptación de los LMR del Codex podría llevar a una situación en la que se supere la ingestión diaria admisible (IDA) de un plaguicida se ha planteado repetidas veces en el CCPR. Sólo se puede obtener una respuesta definitiva a este problema mediante estudios de la ingestión dietética. En los casos en que tales estudios no son viables –a nivel internacional rara vez se dispone de estudios de ingestión dietética pertinentes– o en que el plaguicida no se ha utilizado durante un largo período de tiempo, es necesario predecir la ingestión de residuos de plaguicida en base a los datos disponibles. Por consiguiente, la mejor estimación posible de la ingestión dietética se ha convertido en una parte del procedimiento de fijación de LMR.

5. En 1989 la OMS publicó las Directrices para predecir la ingestión dietética de residuos de plaguicidas<sup>1</sup>. Éstas fueron elaboradas por una Consulta FAO/OMS celebrada en 1987 con la colaboración del CCPR, y se refieren principalmente a la estimación de la ingestión dietética crónica. Las Directrices siguen un criterio progresivo que abarca desde la estimación de la ingestión dietética que se produciría en el peor de los casos (IDMT = ingestión diaria máxima teórica) hasta un cálculo más realista (IDE = ingestión diaria estimada), que sólo puede efectuarse a nivel nacional. Para la estimación de la ingestión dietética se utilizan los LMR, que al pasar de un nivel a otro se van afinando mediante la aplicación de factores de corrección, por ejemplo para considerar la porción comestible del producto o los cambios que se producen en el nivel de residuos durante el almacenamiento, la elaboración y la cocción. Con la finalidad de predecir la ingestión de residuos de plaguicida a nivel internacional, se utilizan los datos de consumo medio de alimentos proporcionados en las Hojas de Balance de Alimentos de la FAO para cinco dietas regionales. Para las estimaciones de la ingestión a nivel nacional se emplean los datos de consumo de alimentos. Por último, la estimación de la ingestión dietética (crónica) puede compararse luego con la IDA del plaguicida.

6. Desde principios de los años noventa tanto el CCPR como la JMPR han usado estas directrices con buenos resultados. Sin embargo, en las Reuniones del CCPR pronto se hicieron patentes ciertas desventajas de las estimaciones de la ingestión dietética. Para afinar la estimación de la ingestión más allá de la IDMT se requieren datos que no siempre se encuentran disponibles a nivel internacional. El CCPR no pudo llegar a un consenso sobre cómo proceder en los casos en que la IDMT superara la IDA y no fuera posible precisar aún más la estimación de la ingestión a nivel internacional. Algunos Gobiernos deseaban tomar decisiones con respecto a los LMR en las estimaciones de la IDMT, mientras que otros opinaban que este punto de vista era extremadamente conservador, ya que la IDMT constituía una amplia sobreestimación de la ingestión. Estos Gobiernos subrayaron la necesidad de que también se tomaran en cuenta las estimaciones nacionales de la ingestión.

7. En 1995 se celebró una Consulta FAO/OMS en York, Reino Unido, con la intención de examinar las susodichas Directrices<sup>2</sup>. Una recomendación importante de esta Consulta fue la sustitución del criterio progresivo de las actuales Directrices por un sistema que hace el mejor uso de todos los datos disponibles al mismo tiempo, calculando la ingestión diaria estimada internacional (IDEI) o la ingestión diaria estimada nacional (IDEN). Se conservó la IDMT como herramienta rápida de cribado cuando existieran preocupaciones relacionadas con la ingestión potencial. La Consulta recomendó asimismo el empleo del nivel mediano de residuos en ensayos supervisados (nivel MRES) en lugar del LMR como valor útil para la estimación de la ingestión dietética crónica. El valor del nivel MRES se obtiene de la misma base de datos de la que se extrae el LMR. La Consulta consideró que a efectos de calcular la ingestión crónica el nivel MRES constituía una cifra más precisa que el LMR. Puesto que los metabolitos toxicológicos pertinentes no se incluían necesariamente en las definiciones del residuo para fines de aplicación reglamentaria, también se recomendó el establecimiento de una definición separada del residuo a efectos del cálculo de la ingestión cuando fuera oportuno.

---

<sup>1</sup> OMS (1989), Directrices para predecir la ingestión dietética de residuos de plaguicidas, preparadas por el Programa PNUMA/FAO/OMS de Vigilancia de la Contaminación en los Alimentos en colaboración con el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. OMS, Ginebra.

<sup>2</sup> OMS (1995) Recomendaciones para la revisión de las Directrices para predecir la ingestión dietética de residuos de plaguicidas. Informe de una Consulta FAO/OMS, 2-6 de mayo de 1995, York, Reino Unido. OMS, Ginebra.

8. Basándose en las recomendaciones de esta Consulta, la OMS revisó las Directrices para pronosticar la ingestión dietética de residuos de plaguicidas publicadas en 1997<sup>3</sup>. Ya en 1996 la JMPR empezó a aplicar las recomendaciones de la Consulta de York, y ese año estimó por primera vez los valores del nivel MRES. La JMPR continúa recomendando LMR, pero establece regularmente el nivel MRES de los compuestos nuevos y de aquéllos que se someten a examen periódico, con miras al cálculo de su ingestión dietética. En los casos en que la ingestión supera la IDA en una o más dietas regionales la JMPR, cuando recomienda LMR, señala esta situación indicando el tipo de datos que podrían ser útiles para afinar aún más la estimación de la ingestión dietética. El administrador del riesgo, función que cumple el CCPR, deberá resolver luego la cuestión de cómo proceder en tales casos.

9. El CCPR, en su 29ª reunión, (1997) examinó esta cuestión detalladamente. El Comité opinaba que se debía hacer una clara distinción entre los criterios nacional e internacional. El CCPR y la JMPR, siendo organizaciones internacionales, debían basar sus recomendaciones únicamente en los datos disponibles en el ámbito internacional, siguiendo las Directrices internacionales y las IDA establecidas a ese nivel. Cuando para un plaguicida determinado no se excedía la IDA en ninguna de las cinco dietas regionales, los LMR del plaguicida en cuestión se podían adelantar al Trámite 8 para ser adoptados por la Comisión, aun cuando un Gobierno se opusiera. Este caso señalaba una situación de no aceptación de los LMR por parte de un Gobierno que, a la larga, también podía resultar pertinente en relación con el Acuerdo de la OMC sobre MSF. Sin embargo, si se excedía la IDA en una o más dietas regionales, no se adelantarían los LMR al Trámite 8 hasta que no se afinara el cálculo de la ingestión a nivel internacional. En el caso de que un mayor ajuste no fuera posible las preocupaciones relacionadas con la ingestión se convertían en una cuestión de gestión de riesgos. En la práctica esto comportaba la retirada de los LMR (y CXL) hasta que los LMR y CXL restantes no supusieran ninguna preocupación relacionada con la ingestión. La Reunión decidió trabajar con estos criterios y examinar el procedimiento dentro de un plazo de tres años.

10. El CCPR opinó que este enfoque representaba un compromiso razonable; no era excesivamente protector ni subestimaba los riesgos. Por una parte no tenía en cuenta la ingestión de subgrupos especiales de la población, como recién nacidos y niños, y por otra excluía factores que por lo general se utilizaban a nivel nacional para precisar una estimación de la ingestión, como los datos de vigilancia. Otra cuestión es cómo seleccionar los LMR que deben retirarse cuando la ingestión supera la IDA. En la práctica generalmente es quien posee los datos y apoya un compuesto el que recomendará la eliminación de ciertos usos que ya no suscitan ningún interés comercial. Sin embargo, es posible que los Miembros del Codex tengan distintas opiniones, basadas en consideraciones agrícolas.

11. El CCPR, en su 32ª reunión (2000), empezó un examen del procedimiento para calcular la ingestión crónica basado en las Directrices revisadas, centrándose concretamente en las decisiones de gestión que debían tomarse cuando la ingestión superaba la IDA. El Comité opinaba que el procedimiento había funcionado bastante bien en las últimas reuniones, pero que todavía había situaciones en que la IDEI superaba la IDA en una o más dietas regionales. Ya que los cálculos nacionales de la ingestión de los mismos compuestos normalmente no indicaban una preocupación relacionada con la ingestión aparentemente los cálculos de la IDEI sobreestimaban el riesgo existente para los consumidores. Esto parecía indicar una brecha importante entre lo que era posible hacer a nivel internacional y a nivel nacional, y la necesidad de mejorar la base científica de las estimaciones de la ingestión dietética a nivel internacional.

12. El Comité no pudo llegar a un acuerdo sobre las alternativas propuestas. Por el momento decidió mantener el procedimiento acordado en relación con la ingestión dietética crónica, en espera de volver a examinar la cuestión en su próxima reunión. También acordó que sería prematuro solicitar una consulta de expertos sobre la mejora de la evaluación de los riesgos dietéticos crónicos, y que era necesario proceder con cautela.

---

<sup>3</sup> OMS (1997) Directrices para predecir la ingestión dietética de residuos de plaguicidas (revisadas), preparadas por el Global Environment Monitoring System-Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/FOOD) en colaboración con el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. OMS, Ginebra.

### ***Ingestión dietética aguda***

13. El CCPR ha señalado varias veces, especialmente desde los años 90, la necesidad de prestar una atención específica a la evaluación de la ingestión dietética aguda de aquellos compuestos que presentan una toxicidad aguda. Sin embargo, el Comité también observó la falta de una metodología apropiada tanto a nivel internacional como a nivel nacional para estimar la ingestión dietética aguda de residuos de plaguicidas.

14. El sistema del Codex tiene gran experiencia en el uso de valores referentes a efectos toxicológicos crónicos (como la IDA) para evaluar el riesgo de exposición crónica a sustancias químicas, pero a nivel internacional la orientación relacionada con efectos toxicológicos agudos, como la DR aguda (dosis de referencia aguda), ha sido limitada. Desde 1993, la JMPR ha venido elaborando procedimientos que han dado como resultado el establecimiento de varias DR agudas para plaguicidas. La JMPR ha reconocido la necesidad de estudiar qué información específica deberían proporcionar quienes poseen los datos a fin de proporcionar una base más segura para la estimación de la DR aguda. En respuesta a la petición formulada por el CCPR en su 30ª reunión, la JMPR de 1998 examinó los principios para establecer DR agudas y elaboró un documento provisional de orientación sobre los procedimientos para estimar una DR aguda. En la actualidad la JMPR establece regularmente las DR agudas, cuando procede, e indica los casos en que no es necesario fijarlas. La JMPR de 2000 examinó ulteriormente la orientación para el establecimiento de DR agudas. Conociendo las iniciativas en curso sobre este tema en otras organizaciones internacionales como la OCDE, la JMPR ha expresado el deseo de armonizar su procedimiento en la medida de lo posible.

15. Se ha progresado considerablemente en la evaluación del riesgo dietético agudo desde 1997. Ese año una Consulta FAO/OMS celebrada en Ginebra (a la cual nos referiremos con el nombre “Consulta de Ginebra de 1997”) estableció un posible criterio para la evaluación del riesgo dietético agudo y acuñó dos nuevos conceptos: la ingestión a corto plazo estimada internacional y nacional, respectivamente ICPEI e ICPEN<sup>4</sup>. El procedimiento permite la estimación del riesgo a corto plazo para subgrupos pertinentes de la población, como adultos y niños. La JMPR de 1999 calculó por primera vez las estimaciones de la ingestión dietética a corto plazo siguiendo este criterio, para los plaguicidas nuevos y los incluidos en el programa de examen periódico. La JMPR señala los casos en que la ICPEI de un determinado producto supera la DR aguda.

16. La evaluación del riesgo dietético agudo de los residuos de plaguicidas es una cuestión sumamente compleja. La estimación de la ingestión dietética aguda requiere abundantes datos sobre el consumo de alimentos (información sobre el consumo de porciones grandes de un producto alimenticio determinado en relación con grupos de edad específicos, peso medio de las unidades del alimento) que actualmente se encuentran escasamente disponibles. Hasta el momento sólo algunos países han presentado estos datos sobre el consumo de alimentos a la OMS con miras a la elaboración de dietas internacionales para las estimaciones de la ICPEI. La JMPR es consciente de las deficiencias de las bases de datos disponibles pero refrendó el uso de estos datos en los cálculos de la ICPEI con carácter provisional.

17. El CCPR, en su 31ª reunión, examinó opciones de gestión de riesgos para la evaluación del riesgo dietético agudo que suponía los residuos de plaguicidas. El Comité convino en una serie de medidas preliminares que requerirán una ulterior elaboración. El procedimiento anteriormente mencionado se aprobó con carácter provisional, y el Comité decidió aplicar la evaluación del riesgo agudo, en la medida de lo posible al elaborar LMR del Codex. Una vez más se instó a los Gobiernos a producir los datos de consumo pertinentes y presentarlos a la OMS.

## **CONCLUSIONES**

18. Desde la publicación de las Directrices para pronosticar la ingestión dietética de residuos de plaguicidas se ha progresado considerablemente en la aplicación del análisis de riesgos en la labor del CCPR y la JMPR. En concreto, la aplicación de las Directrices revisadas ha contribuido a la evaluación del riesgo dietético crónico. Estas Directrices revisadas también han contribuido considerablemente a facilitar las decisiones de gestión de riesgos del CCPR. En la práctica, para la mayoría de los compuestos no quedan

---

<sup>4</sup> OMS (1997) Consumo de alimentos y evaluación de la exposición de sustancias químicas. Informe de una Consulta FAO/OMS, 10-14 de febrero de 1997, Ginebra, Suiza. OMS, Ginebra.

preocupaciones relacionadas con la ingestión crónica cuando se aplican estas Directrices. Sin embargo, el examen en curso del procedimiento de cálculo de la ingestión crónica indica la necesidad de seguir mejorando la base científica de las estimaciones de la ingestión crónica a nivel internacional. A nivel nacional se va disponiendo poco a poco de una metodología más sofisticada, como los sistemas probabilísticos.

19. La evaluación del riesgo agudo constituye una cuestión más complicada. Aunque la JMPR ha progresado considerablemente en el establecimiento de DR agudas, ya ha indicado para varios compuestos que establecer una DR aguda es necesario, pero que queda pendiente de un examen futuro. En estos casos el CCPR se muestra reacio a adelantar los LMR considerando únicamente la evaluación del riesgo dietético crónico. Por este motivo el CCPR, cuando establece las prioridades para la JMPR, considera la toxicidad aguda como un criterio adicional. Aún en aquellos casos en que la JMPR ha establecido una DR aguda, la base de datos del consumo es tan preliminar que no es fácil para el CCPR adoptar decisiones fundadas. Es de esperar que para los compuestos que presentan toxicidad aguda cesará el proceso de establecimiento de LMR el proceso de establecimiento de LMR, sobre todo respecto de productos alimenticios que se consumen como unidades individuales, ya que no es posible calcular regularmente su ingestión dietética aguda. Como en el caso de la evaluación del riesgo dietético crónico, es necesario mejorar la base de conocimientos científicos.