

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 5 del programa

CX/PR 03/3
Febrero de 2003

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS 35ª reunión

Rotterdam, Países Bajos, 31 de marzo- 5 de abril de 2003

EXPOSICIÓN DIETÉTICA EN RELACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO DE LMR: DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS PROPUESTAS PARA MEJORAR LA METODOLOGÍA DE LAS ESTIMACIONES PUNTUALES DE LA INGESTIÓN AGUDA DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Preparado por los Países Bajos

INTRODUCCIÓN

1. El CCPR, en su 34ª reunión (2002), examinó el enfoque probabilístico para el análisis de la exposición dietética aguda y su aplicabilidad en el ámbito internacional (ALINORM 03/24, párrs. 33 a 39). Esta cuestión se examinó con detalle en el documento CX/PR 02/3 Add.1. Se llegó a la conclusión de que la metodología probabilística puede dar lugar a una mejor evaluación general de la exposición que las «estimaciones puntuales» deterministas y merece que se promueva a nivel nacional e internacional. No obstante, se reconoció que no se disponía todavía de los datos necesarios para aplicar los métodos Monte Carlo a nivel internacional y que, además, era necesario adoptar decisiones de procedimiento relativas a la aplicación de la metodología probabilística a nivel internacional. Por tanto, las estimaciones puntuales seguirán siendo por mucho tiempo la metodología principal aplicable utilizada en la evaluación internacional de la exposición aguda y la base para adoptar decisiones en materia de gestión de riesgos en el ámbito internacional. El Comité acordó que era necesario mejorar la metodología de las estimaciones puntuales utilizada actualmente y pidió que se preparara un documento en el que se propusieran mejoras de dicha metodología y opciones de gestión de riesgos en relación con los LMR que planteaban preocupaciones de ingestión aguda (a corto plazo), con miras a su examen por el Comité en su siguiente reunión.

2. En su 34ª reunión, se informó al Comité de que se había programado una Consulta FAO/OMS sobre la evaluación de la ingestión, incluidas consideraciones relacionadas con la elaboración de modelos probabilísticos y la mejora de los enfoques deterministas, como parte de su proyecto para actualizar los principios y métodos de evaluación de la inocuidad de las sustancias químicas en los alimentos. Esta Consulta aún no se ha celebrado. Asimismo, se informó al Comité de que estaba a punto de finalizarse un proyecto de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) sobre la evaluación dietética aguda; en él se resumiría la situación actual de los métodos de evaluación y se incluirían propuestas para mejorar el enfoque determinista utilizado actualmente. En el momento de redactar el presente documento no se había publicado todavía el informe final de la UIQPA, pero se ha recibido hace poco una versión casi finalizada. A pesar de que no hubo tiempo suficiente para examinar todo el informe, en la medida de lo posible y en los casos en que procede, se han utilizado las propuestas contenidas en el informe de la UIQPA para preparar el presente documento.

ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LOS MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA INGESTIÓN AGUDA

3. En el informe de la JMPR de 2002 se describe detalladamente la metodología de la estimación puntual tal y como se ha perfeccionado en los últimos años. En la Consulta celebrada en Ginebra (OMS, 1997) se definieron principalmente los procedimientos para calcular la ingestión a corto plazo estimada internacional (ICPEI) y se afinaron más aún en las reuniones posteriores de la JMPR (informes de las JMPR de 1999, 2000 y 2001). En la Conferencia Internacional sobre variabilidad en los residuos de plaguicidas y evaluación de la ingestión dietética aguda, celebrada en Nueva York en diciembre de 1998 (publicada en *Food Additives and Contaminants, Vol. 17, págs. 481 a 652*) y en la Reunión Especial de expertos sobre Ingestión Dietética Aguda de Residuos de Plaguicidas, celebrada en La Haya, en abril de 1999, antes de la JMPR de 1999, se obtuvieron importantes aportaciones para el desarrollo de la metodología.

4. La UIQPA está trabajando en la publicación de un informe técnico acerca de la exposición dietética aguda a los residuos de plaguicidas. Se formulan varias recomendaciones acerca de posibles ajustes del cálculo de la exposición dietética aguda. Dichas recomendaciones se dirigen principalmente a afinar más aún los datos sobre residuos y los datos dietéticos utilizados para realizar los cálculos. Se examinan ulteriormente en detalle las diversas recomendaciones en los párrafos sobre los parámetros principales utilizados en el cálculo de la exposición a corto plazo.

5. En el presente documento se utilizan como base los diferentes cálculos de la ingestión a corto plazo estimada internacional (ICPEI) presentados por la JMPR de 2002. Los factores utilizados en los cálculos se examinan más detalladamente en el capítulo siguiente. Las definiciones son las siguientes:

PG– consumo más elevado de porciones grandes (se define como el consumo diario de un producto alimenticio por el percentil 97, 5 de consumidores) derivado de las indicaciones nacionales respecto del consumo de un producto alimenticio determinado, en kg. de alimento por día.

MER – nivel más elevado de residuo hallado en una muestra compuesta de (la porción comestible de) un producto alimenticio, determinado en datos obtenidos en ensayos supervisados de los que se obtienen el LMR o los niveles medianos de residuos obtenidos en ensayos supervisados (MRES) en mg/kg.

MER – E – nivel más elevado de residuo en el producto alimenticio elaborado, calculado multiplicando el MER por el factor de elaboración (que define la relación entre el contenido de residuo del producto alimenticio no elaborado y el del producto alimenticio elaborado)

pc – peso corporal en kg., indicado por el país del que se utiliza la variable de consumo de grandes porciones.

U – peso unitario en kg. de la porción comestible del producto alimenticio, indicado por el país de la región en la que se realizaron los ensayos de los que se obtienen los niveles más elevados de residuos.

v – factor de variabilidad, que describe la variabilidad de unidad a unidad entre el nivel de residuos de un plaguicida en varias unidades de un lote, y más concretamente se define como el residuo en la unidad del percentil 97,5 dividido por el nivel medio de residuo del lote o como el nivel máximo de residuo dividido por el promedio. (Este factor v sólo se utiliza en el cálculo de la ICPEI en los casos 2a y 2b)

MRES – niveles medianos de residuos en mg/kg obtenidos en ensayos supervisados en un producto alimenticio, determinados en un conjunto de datos de resultados de muestras compuestas de dichos ensayos que cumplen las BPA fundamentales (en los cálculos de la ingestión dietética aguda sólo se utilizan para obtener el MRES – E, en el caso 3).

MRES- E – MRES en un producto alimenticio elaborado, que se calcula multiplicando el MRES por el factor de elaboración, describe el efecto de elaboración respecto del nivel de residuos en el producto alimenticio (sólo se utiliza en los cálculos de la ICPEI del caso 3).

Los valores de PG, pc y U se obtienen de las indicaciones nacionales. La base de datos sobre consumo de grandes porciones, pesos corporales y pesos unitarios por producto está disponible en el sitio web del programa SIMUVIMA/Alimentos: http://www.who.int/fsf/chemicalcontaminants/acute_haz_esp_ass.htm.

6. Por lo que respecta al cálculo de la exposición aguda, se pueden distinguir varios casos (JMPR, 2002):

- Caso 1, cuando se prevé que la concentración del residuo en la muestra compuesta evidencie el nivel de una porción de comida; éste se aplica a los productos alimenticios con pesos unitarios (de la porción entera) < 25 g y a la carne, hígado, riñones, despojos comestibles y huevos. Los factores principales utilizados en el cálculo son PG y MER o MER- E (representados a continuación como MER (E)).

$$\text{ICPEI} = \frac{\text{PG} \times \text{MER (E)}}{\text{pc}}$$

- Caso 2a, para productos alimenticios con pesos unitarios > 25 g., cuando el peso unitario de la porción entera es inferior al de las grandes porciones; los factores principales utilizados en el cálculo son U, PG, MER o el MER-E y el factor de variabilidad v (o cantidad superior calculada en una única unidad).

$$\text{ICPEI} = \frac{\text{U} \times \text{MER(E)} \times \text{v} + (\text{PG-U}) \times \text{MER (E)}}{\text{pc}}$$

- Caso 2b, para productos alimenticios con pesos unitarios > 25 g., cuando el peso unitario de la porción entera es superior al de las grandes porciones; los factores utilizados son los mismos que en el caso 2a, excepto U.

$$\text{ICPEI} = \frac{\text{PG} \times \text{MER (E)} \times \text{v}}{\text{pc}}$$

Caso 3, productos alimenticios que se presentan a granel o mezclados. Los factores principales para el cálculo de la ICPEI son PG y MRES- E.

$$\text{ICPEI} = \frac{\text{PG} \times \text{MRES(-E)}}{\text{pc}}$$

EXAMEN DE LA POSIBILIDAD DE SEGUIR AFINANDO LOS FACTORES UTILIZADOS EN EL CÁLCULO DE LA ICPEI

7. En el presente documento, el examen de un posible ajuste de los factores utilizados en el cálculo de la ICPEI se centra principalmente en el factor de variabilidad y en los aspectos de la ingestión dietética (consumo de grandes porciones), ya que parece necesario un examen de estas cuestiones esenciales. Naturalmente, ello no significa que otros factores no sean importantes. Merece también atención el peso unitario y la parte comestible del producto alimenticio, que se examinan brevemente en el párrafo 12. Otro aspecto importante es la disponibilidad de datos sobre los efectos de la elaboración respecto del nivel de residuos de un producto alimenticio (párrafo 13).

VARIABILIDAD DE LOS RESIDUOS EN LAS UNIDADES DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

8. En los últimos años se ha estudiado mucho la variabilidad de los residuos den cada unidad, especialmente en frutas y hortalizas de tamaño mediano tratadas con plaguicidas. La Consulta Mixta FAO/OMS sobre Consumo de Alimentos y Evaluación de la Exposición a Sustancias Químicas, celebrada en

1997, recomendó que se obtuvieran factores de variabilidad específicos sobre la base de datos de residuos de cada unidad de producto alimenticio. En caso de que se dispusiera de dichos datos, debería utilizarse entonces para la evaluación de la exposición dietética aguda el valor de residuo del percentil 97,5 (de la parte comestible). A falta de dichos datos, se propusieron valores por defecto, basados en varias unidades de una muestra compuesta y en la posibilidad de que todos los residuos estuvieran presentes sólo en una unidad.

9. El documento de la UIQPA contiene información importante sobre la variabilidad y proporciona un examen detallado de la materia, que no se reproduce íntegramente en este documento. Se presenta la variabilidad según se ha determinado en análisis de mercado y de muestras de campo. Se admite que los resultados de las muestras de mercado pueden ser confusos, ya que se pueden haber mezclado lotes diferentes con distintos antecedentes de aplicación de plaguicidas. Por tanto, la información sobre el análisis de una muestra unitaria de los cultivos adquiridos en el mercado sólo puede considerarse adecuada para calcular un factor de variabilidad, en el caso de que la muestra se haya tomado de modo que se haya evitado dicha «mezcla» de lotes y se obtenga de artículos de un único productor (común). Se dispone de varios resultados obtenidos en ensayos de campo supervisados, que proporcionan información fidedigna sobre el factor de variabilidad en relación con los datos de los que se obtienen también el MER y el LMR. Este factor de variabilidad se define actualmente como el residuo en la unidad del percentil 97,5 dividido por el nivel medio de residuo correspondiente al lote (propuesto por la Conferencia sobre Variabilidad de Residuos de Plaguicidas y la Evaluación de Riesgos asociados a la Ingestión Dietética, que se celebró en el Reino Unido en 1998). El residuo medio de un lote se calcula normalmente en una muestra compuesta. La UIQPA indica que la variabilidad entre las muestras compuestas del mismo lote (tomadas de conformidad con los métodos aceptados de recogida de muestras) puede ser además considerable y por ello se pueden obtener factores de variabilidad altos o bajos. Por tanto, la UIQPA recomienda una pequeña modificación en la definición de factor de variabilidad, que sería la siguiente: El factor de variabilidad utilizado en las evaluaciones deterministas debería definirse como el nivel de residuo en una sola unidad en el percentil 97,5 de un lote de producto alimenticio dividido por el nivel medio de residuo de dicho lote.

10. Los motivos por los que la distribución de los residuos es variable son complejos y dependen de varios factores, tales como las condiciones de deposición, el índice de degradación del plaguicida y los efectos de la dilución en el crecimiento. Obviamente, depende también de la forma y características de la superficie de la planta y del producto alimenticio. No se ha observado ninguna correlación entre el tamaño unitario del cultivo y los niveles de residuos en la mayoría de los casos. Esto supone que tal vez no esté justificada la distinción entre pesos unitarios mayores o menores de 250 g. Probablemente, el factor que más influye sea el método de aplicación del plaguicida. En principio, esta circunstancia puede dar lugar a la utilización de factores diferentes relacionados con la aplicación del método. En el documento de la UIQPA se recomienda que, sobre la base de un análisis de datos obtenidos en ensayos de campo, debería adoptarse un factor de variabilidad 3 para obtener un «nivel probable de residuo de una unidad elevada» en los cálculos deterministas del caso 2. Ello conllevaría una reducción importante de los cálculos actuales de la ICPEI, en los que la JMPR utiliza en este momento un factor de variabilidad por defecto de 3 a 10, según el peso unitario de la porción entera y la fase del tratamiento (se asigna un factor de variabilidad más alto a los residuos obtenidos del tratamiento del suelo con plaguicida granular). Los valores por defecto del factor de variabilidad utilizados por la JMPR son los siguientes:

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	FACTOR DE VARIABILIDAD
U (porción entera) > 250 g. (excepto col arrepollada)	5
U (porción entera) ≤ 250 g.	7
U (porción entera) ≤ 250 g., de tratamiento del suelo con gránulos	10
U (porción entera) ≤ 250 g., hortalizas de hoja (excepto lechuga arrepollada)	10
Lechuga y col arrepolladas	3

11. La JMPR reconoce que en los casos en que se dispone de datos suficientes sobre residuos en cada unidad, se debería utilizar un factor de variabilidad más realista en lugar del valor por defecto, o se pueden utilizar datos sobre niveles superiores de residuos analizados en cada unidad en lugar de MER x v.

12. En los Estados Unidos de América, no se aplica un factor de variabilidad a los resultados obtenidos de las muestras de campo. El motivo es que se supone que las mediciones de los residuos compuestos en los ensayos de campo, realizadas en el caso hipotético de aplicación máxima e intervalo de aplicación-recolección mínimo, son suficientemente moderadas para no subestimar la concentración en cada artículo de los productos obtenidos en establecimientos de venta al por mayor o al por menor. Esta suposición está bien fundamentada en datos obtenidos con el Programa de Enfermedades Parasitarias (PDP), en el que el nivel de residuos de los productos obtenidos en el mercado casi nunca se aproxima al hallado en los ensayos de campo supervisados. No hay duda de que, de hecho, como regla general, los resultados de residuos hallados en programas de vigilancia serán muy inferiores a los hallados en ensayos supervisados, ya que normalmente la aplicación será menor que la dosis máxima permitida o recomendada, el intervalo de aplicación-recolección puede ser superior al mínimo y, por lo general, transcurre un tiempo entre la recolección y la aparición en el mercado. Puede ser conveniente para el Codex estudiar más a fondo esta relación, sobre la base de las indicaciones nacionales de los resultados de vigilancia. En lo que respecta a las estimaciones de la ingestión aguda, es probable que sea difícil utilizar este enfoque en general en el caso en que se disponga únicamente de datos obtenidos en ensayos de campo supervisados. A nivel nacional se pueden utilizar estos factores de moderación y el hecho de que una gran parte del cultivo no se trate con este plaguicida específico (por ejemplo, determinado en el país como porcentaje de cultivo tratado según la información agrícola y/o de vigilancia) y mostrarán que la exposición real es normalmente bastante inferior. Sin embargo, no existe una base científica suficiente para utilizar estos factores en el contexto internacional. En el caso en que se pueda confirmar (estudiando cada caso por separado) que el nivel de residuos disminuye muy rápidamente y que no llegaría normalmente a los consumidores con el nivel de residuo calculado en los ensayos de campo, se podría indicar este aspecto y podría añadirse a la evaluación como resultado más bajo, o tenerlo en cuenta como factor que influye en la probabilidad de frecuencia del resultado de la estimación puntual. Los otros factores mencionados influyen también en la probabilidad de frecuencia del resultado, pero no se pueden utilizar para reducir la estimación puntual en sentido estricto, a no ser que se abandone el enfoque de la estimación del caso más desfavorable como principio para este cálculo.

13. La JMPR y/o nuevas consultas de expertos deberían examinar los aspectos científicos de esta cuestión. Al mismo tiempo, se debe admitir que existe un aspecto de la gestión de riesgos relacionado con la elección de este factor de variabilidad. No hay duda de que es difícil evaluar la variabilidad con precisión y, por tanto, se puede justificar que se utilicen los datos disponibles de cada unidad obtenidos en ensayos supervisados o, a falta de éstos, valores por defecto (factor de variabilidad). A nivel nacional, se pueden utilizar otros enfoques al intentar evaluar la frecuencia de exposiciones altas en la práctica, sobre la base de los resultados obtenidos en ensayos de campo, tal y como se indica en el párrafo 10. En el contexto internacional, parece inevitable que se utilice un valor por defecto a falta de datos más específicos. La cuestión sigue siendo si dicho valor por defecto debe ser el factor superior hallado en los trabajos o si se puede utilizar un factor de variabilidad «tipo», como propone la UIQPA. Se puede justificar la utilización de un factor de variabilidad por defecto que represente el extremo superior (percentil 97,5) de los niveles de residuos hallados en la práctica, pero evidentemente no dará lugar al nivel superior de residuo que se puede producir en la práctica. Por otro lado, se puede cuestionar si es necesario en este enfoque elegir el nivel superior posible, ya que existirá siempre una gran incertidumbre científica acerca del nivel más elevado posible de residuos en cada unidad de alimento, y puede que no se necesite dicho nivel para adoptar una decisión adecuada. Es probable que la elección de un nivel límite de 97,5 por ciento para determinar el factor de variabilidad no sea sólo una cuestión de carácter científico, sino que se elija de manera arbitraria, por lo general sobre la base de una cantidad limitada de datos normalmente disponibles y la cantidad de unidades de una muestra compuesta, y el modelo de variabilidad resultante se considera todavía bastante fiable. Además, los valores MER hallados en los ensayos supervisados no deben considerarse como cifras exactas que representan el MER real que podría hallarse. En caso de que la base de datos de la que se obtiene el MER sea más amplia, es probable que el MER sea más elevado, pero la posibilidad de hallar dicho MER en la práctica será menor. Podría ser conveniente asignar un aspecto probabilístico a las cifras específicas correspondientes a los factores utilizados en una evaluación de la exposición aguda al decidir qué principio y qué cifra han de utilizarse. Podrían ser válidos otros valores como, por ejemplo, la elección entre un valor por defecto tipo o un valor superior por defecto para el factor de variabilidad, la diferencia entre estas dos cifras es que ambas pueden producirse, pero la probabilidad de frecuencia del valor por defecto superior será menor a la del factor por defecto tipo.

14. Se puede llegar a la conclusión de que los encargados de la evaluación de riesgos deben seguir examinando la elección de los parámetros utilizados para obtener un MER o un factor de variabilidad y deben fundamentar los aspectos estadísticos del factor utilizado en el cálculo de la ICPEI. Se debería examinar la adopción del factor de variabilidad 3, propuesto por la UIQPA, para las evaluaciones correspondientes al caso 2 (ya ha sido adoptado por la JMPR de 2002 para la lechuga y la col arrepolladas). Se debería fomentar una investigación científica más a fondo relativa a la variabilidad y la existencia de niveles altos de residuos en la práctica. Las aportaciones basadas en una investigación adecuada podrían contribuir a seguir perfeccionando el aspecto de la variabilidad de residuos. Los encargados de la gestión de riesgos deben pedir más transparencia en relación con los aspectos estadísticos de los parámetros utilizados y deben examinar las consecuencias de la gestión de riesgos de esos aspectos probabilísticos.

PESOS UNITARIOS Y PARTE COMESTIBLE DEL PRODUCTO

15. La base de datos sobre pesos unitarios y parte comestible del producto, reunida actualmente mediante el programa SIMUVIMA/Alimentos, se compone de aportaciones de cuatro países (Estados Unidos de América, Francia, Japón y Reino Unido). La JMPR de 1999 decidió utilizar en los cálculos de estimaciones puntuales el peso unitario de un país de la región con los ensayos supervisados de residuos pertinentes. Es probable que la definición de unidad se deba examinar de nuevo en varios casos y que los expertos deban examinar a fondo las cifras tal y como están presentadas actualmente, por ejemplo, el peso unitario estimado de un racimo de uvas en la base de datos del programa SIMUVIMA/Alimentos es bastante bajo (125 g.), debe aclararse que los bananos se compran normalmente por manos (que son partes de los racimos) con los mismos antecedentes de aplicación de plaguicidas y por ello deben tratarse como unidades con la misma cifra de nivel elevado de residuo, el peso unitario del apio (tallo) parece bastante bajo (a menudo se venden como tallos de una planta entera), etc. Muchos productos todavía no tienen una cifra para el peso unitario. En algunas ocasiones, no está claro si los pesos unitarios indicados en la base de datos están definidos de la misma manera que en la definición del CCPR para el producto que debe analizarse y al que se aplican los LMR.

16. Es evidente que la base de datos sobre esta materia es todavía muy limitada y necesita más aportaciones de países para que sea válida en todo el mundo. Además, sería conveniente en caso de que los expertos analizaran más a fondo este asunto a fin de dar unas directrices para aumentar la base de datos.

EFFECTOS DE LA ELABORACIÓN

17. Los efectos de la elaboración respecto del nivel de concentración de residuos sólo pueden utilizarse en la estimación puntual de la ingestión aguda en caso de que el alimento se consuma siempre después de la elaboración, ya que, en principio, se evalúa el caso más desfavorable. Tal vez sea necesario seguir evaluando casos límite para tomar decisiones relativas a dicha situación. Asimismo, podría ser útil revisar la base de datos sobre consumo de grandes porciones en relación con la posibilidad de que el consumo de productos elaborados se haya añadido a la cifra del consumo correspondiente al producto agrícola no elaborado (especialmente en relación con las frutas); ello significaría que el resultado de la estimación de la ingestión es demasiado alto. Además, un problema que se presenta a menudo con los efectos de la elaboración es la disponibilidad limitada de los datos necesarios para evaluar esos efectos respecto del nivel de residuos, sobre todo en relación con sustancias más obsoletas; una vez más, ello puede ser un motivo de estimaciones elevadas innecesarias. Tal vez sea necesario examinar más detalladamente los aspectos relacionados con la gestión de riesgos para fundamentar decisiones en relación con los cálculos de la ICPEI que podrían no incorporar los efectos de la elaboración en productos que se consumen siempre en su forma elaborada (por ejemplo, cereales y semillas oleaginosas).

18. En 1999, y de nuevo en 2000, se pidió información sobre la elaboración de alimentos en general por medio de una carta circular, pero no tuvo una respuesta satisfactoria (ALINORM 01/24A, párrs. 57 a 62). La JMPR señaló que la información sobre los alimentos elaborados importantes, como zumos (jugos) de frutas, cerveza de cebada, harina de maíz y salvado de centeno y trigo no estaba actualmente disponible para su uso en la evaluación del riesgo dietético. Es conveniente prestar más atención para colmar dichas lagunas de datos.

19. En principio, existe la posibilidad de tener en cuenta estimaciones puntuales de situaciones en las que la mayor parte del producto se consume de forma elaborada (por ejemplo, lavado y/o pelado de una manzana), teniendo en cuenta este aspecto como factor de la probabilidad de frecuencia de la estimación del caso más desfavorable.

CONSUMO DE GRANDES PORCIONES DEL PRODUCTO ALIMENTICIO

20. La JMPR, para realizar el cálculo de la estimación puntual actual, depende de los datos dietéticos utilizados en la base de datos sobre consumo de grandes porciones establecidos por la OMS (programa SIMUVIMA/Alimentos). La base de datos actual es todavía bastante limitada y se basa en aportaciones de sólo seis países. Los datos incluyen datos sobre consumo de grandes porciones en el percentil 97,5 correspondiente a consumidores efectivos solamente, en relación con la población en general y niños de edad igual o inferior a los seis años. Se puede obtener más información necesaria, como pesos corporales y edades de la población objeto de estudio, de esas aportaciones.

21. Respecto de los cálculos de la ingestión a corto plazo, se utilizan por lo general las cifras de ingestión diaria de alimentos registrada del 97,5 por ciento de los consumidores efectivos solamente. No hay duda de que existirá una gran diferencia con relación a la probabilidad de frecuencia del resultado, tanto si se evalúan alimentos que se consumen de manera regular como si se consumen sólo ocasionalmente. Especialmente en el último caso, puede suceder que, cuando esos alimentos se consuman sólo ocasionalmente en grandes porciones, el resultado del cálculo de la ICPEI sea alto, pero la probabilidad de que dicha ingestión elevada se produzca será extremadamente baja, mientras que otras estimaciones de la ingestión de residuos a corto plazo podrían tener una probabilidad de frecuencia mucho mayor. Se puede plantear la pregunta sobre si es necesario conocer el aspecto probabilístico de la estimación a corto plazo. Esto se examina más detalladamente en el párrafo 17 y también más adelante. Los aspectos probabilísticos del consumo se registran normalmente en evaluaciones del consumo de alimentos. En principio, los países que aportan los datos conocen el porcentaje de los consumidores, que a menudo representa sólo una pequeña parte de la población en general, para la que se registró el consumo diario, pero no está registrado (y posiblemente no está disponible) en la base de datos de la OMS.

22. El hecho de que se seleccione la PG más elevada nacional notificado para calcular la ICPEI conlleva de nuevo que el resultado notificado será el supuesto del caso más desfavorable a nivel mundial, pero la probabilidad de frecuencia de dicho resultado a nivel mundial es mucho menor que el porcentaje de los consumidores de los países que han presentado los datos. Podría ser conveniente tener también este aspecto en perspectiva, intentando asignar un factor de probabilidad más general a tal PG. Evidentemente, esto es difícil y las bases de datos disponibles actualmente son limitadas, pero en principio las bases de datos podrían combinarse en una relación ponderada respecto de la población que representan, para formar una «base de datos mundial de PG» de la que se podría extraer un auténtico percentil 97,5 mundial. Otra opción podría ser asignar a la PG más elevada nacional una probabilidad de frecuencia en dicha base de datos mundial, de manera que la probabilidad de frecuencia de la estimación resultante de la exposición fuera menor.

23. La UIQPA recomienda que las dietas utilizadas en las estimaciones de exposición sean válidas para la población que se está evaluando y que se tenga en cuenta el consumo estacional. Se apoya la utilización del percentil 97,5 del consumo diario de un alimento correspondiente a consumidores efectivos solamente en el cálculo de la ICPEI. En los trabajos no se han hallado argumentos para oponerse a esta práctica. De hecho, se puede decir que dicha ingestión elevada debe ser además inocua, de manera que está justificado el enfoque de la estimación puntual elevada para consumidores efectivos solamente. En caso de que se acepte como válido el último argumento, será necesario tener siempre en cuenta esos resultados de la estimación puntual para adoptar decisiones en materia de gestión de riesgos. Se podría plantear sin embargo si ello pudiera significar que las decisiones en materia de gestión de riesgos han de adoptarse sin tener en cuenta la probabilidad de frecuencia de la evaluación científica disponible. Esta cuestión se examina más a fondo en el capítulo dedicado a la gestión de riesgos. A este punto, se puede llegar a la conclusión de que, a fin de conferir mayor transparencia a los resultados de la ICPEI, parece posible y aconsejable presentar una evaluación del aspecto probabilístico de la ICPEI, ya que éste puede ser bastante diferente en relación con los diversos resultados notificados, basados en el porcentaje de consumidores efectivos solamente, que puede ser casi el 100 por ciento o muy bajo.

EXAMEN Y CONCLUSIONES EN RELACIÓN CON POSIBLES AJUSTES DE LA METODOLOGÍA DE LA ESTIMACIÓN PUNTUAL COMO TAL

24. No hay duda de que es necesario que los países sigan aportando más información sobre el tamaño de las grandes porciones, pesos de los consumidores correspondientes, pesos unitarios, parte comestible de las unidades, etc. para la base de datos de los factores utilizados en los cálculos de la ICPEI. Además, en muchos casos la información sobre niveles superiores de residuos y factores de variabilidad no es suficiente. Utilizar

un factor de variabilidad por defecto del nivel más bajo de residuos (basado en un análisis de los datos disponibles), como propuso la UIQPA, podría dar lugar a resultados más bajos de los cálculos de la ICPEI. Asimismo, aportaciones sobre los efectos de la elaboración en los alimentos que se consumen siempre después de la elaboración podrían dar dicho resultado. No hay duda de que conviene disponer de más aportaciones para la base de datos sobre la ingestión dietética, y que podrían contribuir a obtener estimaciones más afinadas de la ingestión más elevada de residuos que se pueda producir. No obstante, no es de esperar que nuevos ajustes de los aspectos relacionados con el consumo alimentario den lugar a resultados muy distintos de la ICPEI; es probable que otras aportaciones de los países relativas al consumo de alimentos den lugar incluso a que se utilice un consumo más elevado de grandes porciones en la estimación puntual, ya que el procedimiento común consiste en elegir la PG más elevada notificado para calcular la ICPEI.

25. Una observación general que se hace a menudo acerca de las estimaciones (puntuales) deterministas es que éstas indican una posible, pero muy poco realista, ingestión de residuos. Con frecuencia se utilizan supuestos del caso más desfavorable y valores extremos, de manera que se puede poner en duda el valor real del enfoque. No obstante, la cuestión es si existe tal falta de realismo que se puede hacer caso omiso de los resultados de las estimaciones puntuales. Un examen detallado no revela fallos importantes en el método utilizado. Se podría plantear un examen sobre la validez de las cifras que se utilizan actualmente en los cálculos de la JMPR y el principio en que se basan, por ejemplo: ¿es el 97,5 por ciento de la distribución de las cifras de consumo el mejor valor límite? o ¿podría ser mejor elegir un 95 o un 99 por ciento? ¿Es adecuado basar una evaluación de la ingestión internacional en el nivel de consumo más elevado de un sólo país cuando la probabilidad de frecuencia de dicho nivel de consumo en otros países es mucho menor? Se podrían realizar observaciones similares sobre el residuo y otros aspectos del cálculo de la estimación puntual. ¿Hay que procurar obtener el nivel superior de residuo posible en relación con el MER o se puede considerar suficientemente adecuado un MER obtenido de un pequeño conjunto de datos a fines de registro? ¿Se debe utilizar el factor de variabilidad superior hallado en los trabajos o es suficiente un factor de variabilidad medio? Todas estas preguntas están relacionadas con aspectos probabilísticos de la frecuencia de la evaluación de la ingestión. No obstante, de estos aspectos no se puede deducir que el resultado del cálculo de la ICPEI no sea un verdadero nivel posible de exposición; no parece que se pueda cuestionar la validez científica, en sentido estricto, de la metodología para calcular la ICPEI, propiamente dicha. Todos los parámetros utilizados en el cálculo se beneficiarían de más aportaciones científicas por lo que se refiere a su validez y darán lugar a datos (nacionales) en relación con una ingestión elevada de alimentos, etc. No se han determinado propuestas específicas para mejorar las ecuaciones y los conceptos, en sentido estricto, en las estimaciones de la ingestión a corto plazo. La JMPR de 2002 no indica otras posibilidades o conveniencias para perfeccionar la metodología. La propuesta de la UIQPA de examinar algún valor inferior por defecto para el factor de variabilidad merece más atención científica, pero esto tiene también un aspecto estadístico que debería examinarse en el contexto de la gestión de riesgos. En general, se puede llegar a la conclusión de que es necesario aclarar más aún el aspecto probabilístico de la ICPEI y parece ser el único nuevo factor que ha de tenerse en cuenta a fin de poder formular mejores juicios acerca del grado de realismo de las estimaciones puntuales.

26. La estimación puntual consiste en un método de evaluación de la exposición que considera cada valor en relación con cada producto alimenticio. No puede proporcionar resultados para la variabilidad de alimentos en general tal como se consumen ni a la variabilidad resultante de la ingestión dietética de residuos; se requieren métodos para esta evaluación probabilística. No obstante, la estimación puntual presenta la ventaja de que es relativamente sencilla y proporciona un resultado claro correspondiente a la posible exposición en relación con un uso específico de un plaguicida. Por tanto, en principio, es bastante adecuada para adoptar decisiones en materia de gestión de riesgos acerca de este uso específico. No obstante, para tener un buen conocimiento de los riesgos asociados a un uso específico y formular juicios acertados de dicha situación, será necesario conocer los aspectos probabilísticos de este tipo de evaluación de riesgos, ya que es un aspecto fundamental de la gestión de riesgos en general.

27. Se llega a la conclusión de que se pueden mejorar técnicamente los factores utilizados para el cálculo de la IECPI en sentido estricto, pero no se puede negar que, en principio, es una estimación válida de una posible exposición elevada y, por tanto, se debería seguir utilizando en estimaciones de exposiciones hasta que no disponga de alternativas mejores. El desarrollo de cálculos probabilísticos, como fuentes más afinadas de información sobre la distribución de la exposición, sigue siendo importante, pero no pueden dejar de tenerse en cuenta estimaciones puntuales hasta que no se disponga de una metodología de evaluación que integre todos los aspectos necesarios para adoptar una decisión adecuada. No se han determinado, otros

ajustes, propiamente dichos, posibles en el cálculo de la ICPEI. Son posibles y convenientes más ajustes en los factores utilizados en el cálculo, y es probable que tengan como resultado cambios en los resultados calculados de los métodos actuales de la ICPEI, pero estos cambios podrían dar resultados más elevados o más bajos, según el factor y la índole del cambio. Se podría examinar un cambio en el factor de variabilidad como ha propuesto la UIQPA. No obstante, parece posible y necesario seguir examinando el fin principal y el ámbito de aplicación del cálculo de la ICPEI, especialmente centrándose en los aspectos probabilísticos y en la gestión de riesgos en relación con la evaluación de resultados de la ICPEI.

EXAMEN DE ALGUNOS ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LAS EVALUACIONES PROBABILÍSTICAS

28. Hasta el momento, sólo algunos países han realizado estimaciones probabilísticas de la ingestión. Con este método, que está ampliamente descrito en el documento CX/PR 02/3-Add.1, se puede calcular la exposición aguda y crónica. Consiste en un enfoque integrado en el que todos los parámetros pertinentes (por ejemplo, todos los usos de un plaguicida en plantas alimenticias) pueden utilizarse para calcular la distribución de la exposición de la población a las sustancias químicas en los productos alimenticios. Los parámetros utilizados son de gran importancia para el resultado. En el párrafo 18 del documento CX/PR 02/3- Add.1 se indican diversas cuestiones sobre las que tal vez sea necesario un nuevo acuerdo de procedimiento. Un examen más a fondo de todas estas cuestiones merece más atención científica, pero no es necesario en el presente documento, ya que el CCPR no pidió en su 34ª reunión que se elaborara. En un Seminario celebrado por la ECPA en 2002, se propuso la posibilidad de adoptar un enfoque progresivo en la evaluación de la ingestión aguda, utilizando estimaciones puntuales en el primer escalón y una evaluación probabilística y datos más afinados en los escalones superiores. En pro de una mejor evaluación de cálculos deterministas de la ingestión aguda, los resultados de cálculos probabilísticos podrían ser ciertamente útiles. No obstante, tal vez sea necesario aclarar específicamente qué parámetros deberían utilizarse en dichos cálculos. Además, es necesario examinar las consecuencias que dicho enfoque progresivo tendría para la JMPR y el CCPR en la práctica, ya que podría requerir varios años para producir resultados en el contexto del Codex.

29. A la larga podrían utilizarse estimaciones probabilísticas de la ingestión como escalón internacional más alto o métodos de sustitución, en relación con métodos deterministas de evaluación de riesgos agudos. Es necesario que los resultados probabilísticos proporcionados a efectos de compararlos con estimaciones puntuales internacionales estén calculados sobre la misma base por lo que respecta a los datos sobre residuos (que quiere decir que el mismo conjunto de datos sobre residuos obtenidos en ensayos supervisados se utiliza en relación con el que se basa la evaluación de LMR). En caso de que el cálculo se realice con los mismos residuos, supuestos o disponibles, en un solo producto para el que se calcula la estimación puntual, y no otros residuos, el resultado proporcionará información sobre el modelo de probabilidad de exposiciones altas en relación con la dieta en la que se utilizó. Deberían utilizarse hábitos de consumo totales nacionales o regionales, o «mundiales mixtos» cuando sea posible, ya que lo que se necesita es la estimación internacional del aspecto probabilístico de exposiciones altas relativas a un producto. Por este motivo, sería conveniente presentar informes no sólo del percentil 99,9, sino también de percentiles superiores, en la medida en que lo pida el CCPR y esté científicamente justificado. Sin embargo, se debe señalar que los resultados de evaluaciones probabilísticas en un nivel de percentil más elevado serán menos exactos. Resulta claro que el resultado será además una sobreestimación del riesgo real, pero en el contexto internacional, tratándose de recomendaciones con fines reglamentarios, no parece que sean posibles nuevos factores de atenuación que los que ya se han acordado. Se podría utilizar el efecto de la elaboración y un porcentaje de productos consumidos elaborados, en la medida de lo posible, pero no sería posible aplicar un porcentaje de uso de plaguicida en el contexto internacional. Dada la falta actual de estadísticas internacionales de consumo de alimentos sobre hábitos de consumo completos a corto plazo de poblaciones pertinentes por regiones, asimismo, por el momento dichas aportaciones pueden no ser más que ejemplos de evaluaciones nacionales con parámetros de residuos específicos, a efectos de compararlos con las estimaciones puntuales internacionales. Evaluaciones probabilísticas nacionales más realistas con resultados de vigilancia sobre el nivel de residuos podrían ilustrar más aún la diferencia entre la teoría y la práctica.

30. En principio, sería posible que en una evaluación probabilística no se utilizara sólo un conjunto de cifras de residuos obtenidas en ensayos correspondientes a un único producto, sino el conjunto completo de cifras de residuos utilizadas en relación con propuestas de LMR para una sustancia. Ello produciría una ingestión diaria máxima teórica (IDMT) y una ingestión a corto plazo máxima teórica (ICPMT) probabilísticas en relación con un compuesto basado en datos presentados para fines de registro. Los resultados serían interesantes y podrían ser útiles como primer paso al evaluar las posibilidades de utilización

de la metodología probabilística, pero, obviamente, en la práctica cabe prever que se producirán grandes sobreestimaciones de la exposición. Se pueden seguir examinando las posibilidades de este aspecto, pero por el momento no parece haber ninguna utilidad en seguir especulando sobre dichas posibilidades, ya que este tipo de cálculo no puede realizarse todavía en el contexto internacional.

EXAMEN DE LAS DIFERENCIAS Y LA COMPARABILIDAD DE RESULTADOS DE LOS CÁLCULOS DE LA ICPEI Y LAS EVALUACIONES PROBABILÍSTICAS DE LAS INGESTIÓN A CORTO PLAZO

31. Normalmente, los resultados probabilísticos de las ingestiones calculadas de la sustancia química en cuestión se notifican al nivel del percentil 99,9. Este resultado es, en la mayoría de los casos, muy inferior al cálculo de estimación puntual respecto de la misma sustancia química en un producto determinado, incluso cuando se utilizan básicamente los mismos datos. Ello se debe a que las estimaciones puntuales se calculan por lo general en relación con un resultado con muchas menos probabilidades de frecuencia, en el caso de que en una estimación puntual se utilizaran el percentil 97,5 de la cifra de consumo de la población y el percentil 97,5 de la distribución de un residuo, el resultado tendría una probabilidad de frecuencia de aproximadamente un 0,6 por ciento y, por tanto, sería más o menos similar al resultado del cálculo Monte Carlo (basado también únicamente en datos sobre residuos obtenidos en ensayos supervisados) en el percentil 99,9 de la distribución. La probabilidad de frecuencia de la ICPEI podría perfectamente llegar a ser mucho más baja para productos que normalmente, pero no siempre, se consumen en forma elaborada. Además, la probabilidad de frecuencia de un MER con un factor de variabilidad superior podría ser inferior a la del percentil 97,5 de la distribución de un residuo, por lo que la estimación puntual se basará en los aspectos de los residuos que tienen normalmente una probabilidad de frecuencia muy baja.

32. Las estimaciones puntuales se basan en el percentil 97,5 para consumidores efectivos solamente, lo que, en relación con muchos productos, constituye sólo una pequeña parte de la población teniendo en cuenta los datos sobre consumo diario notificados, y se presentan con frecuencia cálculos de grupos determinados de la población (especialmente niños), por lo que la probabilidad de frecuencia de un consumo elevado es, de nuevo, mucho más baja y la probabilidad de frecuencia de la ICPEI calculada con relación a esos parámetros será muy inferior al 0,1 por ciento. De hecho, la probabilidad de frecuencia de una ingestión en el nivel de la estimación puntual será a menudo (calculada basándose en datos sobre residuos obtenidos en ensayos supervisados) en la región de 10^{-4} a 10^{-5} . En la práctica, la probabilidad de frecuencia será obviamente aún mucho menor, ya que no es normal que en la práctica se presenten los residuos de plaguicidas al nivel de los ensayos supervisados de residuos, y otros factores de atenuación (como elaboración y porcentaje de uso de plaguicida) pueden contribuir a reducir las probabilidades de frecuencia de dichos niveles elevados de ingestión.

33. En el caso de que la probabilidad de frecuencia del resultado del cálculo de la ICPEI llegue a ser mucho más baja que un 0,1 por ciento, por ejemplo, del orden de un 0,01 por ciento o menor, los cálculos probabilísticos específicos mencionados anteriormente necesitarán probablemente un nivel de percentil notificado superior de la evaluación, por ejemplo el percentil 99,99, o incluso superior, a fin de que sea comparable al resultado de la estimación puntual.

34. En el documento de los Estados Unidos de América (*Choosing a percentil of acute dietary exposure as a threshold of regulatory concern*) (Elección de un percentil de la exposición dietética aguda como límite de tolerancia de interés reglamentario), Agencia para la Protección del Medio Ambiente (EPA), marzo de 2000) se examina detalladamente la cuestión del nivel del percentil que debería utilizarse como nivel notificado para las evaluaciones probabilísticas, y se defiende la elección del percentil 99,99. Teniendo en cuenta la gran diferencia que se observa a menudo entre las estimaciones puntuales nacionales (e internacionales) y los cálculos Monte Carlo notificados en el nivel del percentil 99,99, se podría decir que la cuestión principal es, en efecto, la probabilidad de frecuencia de un resultado crítico (por ejemplo, superar la dosis de referencia aguda) y que las conclusiones de la gestión de riesgos se basan en esos resultados. Un cálculo de estimación puntual realizado utilizando todos los factores de atenuación conocidos aceptados da un resultado que es, en sentido estricto, científicamente válido. Sin embargo, ha de tenerse también en cuenta el resultado de otros métodos válidos de evaluación de riesgos.

35. En general, es un inconveniente que las diversas metodologías de evaluación de riesgos no se puedan comparar formalmente y produzcan diferentes resultados. Especialmente esta cuestión es importante en relación con el Codex, ya que las decisiones en materia de gestión de riesgos relacionadas con compuestos sumamente tóxicos dependen del resultado de las estimaciones puntuales, y existe el riesgo de que evaluaciones nacionales basadas en evaluaciones probabilísticas den lugar a otras decisiones, de manera que

la armonización a nivel internacional se convierte en un problema. Por lo general, se admite que un enfoque probabilístico es más valioso para la evaluación del riesgo y se deben realizar esfuerzos para que la JMPR pueda utilizar este tipo de evaluación en el futuro. Con el fin de conseguir una amplia aceptación de la base científica para adoptar decisiones relacionadas con la ingestión aguda y poder alcanzar resultados verosímiles en la evaluación de la ingestión, es necesario conferir transparencia a la base científica de la evaluación y definir exactamente los parámetros pertinentes en los que se basan los resultados del cálculo. Por tanto, es conveniente aclarar los aspectos probabilísticos de los resultados tanto de los métodos de estimación puntual como de los métodos de evaluación probabilística, en caso de que se utilicen conjuntamente con estimaciones puntuales, así como proporcionar resultados en el nivel de probabilidad de esas estimaciones puntuales, en la medida en que sea científicamente posible. Obviamente, es además necesario llegar a un acuerdo acerca de los aspectos de la gestión de riesgos para manejar los resultados del cálculo con diversas probabilidades de frecuencia; estos aspectos se examinan más detenidamente en el capítulo sobre la gestión de riesgos (párrafo 30), pero para iniciar el examen es necesario prestar atención a la caracterización del peligro, que es el factor principal de la evaluación de riesgos.

ESTABLECIMIENTO DE LA DOSIS DE REFERENCIA AGUDA (DRA)

36. En el informe de la JMPR de 2002, se explica detalladamente la base científica para el establecimiento de la DRA. Se trata básicamente de una cuestión toxicológica que como tal no se examina en este documento. Además, resulta evidente que esta materia es un difícil sector de la ciencia, en el que a menudo se recurre a conclusiones que se basan en datos que dejan un margen considerable de incertidumbre. Los factores de incertidumbre utilizados al obtener la DRA de una dosis sin efecto nocivo observado (DENO) apropiada cumplen la función de proteger a la población contra posibles peligros, ya que hay partes de la población que podrían ser más vulnerables que otras. Dado que hace poco que se ha reconocido la importancia de los aspectos toxicológicos agudos para la protección de la salud pública y la reglamentación de residuos, es comprensible que, especialmente en relación con los efectos de la ingestión aguda, la base de datos toxicológicos de un compuesto sea a menudo insuficiente conforme a las últimas normas y que se estén examinando y evaluando todavía los requisitos de registro. La JMPR de 2002 ha progresado bastante en este aspecto. Se debería fomentar el fortalecimiento de la base científica para determinar una evaluación apropiada de los peligros toxicológicos agudos.

37. Un aspecto importante de la DRA en el contexto de la gestión de riesgos es que tal vez sea necesario un examen sobre cómo manejar aspectos probabilísticos en relación con la posibilidad de que se supere dicha dosis. Se trata de una cuestión delicada que requiere un diálogo entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos, pero que en ningún caso se puede eludir, ya que la evaluación de riesgos agudos ha de manejar resultados difíciles de conseguir y probabilidades sumamente bajas de la evaluación de la exposición. Por tanto, es necesario algún tipo de aclaración acerca de los riesgos asociados a bajas probabilidades de superar la dosis de referencia aguda. Es conveniente que la JMPR proporcione más asesoramiento sobre esta materia.

GESTIÓN DE RIESGOS EN RELACIÓN CON LAS PREOCUPACIONES QUE PLANTEA LA INGESTIÓN AGUDA

38. En el documento CX/PR 01/5, el presidente del CCPR presentó los principios y metodologías para el análisis de riesgos aplicados hasta ese momento en la labor del CCPR. En relación con las evaluaciones de la ingestión dietética aguda, especialmente en el documento CX/PR 00/3, el presidente examinó los principios que han de utilizarse en relación con diversos casos de situaciones de evaluación de riesgos agudos. Se observa que hay casos en los que la JMPR ha indicado que una DRA puede ser necesaria, pero está pendiente de un examen ulterior. Por consiguiente, el CCPR se muestra reacio a adelantar LMR basándose sólo en evaluaciones de la ingestión dietética crónica. Cuando se establece una DRA, sigue siendo todavía un problema el hecho de que la base de datos sobre consumo es tan elemental que resulta difícil adoptar decisiones firmes basadas en las estimaciones de exposición. Como procedimiento provisional, el presidente señaló que en el caso de que la ICPEI (población general o niños de edad igual o inferior a los seis años) supere la DRA, no se adelantará el LMR, y en el caso de que no parezca que se puede afinar más el cálculo, se estudiará la retirada del LMR. Varias delegaciones apoyaron esta posición, pero no se llegó a una conclusión en firme (ALINORM 01/24, párrs. 27 a 31 y ALINORM 01/24A, párrs. 44 a 51). En principio, la cuestión sobre el modo de proceder en relación con las preocupaciones relacionadas con la ingestión aguda, especialmente en los casos en que la JMPR ha indicado que la información que se le ha proporcionado impide estimar que la ingestión dietética a corto plazo de este producto es inferior a la DRA, sigue sin resolverse. El CCPR se muestra claramente reacio a aceptar LMR que superen la ICPEI calculada por la

JMPR, pero parece posible un examen más detallado de esta cuestión. La situación actual causa problemas, porque la evaluación de riesgos de la JMPR representa el caso más desfavorable a nivel internacional y no se pueden tener en cuenta factores de atenuación que se utilizan a nivel nacional, con la consecuencia de que se obstaculiza la labor del Codex relativa a la armonización de LMR.

39. Por lo general, se acepta que, en el caso de la evaluación de riesgos crónicos, la ingestión diaria admisible (IDA) puede superarse ocasionalmente dentro de unos límites, ya que la IDA se dirige a una exposición completa y, en la mayoría de los casos, el riesgo de una ingestión a corto plazo es mucho menor que el de ingestiones prolongadas. Por este motivo, la evaluación de la ingestión en el contexto internacional sobre la base de dietas medias (regionales) se considera en general aceptable, aunque es evidente que las ingestiones a corto, o también a medio, plazo podrían a veces superar la IDA. El principio utilizado para adoptar decisiones en el contexto internacional es el de que cuando en la estimación de la exposición más afinada se calcule que la IDA se puede superar, no se deberían adelantar los LMR, a menos que esta cuestión se pueda resolver mediante más información acerca de factores de atenuación o mediante la retirada de LMR que plantean riesgos. Ni siquiera es posible utilizar a nivel internacional algunos factores que se pueden utilizar en el ámbito nacional para obtener estimaciones de la exposición más realistas (por ejemplo, porcentaje de cultivo tratado), lo que conlleva normalmente una sobreestimación de la exposición en la evaluación internacional.

40. En el caso de la evaluación de la ingestión a corto plazo, en comparación con el enfoque relativo a las preocupaciones relacionadas con la ingestión crónica, parece lógico que el principio del Codex para adoptar decisiones debería ser de nuevo el de que en las evaluaciones de la ingestión a corto plazo no se puede superar la dosis de referencia toxicológica, en este caso la dosis de referencia aguda. Esto ha planteado problemas relacionados con la aceptación de LMR para compuestos sumamente tóxicos, ya que los parámetros utilizados para el cálculo de la ICPEI den como resultado ingestiones mucho más elevadas que la exposición media. A este respecto, parece interesante la utilización de métodos probabilísticos de evaluación de la exposición, ya que existen razones estadísticas para no ampliar los cálculos hasta el último dígito, y el percentil 99, 9 parece en general bastante moderado como criterio y proporciona a menudo resultados de los que se puede concluir que efectivamente no existen riesgos apreciables asociados a los LMR en cuestión. Los encargados de la gestión de riesgos se deben ocupar de esta situación. En el contexto nacional, es posible utilizar cálculos probabilísticos sólo para adoptar decisiones. En el documento de la EPA sobre la elección del límite de tolerancia de interés reglamentario, se defiende la idea de que podría aceptarse que se supere la DRA en pequeñas dosis por encima del nivel de umbral notificado elegido. El motivo de ello es que la probabilidad de que dichos casos se produzcan es muy baja y cabe prever que dichas dosis pequeñas en exceso no causarían ningún daño, dados los factores de incertidumbre moderados utilizados en la evaluación de la DRA. En el Codex, esto no se puede aplicar de la misma manera, ya que no es posible todavía llevar a cabo evaluaciones probabilísticas. Probablemente, la mejor manera de avanzar sea tratar de obtener un criterio que intente abarcar lo mejor de las dos metodologías, asegurando así que se puedan integrar nuevos factores sin demasiados cambios ni problemas. En los siguientes párrafos se formulan propuestas correspondientes a un posible enfoque.

41. En los párrafos anteriores, se ha señalado que la razón principal de que existan grandes diferencias en los resultados de la evaluación de la exposición entre métodos deterministas y probabilísticos, es que no se tienen en cuenta los aspectos probabilísticos de un cálculo determinista. El concepto de basar decisiones en resultados de un método probabilístico conlleva normalmente que el cálculo se detiene en un determinado percentil alto. La razón científica para ello es que los cálculos científicos ulteriores en percentiles más altos llegan a ser bastante inciertos y los resultados correspondientes a un nivel de percentil superior podrían ser fruto de datos dudosos en el extremo final de las bases de datos. En cuanto a la gestión de riesgos se refiere, el motivo es que el nivel de percentil notificado elegido se considera adecuado como límite de tolerancia de interés reglamentario. La consecuencia de dicho enfoque es que no se tienen en cuenta posibles exposiciones más altas. Asimismo, el concepto de cálculo de estimación puntual, aunque es un enfoque dirigido a evaluar un tipo de exposición máxima, no es la mayor exposición posible. El resultado de una estimación puntual, en sentido estricto, es válido y se debería tener en cuenta. Los resultados de estimaciones puntuales distintas pueden ser bastante diferentes en relación con sus aspectos probabilísticos, según el porcentaje de los consumidores y otros factores pertinentes. La única posibilidad de reconciliar estos dos conceptos y situaciones diferentes, manteniendo la transparencia científica y la coherencia en cuanto a la gestión de riesgos, es continuar utilizando conceptos válidos diferentes de evaluación de la exposición, pero aceptar la

idea de que puede ser necesario basar las decisiones en materia de gestión de riesgos en la probabilidad de frecuencia de la exposición.

42. Los encargados de la gestión de riesgos no deberían interferir en las consideraciones y evaluaciones toxicológicas. La responsabilidad de dichos encargados se dirige a la integración de la gestión de riesgos relativa a riesgos agudos asociados a residuos de plaguicidas en un enfoque general de análisis de riesgos. La gestión de riesgos comporta adoptar una decisión sobre qué se debería hacer en el supuesto de que se supere una indicación toxicológica sobre un nivel de ingestión que se considera inocuo. Se puede plantear la cuestión en el caso de que se llegue a la conclusión de que en ningún caso se puede aceptar que se supere la DRA en una estimación puntual. A este respecto, se propone considerar la posibilidad de que se pueda superar en algunas condiciones limitadas, cuando la probabilidad de frecuencia es muy baja. Por lo que respecta a esta difícil cuestión, se debería tener en cuenta que los principios utilizados para el cálculo de estimaciones puntuales ya implican que podrían producirse ingestiones más elevadas. Es mejor actuar con transparencia sobre esta cuestión que ignorarla. Superar la DRA no implica necesariamente, que tendrá efectos sobre la salud. En políticas de salud pública ya aceptadas, se utiliza a menudo una probabilidad de 10^{-6} para aceptar riesgos graves, tales como la formación de un tumor en relación con una ingestión inevitable de compuestos oncogénicos. En el caso de los plaguicidas, se hace frente a situaciones que pueden regularse y, que por tanto, se pueden evitar, de modo que se debe ser mucho más estricto y no dejar margen para que tenga efectos graves sobre la salud pública. No obstante, se podría establecer una política semejante en relación con los plaguicidas, siempre que se pueda mantener que no tendrá consecuencias para la salud pública. Por tanto, es razonable que en relación con riesgos mucho más pequeños asociados a una exposición más alta a los plaguicidas que se produce muy pocas veces, pudiera considerarse aceptable algún nivel controlado que supere la DRA.

43. Las opciones para la gestión de riesgos del CCPR en relación con evaluaciones deterministas de la ingestión aguda (estimaciones puntuales) son, en principio, las siguientes:

1. Mantener la DRA como valor que no se puede superar y utilizar los resultados disponibles de estimaciones puntuales internacionales. La consecuencia es que se tendrán que eliminar muchos LMR, tal vez innecesariamente, dando lugar a problemas en cuanto a la protección de cultivos y armonización internacional, puesto que en evaluaciones nacionales se puede concluir que el uso es aceptable.
2. Ídem, pero cambiar la evaluación de manera que en la evaluación se descarten los niveles más altos (por ejemplo, eligiendo valores de percentil más bajos para las cifras de consumo y/o para el factor de variación en la estimación puntual). Un enfoque más coherente sería el de orientarse hacia un nivel de probabilidad específico para la notificación de los resultados, notificados por ejemplo niveles 10^{-3} y/o 10^{-4} .
3. Como alternativa para el caso 2, se podría prever en el futuro la utilización de un tipo de evaluación probabilística sencillo (mencionado en el párrafo 24, sólo para datos de ensayos) con niveles de notificación no demasiado altos (por ejemplo, 10^{-3} y 10^{-4}), como escalón más alto y más afinado de la estimación de exposición. Esto requeriría luego que los resultados más altos de estimaciones puntuales sean sustituidos por un enfoque más afinado.
4. Aceptar que en algunos casos controlados se supera el resultado de la estimación puntual en relación con valores de baja probabilidad, asegurando que se siga manteniendo un margen suficiente de inocuidad entre la posible exposición alta y la DRA.

44. Es importante definir los principios que se deben mantener para una gestión de riesgos responsable. Ello requerirá algún tiempo para el diálogo entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos. No hay duda de que seguir en la situación actual (opción 1) planteará problemas en relación con la armonización de LMR. Una alternativa puede ser que la estimación puntual se limite a un valor de probabilidad específico y que no se tenga en cuenta la posible superación de la DRA por encima de ese valor (opción 2). No obstante, se podría objetar a esta última opción que no tiene en cuenta la posibilidad de que se supere la dosis de referencia aguda, de manera que lo que se necesita es una evaluación del riesgo de esa situación.

45. Un enfoque similar podría ser adoptar enfoques probabilísticos sencillos como cálculo progresivo más elevado de exposición en relación con estimaciones puntuales (opción 3), pero esto exigirá formular más modelos dietéticos internacionales. Este enfoque progresivo plantearía el mismo problema, esto es, que no se

tengan en cuenta las estimaciones puntuales que dan lugar a exposiciones más altas. El problema llegaría a ser «invisible» en el caso de que se adoptara el enfoque probabilístico como el único cálculo que ha de presentarse, pero antes de aceptar dicho enfoque sería necesario examinar más aún los riesgos inherentes y los parámetros utilizados. En situaciones en las que de todas formas se superara la DRA utilizando los parámetros y el enfoque acordados, las estimaciones puntuales podrían ser todavía útiles para señalar los usos de plaguicidas que dan como resultado esas situaciones y respecto de los que ha de examinarse una medida relativa a la gestión de riesgos.

46. En la opción 4 se propone que se limite el grado de aceptabilidad de que se supere la DRA en relación con la probabilidad de frecuencia de dicha situación.

47. La conclusión a la que se llega es que el CCPR debería examinar en qué caso, sobre la base de un asesoramiento científico adecuado, podría ser aceptable que se superara una DRA, y en qué medida y con qué frecuencia podría suceder. Esto podría ser en forma de conclusión sobre un límite probabilístico que se considere suficiente para evaluar la estimación de exposición en el supuesto del caso más desfavorable. También podría adoptar la forma de una indicación más específica.

48. A continuación, se formula una propuesta preliminar para una indicación más específica, sólo para fines de examen; un requisito previo es que sea aplicable únicamente a los cálculos de la ICPEI con valores de residuos obtenidos en ensayos supervisados y utilizando sólo los factores pertinentes acordados en relación con la evaluación internacional (por tanto sin porcentaje de cultivo tratado), lo que conlleva que la probabilidad real de frecuencia será siempre menor:

- Sobre la base de un examen del CCPR específico y argumentos suficientes de que la frecuencia real será inferior a 10^{-4} , en lo que respecta al establecimiento de LMR del Codex, podría aceptarse que se supere hasta dos veces la DRA.
- Sobre la base de datos toxicológicos y de frecuencia de la JMPR, podría aceptarse que se supere la DRA hasta tres veces, en el caso de que la probabilidad de frecuencia sea menor de 10^{-5} y el factor de incertidumbre utilizado para el establecimiento de la DRA sea 100 ó mayor.
- Ídem, podría aceptarse que se supere hasta [5-10] veces en relación con una probabilidad de frecuencia inferior a 10^{-6} .

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Es posible afinar aún más las estimaciones puntuales hasta un alcance limitado, ajustando los factores utilizados. Merece que se tomen en consideración las recomendaciones de la UIQPA (especialmente las relativas al factor de variabilidad). Se alienta a los países a que envíen en sus datos, lo cual aumenta la validez científica de los factores utilizados en los cálculos de estimaciones puntuales (incluidos aspectos probabilísticos). Además, éstos deberían incluir, al menos, el porcentaje de los consumidores de un producto en relación con el cual se notifica el consumo de grandes porciones, así como el porcentaje de ese producto que se consume de forma elaborada. Es conveniente una actualización continua de las bases de datos sobre consumo y residuos utilizadas en la evaluación de la exposición aguda.
- No se han formulado propuestas de mejoras de la propia metodología de la exposición aguda internacional salvo el hecho de que evaluaciones probabilísticas podrían aclarar más la distribución de las exposiciones posibles. Se debería estudiar la posibilidad de introducir cálculos probabilísticos internacionales sencillos.
- No se debería cuestionar la validez de las estimaciones puntuales realizadas por la JMPR; no obstante, es un problema que la probabilidad de frecuencia de la ICPEI calculada puede ser sumamente baja. Es, por tanto, discutible si esto justifica decisiones estrictas en materia de gestión de riesgos basadas en esos resultados, mientras en otros casos de gestión de riesgos se sigue una política de salud pública diferente, teniendo en cuenta la probabilidad de frecuencia de casos graves.
- A fin de progresar en las decisiones del Codex sobre las preocupaciones en relación con la ingestión aguda, una manera de avanzar podría ser, en primer lugar, lograr la transparencia sobre la probabilidad de frecuencia de resultados del cálculo de la ingestión aguda y sobre los aspectos toxicológicos y de gestión de riesgos en casos en que hay menos probabilidades de frecuencia de que se supere la DRA. Se debería pedir a la JMPR que indicara los aspectos probabilísticos de sus

estimaciones puntuales en los casos en que los resultados superen la DRA. Se debería indicar claramente la ausencia de posibles factores de atenuación y se deberían señalar los elementos pendientes de la evaluación de la exposición internacional en comparación con los enfoques nacionales notificados. Asimismo, en relación con la DRA, se deberían indicar los factores de incertidumbre, los efectos toxicológicos en los que se basa la DRA, los efectos que se producen en la dosis mínima con efecto nocivo observado agudo (DMENO agudo) y una declaración sobre el riesgo de superar la DRA en una baja probabilidad de que suceda.

- Se invita a los países que puedan llevar a cabo evaluaciones probabilísticas a que pongan a disposición de la JMPR cálculos probabilísticos de la ingestión basados en valores de residuos de la JMPR y sus bases de datos nacionales sobre consumo en relación con casos en que el cálculo de la estimación puntual internacional indica que se supera la DRA. Ello sería especialmente pertinente para el país del que se obtiene la GP.
- Se invita al CCPR a que examine la posibilidad de aceptar que, en determinadas circunstancias, se supere de manera limitada la DRA en cálculos de estimaciones puntuales. De lo contrario, es razonable limitar también las evaluaciones deterministas de la exposición aguda a una probabilidad específica de frecuencia. En el futuro, en caso de que se puedan aplicar enfoques probabilísticos a nivel internacional, se podría examinar la posibilidad de utilizar un enfoque progresivo utilizando cálculos probabilísticos en un escalón más elevado, o la adopción de un enfoque probabilístico específico como método principal de evaluación de la exposición.
- Es conveniente proporcionar nuevo asesoramiento toxicológico sobre la posibilidad de que se supere de manera limitada la DRA en casos de probabilidad de frecuencia muy baja.
- Se acoge con agrado la orientación prestada por la JMPR de 2002 sobre la obtención de datos sobre la DRA. Es recomendable un mayor fortalecimiento de los datos toxicológicos y de los procedimientos y exámenes necesarios para elaborar DRA.