

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 6 del programa

CX/PR 04/4
Febrero de 2004

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

36^a reunión

Nueva Delhi, India, 19 - 24 de abril de 2004

EXPOSICIÓN DIETÉTICA EN RELACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO DE LMR: DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LA ADOPCIÓN DE LA METODOLOGÍA PROBABILÍSTICA PARA LOS FINES DE ESTABLECIMIENTO DE LMR DEL CODEX

Preparado por los Países Bajos

Miembros del Grupo de Trabajo:

*Alemania, Australia, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos de América, Francia, Suecia, Países Bajos,
OMS, UE, Asociación Internacional del Banano, CropLife Internacional*

Introducción

1. Desde el inicio de la década de los noventa, en el siglo pasado, se ha venido prestando una atención creciente a la exposición a compuestos sumamente tóxicos. En seguida se constató que ese tipo de exposición requiere una evaluación especial, tanto en lo que se refiere a la toxicología como a la exposición propiamente dicha. Por ese motivo, en 1993 la JMPR introdujo la dosis de referencia aguda (DR aguda) como parámetro toxicológico para evaluar la exposición aguda. En los años que siguieron se ha aquilatado aún más ese concepto, la última vez en la JMPR de 2002.

2. El tema de cómo evaluar la ingestión también ha experimentado una considerable evolución desde que se reconociera internacionalmente por primera vez que se necesitaba un enfoque específico (Consulta FAO/OMS, mayo de 1995, York). En la Consulta Mixta FAO/OMS sobre consumo de alimentos y evaluación de la exposición a sustancias químicas, celebrada en Ginebra en 1997, se elaboraron métodos para evaluar la exposición aguda y se recomendó la utilización del enfoque de la estimación puntual para evaluar el nivel de ingestión a corto plazo (ICPEI o ICPEN). Al mismo tiempo, en la Reunión se reconoció la utilidad de un enfoque probabilístico para evaluar las exposiciones a corto plazo, pero se concluyó diciendo que la aplicación de técnicas probabilísticas a nivel internacional sólo sería posible después que se hubieran desarrollado esas técnicas y elaborado las bases de datos necesarias para utilizarlas (especialmente bases de datos adecuadas sobre el consumo de alimentos, que contengan datos sobre el consumo a corto plazo). Desde entonces, la JMPR ha afinado aún más el concepto de la estimación puntual, por última vez en 2002. Puede consultarse la metodología utilizada en el sitio web de la JMPR.

3. El concepto de la estimación puntual se basa en la idea de que es poco probable que una exposición a niveles elevados de residuos y un alto nivel de consumo se den en varios alimentos en el mismo breve período de tiempo, de forma que la estimación de la exposición pueda realizarse mediante cálculos basados en la exposición a alimentos distintos. Para estimar la mayor exposición posible en relación con la evaluación de un LMR sobre la base de unas BPA, se utilizan contribuciones nacionales relativas a niveles altos de consumo de los alimentos, que se combinan con un posible nivel elevado de residuo. Esos niveles se obtienen de ensayos de campo realizados en las condiciones previstas por las BPA. En la evaluación internacional de la exposición realizada por la JMPR, el nivel más alto de consumo nacional (seleccionado como percentil 97,5 de la distribución) de un alimento se combina con el nivel más elevado de residuo hallado en los ensayos de campo supervisados. Como había quedado claro que en las distintas unidades de un producto alimenticio los residuos pueden encontrarse a un nivel más elevado que en una muestra compuesta, que son las que normalmente se analizan, se introdujo el factor de variabilidad en el cálculo para tener en cuenta ese aspecto. Es evidente que la acumulación de esos diversos niveles elevados conduce a una especie de nivel máximo de exposición supuesto. Sin embargo, hasta el momento no se ha tenido en cuenta la posibilidad de que se produzca ese nivel máximo de exposición.

4. En los cálculos de las estimaciones puntuales realizados por la JMPR, varias combinaciones de plaguicidas/productos alimenticios rebasaron la DR aguda y dificultaron las decisiones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) acerca de la aceptabilidad de LMR del Codex vigentes o propuestos. Cuando en algunos países se introdujo la metodología de evaluación probabilística de la exposición para adoptar decisiones sobre la aceptabilidad de los LMR, a menudo se obtuvieron resultados muy diferentes (por lo general mucho más bajos) con respecto a los resultados de las estimaciones puntuales realizadas por la JMPR, lo que supuso que se adoptaran decisiones nacionales diferentes sobre esos productos. Se señaló la utilidad de los métodos probabilísticos de evaluación de la exposición para obtener un panorama más completo de la ingestión dietética de los residuos. Ello implica que el método de estimación puntual utilizado por el Codex puede ser excesivamente restrictivo y que puede ponerse en duda el asesoramiento internacional que ese método proporciona. Por ello, el CCPR, en su 33^a reunión, solicitó más información sobre la metodología probabilística y sobre la posibilidad de utilizarla para los fines del Codex.

5. El CCPR, en su 34^a reunión, (2002) examinó el enfoque probabilístico para el análisis de la exposición dietética aguda y su aplicabilidad a nivel internacional (ALINORM 03/24, párrs. 33-39). Esa cuestión se examinó detalladamente en el documento CX/PR 02/3-Add.1. Se llegó a la conclusión de que con la metodología probabilística se puede lograr una mejor evaluación general de la exposición que con las estimaciones puntuales deterministas, por lo que merece la pena promocionarla a escala nacional e internacional. No obstante, se reconoció que no se disponía todavía de los datos necesarios para aplicar los métodos de Monte Carlo a nivel internacional y que era necesario adoptar decisiones de procedimiento relativas a la aplicación de la metodología probabilística en el ámbito internacional. Por ende, las estimaciones puntuales seguirán siendo la principal metodología 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 de compuestos sumamente tóxicos, para su examen por el Comité en su siguiente reunión.

6. El CCPR, en su 35^a reunión, examinó un documento (CX/PR 03/3) sobre las propuestas para mejorar la metodología de las estimaciones puntuales de la ingestión aguda de residuos de plaguicidas. En ese documento se proponían diversas posibilidades para mejorar las estimaciones puntuales. Asimismo, se señaló que las diferencias entre los resultados de las estimaciones puntuales y los de las evaluaciones probabilísticas guardaban relación con los aspectos probabilísticos de los resultados notificados. La conclusión a la que se llegó en el documento era que la evaluación probabilística podría aumentar los conocimientos sobre la ingestión aguda de residuos de plaguicidas. El Comité decidió, entre otras cosas (ALINORM 03/24A, párrs. 20-31), establecer un grupo de trabajo para que preparase un documento en el que se examinara la adopción de la metodología probabilística para las estimaciones de la ingestión aguda en el ámbito internacional. Ese documento debía incluir ejemplos prácticos de cálculos probabilísticos relativos a algunos compuestos para los que las combinaciones de compuestos/productos alimenticios rebasan la DR aguda en las estimaciones puntuales realizadas a escala internacional. Esos cálculos probabilísticos deberían utilizar los mismos parámetros (datos obtenidos en ensayos de campo, datos sobre el consumo, influencia de

la elaboración y la variabilidad) que los utilizados como base para las estimaciones puntuales de la JMPR. El grupo de trabajo debería ocuparse también de debatir y proponer parámetros para su utilización en los cálculos probabilísticos a nivel internacional.

7. En su 35ª reunión, se informó al CCPR de que se había programado una Consulta FAO/OMS sobre la evaluación de la ingestión, que incluiría 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. Aún no se ha celebrado esa Consulta. Además, 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 y que en él se resumirían las últimas novedades en materia de 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, en la medida de lo posible, se ha utilizado una versión casi finalizada para preparar el presente documento.

8. El Grupo de Trabajo -compuesto por representantes de los Países Bajos, Alemania, Australia, el Canadá, Dinamarca, los Estados Unidos de América, Francia, Suecia, la UE, la OMS, Crop Life International y la Asociación Internacional del Banano- estableció un programa de trabajo cuyo objetivo era presentar un amplio panorama de las posibilidades que ofrece la metodología probabilística para la evaluación de la ingestión aguda. Con objeto de facilitar una comprensión general de la metodología y asegurar que los resultados de los cálculos sean comparables, los Países Bajos crearon un sitio web para que se pudieran realizar cálculos probabilísticos (<http://www2.rikilt.dlo.nl/mcra/mcra.html>), como ya se había anunciado en un documento de sala presentado en la reunión del CCPR celebrada en 2003. Los países pueden cargar sus datos sobre el consumo nacional y los ensayos de campo, o los datos de seguimiento utilizando ese mismo programa informático, con el fin de obtener resultados comparables. Además, se impartió capacitación para asegurarse de que los programas de cálculo se utilizaban de forma correcta. En el informe adjunto se incluyen los resultados de los diversos cálculos nacionales realizados con ese método. El documento de debate aquí presentado se basa en gran medida en esos resultados y en observaciones sobre el primer borrador formuladas por los miembros del Grupo de Trabajo, que se referían a la mejor manera de proceder con los resultados de las evaluaciones probabilísticas del CCPR.

Examen de los resultados de los cálculos probabilísticos de la exposición y de los parámetros utilizados

9. En el informe adjunto se hace amplia referencia a los resultados de los cálculos probabilísticos de la exposición. Para los cálculos presentados se incluyeron bases de datos fiables sobre el consumo nacional y, según lo convenido en la JMPR y con el CCPR, sólo se han utilizado los datos sobre residuos de ensayos de campo aceptables, realizados en situaciones de máxima utilización de plaguicidas, que se hayan notificado internacionalmente y se den en las condiciones previstas por las BPA. Ello implica que los resultados calculados de la exposición suelen ser mucho más elevados que la media de las situaciones nacionales, que puede evaluarse mejor utilizando resultados de vigilancia de los alimentos, a medida que se encuentran disponibles en el mercado. Normalmente, no se incluyen los efectos de elaboraciones ulteriores de los alimentos en la industria o en el hogar. Teniendo presente que, con toda probabilidad, los resultados presentados son una gran sobreestimación de los tipos de ingestión efectiva, pueden considerarse como una base idónea para los debates sobre su posible uso en la gestión de riesgos.

10. Los resultados de las evaluaciones se presentan en el informe como estimaciones puntuales nacionales, basadas en el principio acordado para el cálculo de ese tipo de estimaciones. Con fines de comparación, se indican el resultado de la estimación puntual de la JMPR y los resultados de las evaluaciones probabilísticas (en este caso, las evaluaciones de riesgos mediante el método de Monte Carlo) en varios percentiles, correspondientes al número total de población y al número total de niños, y también a los consumidores efectivos solamente de la población total y de los niños, respectivamente. Los resultados del cálculo de sustancias/productos alimenticios que aquí se indican guardan relación con los productos para los que el CCPR, en su 35ª reunión, solicitó que se realizara una investigación mediante una evaluación probabilística.

11. En cuanto a los resultados del cálculo basado en los datos neerlandeses sobre el consumo de alimentos, y en cálculos iniciales con datos de otros países, se formulan las siguientes observaciones generales: los resultados revelan que para la **población total** y para el número total de niños el aumento de los niveles de los resultados probabilísticos suele ser pronunciado entre los percentiles 99,9 y 99,99, especialmente en lo que se refiere a los alimentos que consume solamente un reducido porcentaje de la población. Sólo para algunos alimentos consumidos con frecuencia se aproximan los resultados obtenidos con el enfoque de evaluaciones de riesgos realizadas mediante el método de Monte Carlo, en el percentil 99,99, al resultado del cálculo de una estimación puntual o pueden superarlo (como en el caso del segundo cálculo relativo al aldicarb en el banano). Ese enfoque de la población total ofrece una buena perspectiva de las escasísimas probabilidades de rebasar la DR aguda, aun cuando se calcule en esas condiciones sobreestimadas. El enfoque relativo a los **consumidores efectivos solamente** da como resultado unas exposiciones calculadas más altas que las del enfoque relativo a la población total, tal como se preveía. Esa circunstancia guarda relación con el porcentaje de consumidores de la población total. Para ese tipo de cálculo, los resultados al percentil 99,9 de la evaluación probabilística de los riesgos pueden alcanzar niveles que corresponden más o menos, al resultado de la estimación puntual.

12. Los cálculos de la exposición a una combinación de los productos tratados mencionados (denominados "alimentos juntos") muestran que los resultados relativos a la población total suelen ser un tanto más elevados que los relativos a cada uno de los productos que más contribuyen por separado, mientras que, para los consumidores efectivos solamente, esos cálculos de combinaciones arrojan resultados inferiores a los de cada uno de los productos que más contribuyen por separado. Ese último efecto obedece a la "dilución del resultado", ya que en el cálculo de exposiciones combinadas se considera un número de consumidores superior al número de consumidores de cada producto concreto por separado. Obviamente, realizar un cálculo de la exposición a todos los alimentos que podrían contener ese residuo sólo tiene sentido cuando se realiza sobre la base de la población total.

13. Es conveniente efectuar otros cálculos para evaluar los efectos de incluir toda la gama de residuos en los que pueda estar presente un plaguicida concreto. De los ejemplos se desprende que rara vez se producen exposiciones altas como consecuencia de múltiples exposiciones altas a productos, pues por la general la contribución de un producto predomina en el resultado. No obstante, no se trata de una regla general. En ocasiones, se producen contribuciones significativas de más de un producto alimenticio en la parte superior de la distribución de la exposición, p.ej. cuando el residuo se ha medido en alimentos de consumo corriente, como el trigo y las patatas (papas). La metodología probabilística es la única forma fiable de evaluar situaciones complejas de exposiciones simultáneas con varias contribuciones de residuos a la vez. En un debate anterior del CCPR celebrado en 2002 (CX/PR 02/4, ALINORM 03/24 párrs. 40-45), relativo a la metodología de evaluación del riesgo acumulativo, ya se había llegado a la conclusión de que el enfoque probabilístico es el único método que se puede utilizar para evaluar las exposiciones resultantes de una combinación de varias sustancias con el mismo efecto tóxico. Se recomienda estudiar este concepto con mayor detalle y prestar más asesoramiento al respecto.

14. En el informe adjunto se notifican los cálculos probabilísticos en los percentiles 99,9 y 99,99, con fines de comparación, para mostrar la progresión en los resultados calculados. Sin embargo, hay que señalar que, por lo general, no se considera adecuado el uso del percentil 99,99, porque sobre todo la parte de las bases de datos sobre el consumo de alimentos relativa al consumo elevado contiene inevitablemente cifras menos fiables. Por consiguiente, los resultados de los cálculos en los percentiles más elevados son menos fiables y se prefiere el percentil 99,9 como nivel límite para la presentación de informes. Es preciso examinar la validez de niveles más altos desde el punto de vista científico. Eso es especialmente pertinente para los cálculos relativos a los consumidores efectivos solamente cuando el número de consumidores de la base de datos es reducido.

15. Tal vez sea necesario afinar los cálculos realizados con los datos de los Países Bajos sobre el consumo de alimentos. Por ejemplo, en su mayoría, los cálculos se realizaron con el factor de variabilidad utilizado por las JMPR de 2001 y 2002, mientras que ese factor se modificó en la JMPR de 2003. En esa JMPR se presentaron los cálculos revisados de la estimación puntual. Por tanto, los cálculos que figuran en el informe deben considerarse como meros ejemplos de la relación entre cálculos realizados con los mismos datos sobre residuos, pero con métodos de cálculo y bases de datos sobre el consumo diferentes. Los cuadros 4A y 4B del informe muestran esa diferencia aplicando el factor de variabilidad antiguo y el nuevo a aldicarb

y carbarilo, cuya evaluación por el Grupo de Trabajo ha solicitado el CCPR. En el Cuadro 1 se muestran los cálculos pertinentes (pero con el factor de variabilidad antiguo) para la situación de los Países Bajos. Otros cálculos pertinentes, efectuados con datos de los Países Bajos, que se mencionan en el informe son los relativos al disulfotón, el fenamifos y el metomilo (cuadros 5A y 5B). En el Cuadro 6 del informe se mencionan los cálculos de otros países sobre el carbarilo. Probablemente se podrán mejorar los cálculos con ocasión de la JMPR de 2004.

Examen del uso de los resultados de la evaluación probabilística de la exposición en la gestión de riesgos

16. La adopción de decisiones sobre gestión de riesgos en la evaluación de la ingestión aguda requiere criterios claros de decisión, basados en evaluaciones científicas adecuadas. Es evidente que una evaluación probabilística puede aportar mayores conocimientos acerca del tipo de exposición, sobre la base de la distribución específica de los datos relativos a los residuos. Se utiliza todo el modelo de residuos de los ensayos de campo aceptables, por lo que se pueden obtener evaluaciones de riesgos más completas, aunque se sigan utilizando las mismas fuentes de datos que las del actual enfoque de la estimación puntual. La variabilidad puede introducirse como distribución de los residuos en unidades individuales, en lugar de utilizar solamente un valor máximo. Se pueden calcular varias situaciones fácilmente, incluida la exposición combinada a todos los productos tratados. Ello será útil para adquirir más conocimientos sobre la exposición en general y para casos específicos, que precisan un examen más detenido. No obstante, el CCPR considera importante acordar un plan sencillo para la adopción de decisiones sobre combinaciones específicas de sustancias y productos alimenticios. Desde el punto de vista científico, el cálculo efectuado mediante la evaluación probabilística de los riesgos es superior al de la estimación puntual, pero requiere un programa informático sofisticado para los cálculos y operadores experimentados. Podría utilizarse, o bien como un segundo escalón después de las estimaciones puntuales más sencillas y calculadas más fácilmente, o bien directamente como primera evaluación cuando el cálculo pueda realizarse lo suficientemente rápido. A fin de que los resultados sigan siendo comparables con los de las estimaciones puntuales, es importante que los cálculos se realicen con los mismos datos sobre el consumo y los residuos que los utilizados para la estimación puntual, con objeto de obtener un resultado claro y científicamente aceptable. Dado que los cálculos probabilísticos dan una gama de resultados y dependen de los parámetros utilizados, deben definirse con atención los parámetros necesarios para adoptar decisiones adecuadas. Por ende, hay que designar valores límite apropiado para el enfoque de la evaluación probabilística de la exposición, que constituyan una base apta para la adopción de decisiones sobre gestión de riesgos.

17. Para establecer un enfoque sencillo, pero adecuado, de la adopción de decisiones sobre gestión de riesgos, basado en los resultados de la evaluación probabilística de la exposición, deben analizarse diversas opciones. Se recomienda utilizar el enfoque probabilístico de forma escalonada, como se propone en la UE y se utiliza en los Estados Unidos. Para todos los ejemplos facilitados en el informe adjunto se adoptó un enfoque escalonado. En un enfoque de ese tipo existen diversas formas de incluir la evaluación probabilística de los riesgos. Uno de los aspectos principales consiste en determinar si las decisiones deberían basarse en la población total o en el grupo de consumidores efectivos solamente. Desde un punto de vista estadístico y desde el punto de vista de la gestión de riesgos en general, es más realista utilizar la exposición de la población total como base para la adopción de decisiones. Los resultados obtenidos en este proyecto revelan que con el enfoque de la población total, cuando se simula la ingestión de residuos en alimentos de poco consumo, el percentil 99,99 de la exposición es muy inferior al de la estimación puntual. Los resultados de las evaluaciones de riesgos mediante el método de Monte Carlo a ese nivel de percentil son todavía bastante variables con relación al resultado de una estimación puntual relativa al mismo producto alimenticio. Ello puede explicarse porque en una base de datos sobre los días de consumo se incluye un número reducido de consumidores de alimentos específicos. Es obvio que se puede poner en duda que hechos que ocurren con tan poca frecuencia deban incorporarse completamente en las decisiones de gestión de riesgos. Por otra parte, en los casos en que se estima esencial excluir los niveles de ingestión elevados, aun cuando el riesgo de que se produzcan sea bajo, puede considerarse una estrategia alternativa (véase el punto 17). Así pues, la utilización del modelo de la población total para la gestión de riesgos requiere una evaluación científica de la aceptabilidad de los riesgos asociados. En algunos casos concretos, la evaluación de riesgos puede combinarse con los resultados de los cálculos para los consumidores efectivos solamente. En los Estados Unidos, el enfoque aceptado consiste en utilizar el percentil 99,9 para la población total y abordar, paralelamente, los consumidores efectivos solamente en relación con los productos alimenticios de consumo poco frecuente. En la UE esta cuestión todavía es objeto de debate; en una propuesta reciente, se propone

también que el percentil 99,9 se considere suficiente para utilizarlo como valor límite en la evaluación. A efectos de mantener la coherencia y por motivos de evaluación de riesgos en general, parece más adecuado atenerse a lo dicho y utilizar el percentil 99,9 de los resultados (basados en ensayos de campo) de las evaluaciones de riesgos mediante el método de Monte Carlo para (grupos específicos de) la población total como base principal para la adopción de decisiones en el CCPR. No obstante, habría que combinar esa utilización del percentil con una estrategia para la exclusión o aceptación condicional de los riesgos de exposiciones más altas que puedan producirse.

18. Un enfoque alternativo que estaría más en consonancia con el enfoque de la estimación puntual consiste en basar las decisiones en los resultados de los cálculos probabilísticos para los consumidores efectivos solamente. El enfoque para los consumidores efectivos solamente incluiría debidamente la protección de la salud pública de los consumidores de alimentos de consumo reducido en la población en general. Dado que en ese caso la base de datos es más reducida, los cálculos con un porcentaje superior al 99,9 resultan demasiado inciertos, estadísticamente hablando, para incluirlos, y esa cifra podría ser inferior para los alimentos que aparecen tan sólo en una pequeña parte del consumo diario notificado. Algunos productos alimenticios podrían ser consumidos por sólo uno o dos consumidores, como se observa en particular en el grupo relativamente pequeño de los niños. En función del número de datos obtenidos en los ensayos de campo, puede sostenerse el uso del percentil 90 ó 95 desde un punto de vista estadístico. En esos casos sería preferible utilizar datos sobre el consumo de ese producto alimenticio concreto procedentes de otras bases de datos fiables sobre el consumo de alimentos de que disponga la JMPR. Hay que tener presente que en la evaluación probabilística de la exposición esas incertidumbres son visibles, mientras que en las actuales estimaciones puntuales existen las mismas incertidumbres, pero son invisibles y, en consecuencia, quedan sin resolver.

19. En el enfoque de los consumidores efectivos solamente, existen las siguientes desventajas: la exposición a residuos a través de más de un alimento no puede tenerse en cuenta de forma fiable; es más probable que se consideren aceptables los residuos presentes en productos alimenticios de consumo frecuente que los residuos presentes en alimentos de poco consumo (percentiles flotantes en función del número de consumidores); el enfoque no se ajusta al modelo armonizado de evaluación de los riesgos cuando los riesgos de diferentes productos químicos tienen que ser equivalentes; y no es coherente con el enfoque escalonado utilizado en los Estados Unidos ni con el enfoque escalonado que propone actualmente la UE. Sería difícil proponer un enfoque coherente de la inocuidad de los alimentos basado únicamente en un enfoque de los consumidores efectivos solamente porque la probabilidad de que se rebase la DR aguda, fenómeno en el que se basarían las decisiones, varía enormemente. Por consiguiente, sería más útil comparar los resultados de las estimaciones puntuales y/o de los enfoques de los consumidores efectivos solamente con los resultados de los cálculos probabilísticos que utilizan como base la población total. De esa manera, pueden sacarse conclusiones sobre las posibilidades estadísticas de hallar exposiciones elevadas y pueden establecerse vínculos con las opiniones generales sobre la gestión de riesgos al abordar fenómenos con muy pocas posibilidades de producirse.

20. De las observaciones recibidas sobre un primer borrador del informe adjunto y un primer borrador del documento de debate se desprende que el Grupo de Trabajo se encuentra dividido entre quienes apoyan el enfoque de la población total y quienes apoyan el enfoque de los consumidores efectivos solamente. El equipo del proyecto ha presentado ventajas y desventajas de ambos enfoques (véanse los puntos 16, 17 y 18). Como solución de compromiso, se recomienda realizar una evaluación probabilística de la exposición sobre la base de la población total en todos los casos y, además, para los consumidores efectivos solamente cuando se trate de productos alimenticios de escaso consumo. Aunque este concepto debe analizarse con más detalle y ser objeto de un examen científico, en las recomendaciones del informe adjunto se menciona una propuesta provisional.

21. En los casos en que se utilizan tanto el concepto de la población total como el de los consumidores efectivos solamente, las decisiones sobre gestión de riesgos deberían ser coherentes: p.ej. no se debería adoptar una decisión más estricta para los productos alimenticios de poco consumo que para los de consumo corriente. En esa perspectiva, el riesgo se define como la frecuencia de aparición en relación con la gravedad del efecto. Ello podría significar que para un producto alimenticio de poco consumo se considere como valor límite un percentil de exposición más bajo que para (una combinación de) alimento(s) de consumo corriente. El riesgo de que en el enfoque probabilístico no se tengan en cuenta las exposiciones potenciales muy

elevadas (lo cual, no obstante, también sucede en cierta medida con el enfoque determinista de la estimación puntual) y de que probablemente no se proteja de modo adecuado a los grupos de consumidores de la población, constituye obviamente un aspecto crucial a la hora de elegir qué método se utilizará para la adopción de decisiones. Esto debería sopesarse con los conocimientos actuales relativos a la magnitud de la sobreestimación de los riesgos (puntos 23 y 24). Podrían realizarse evaluaciones caso por caso de la validez y la magnitud de los aspectos del riesgo de las exposiciones potenciales más elevadas y, probablemente, la JMPR podría encargarse de llevarlas a cabo. De cualquier modo, será necesario realizar un control de calidad de los posibles niveles extremos, con objeto de excluir exposiciones calculadas de forma poco realista. En general, es aconsejable solicitar la opinión de los expertos sobre la cuestión de los riesgos relacionados con las exposiciones potenciales de escasa frecuencia que son más altas que la DR aguda para los plaguicidas, en relación con cuestiones comparables sobre la evaluación y gestión de los riesgos.

22. Los grupos vulnerables, como los niños, y, por lo que se refiere a algunos productos químicos, las mujeres en edad fértil, deberían abordarse por separado en el proceso de evaluación de riesgos. Para los niños se calculan niveles de ingestión más elevados porque su relación consumo/peso corporal es mayor. Para algunos productos, el número de consumidores de edad inferior a los 7 años que aparece en las bases de datos es (muy) reducido, lo que supone niveles de exposición basados en un escaso número de consumidores (véase también el punto 17). En tales casos, los percentiles más altos de exposición para los niños no deberían considerarse estadísticamente rigurosos. No obstante, el análisis separado de los grupos vulnerables aportará mayores conocimientos sobre los riesgos que corren, especialmente porque podrían ser más susceptibles a los efectos de la exposición.

23. El enfoque de cálculo de todos los alimentos juntos puede considerarse, en principio, como una posibilidad útil para los cálculos probabilísticos, que debería incorporarse en la evaluación de riesgos de los productos químicos sumamente tóxicos. No obstante, todavía hay cuestiones pendientes por resolver en lo que se refiere a la metodología para la evaluación de la exposición aguda. Los cálculos de la ingestión aguda con relación a un solo producto suelen realizarse a partir de bases de datos sobre el consumo de diferentes países. Ello significa que los cálculos de la ingestión de residuos con relación a todos los alimentos juntos pueden realizarse a escala nacional pero, por el momento, no existe una clara orientación sobre cómo podrían realizarse esos cálculos a escala internacional. Otro aspecto de la utilización de este enfoque de todos los alimentos en la gestión de riesgos es que podría suponer la no aceptación de combinaciones de plaguicidas/productos alimenticios, que serían aceptables cuando se evaluaran individualmente. Por ello, es conveniente examinar esta cuestión con mayor detenimiento y presentar más ejemplos de cálculos antes de que puedan tomarse decisiones sobre la utilización del enfoque de cálculo de todos los alimentos juntos en el Codex.

24. En los Estados Unidos de América las exposiciones se calculan utilizando un enfoque escalonado en la evaluación probabilística de los riesgos y con relación a la población total. Asimismo, se aplican algunos factores que atenúan el riesgo calculado. Entre los principales factores que difieren del presente enfoque de la JMPR en la evaluación del riesgo agudo está el hecho de que, cuando se utilizan datos obtenidos en ensayos de campo, no se tiene en cuenta la variabilidad (desagregación) de los residuos en las distintas unidades de un producto, porque se considera (sobre la base de los resultados de vigilancia y de la investigación sobre la variabilidad en la práctica) que los datos de los ensayos de campo ya constituyen una sobreestimación considerable de los residuos realmente presentes en los alimentos que son objeto de comercio. Se prevé que se presentarán nuevos informes sobre esta cuestión en el curso del presente año. Otro factor es la utilización de datos de vigilancia y/o datos sobre la utilización de porcentajes, que normalmente contribuyen a reducir aún más los resultados del cálculo de la exposición. Además, en otros escalones del enfoque de los Estados Unidos de América, se utiliza el percentil 95 para la adopción de decisiones. Por otra parte, los cálculos se basan en la exposición a todos los alimentos juntos. Como se ha mencionado en el párrafo 17, resultará difícil utilizar el enfoque de cálculo de todos los alimentos juntos en las actuales condiciones internacionales y será preciso estudiar esta cuestión con mayor detenimiento. Asimismo, es obvio que la utilización de un porcentaje de cultivo tratado sólo puede hacerse de forma responsable a escala nacional, pero será difícil de aplicar en enfoques internacionales. Por otra parte, la utilización de datos de vigilancia probablemente deba seguir confinada a los cálculos de exposiciones nacionales. La variabilidad del residuo es un aspecto demostrado de las distribuciones de los residuos. Eso significa que, en principio, el enfoque internacional debería basarse en los datos obtenidos en ensayos de campo y en la información o factores por defecto relativos a la variabilidad. No obstante, en los procedimientos de adopción de decisiones

del Codex, debería tenerse en cuenta la amplia sobreestimación inherente de riesgos efectivos que existe en la actual evaluación de la JMPR.

25. En el marco de un proyecto financiado por la UE se ha realizado un estudio de validación comparando la ingestión calculada (tanto la evaluación mediante estimaciones puntuales como la evaluación probabilística de la exposición) con la ingestión medida en las dietas duplicadas. En la ingestión calculada se utilizaron resultados de vigilancia, en lugar de datos obtenidos en ensayos de campo. Los estudios realizados en España y los Países Bajos indicaban que para seis plaguicidas de presencia frecuente, la evaluación probabilística de la exposición sobreestimaba la exposición efectiva con un factor de 10 a 100. La estimación puntual sobreestimaba la exposición efectiva incluso en mayor medida. Se desconoce si esos resultados son aplicables a todos los demás plaguicidas o a todos los grupos de edad.

26. Puede que en el futuro la utilización de bases de datos nacionales sobre el consumo para las evaluaciones de la exposición aguda requiera un examen más detenido. En estos momentos, la OMS está utilizando datos sobre el consumo de alimentos de 7 países, con el fin de obtener porciones grandes y pesos unitarios para su uso en el cálculo de las estimaciones puntuales. Se prevé que el número de bases de datos disponibles sobre el consumo de alimentos aumentará en el futuro y que esas bases se actualizarán periódicamente. El aumento de los datos traerá como consecuencia la revisión de las decisiones sobre gestión de riesgos. Dado que siempre se elige la cifra más alta del consumo nacional de alimentos para realizar la evaluación decisiva, podría producirse una tendencia ascendente en los resultados de la exposición calculada. Otra cuestión que cabe señalar es que algunas bases de datos nacionales sobre consumo de alimentos son tan sesgadas que pueden referirse únicamente a los adultos, por ejemplo, o pueden contener una representación excesiva de grupos vulnerables, como el de los niños. Pueden resolverse estas cuestiones utilizando factores de ponderación. Eso significa que los datos internacionales sobre consumo, tanto en el enfoque de la estimación puntual como en los cálculos probabilísticos, deberían utilizarse con cautela. El hecho de que en el sistema actual la adopción de decisiones a nivel internacional se base en la exposición más alta calculada a nivel nacional implica que muchos otros países podrían aceptar la situación de residuos que se evalúa. Ello podría imponer una carga creciente a las decisiones del Codex. Para afrontar ese problema podría resultar útil elaborar modelos de ingestión dietética regionales o incluso mundiales más estables. No obstante, las pautas de consumo seguirán variando con el tiempo. Habrá que prestar mayor consideración a todas estas cuestiones y elaborar una política para establecer la forma de abordarlas.

Conclusiones y recomendaciones

27. La conclusión a que se llega es que las evaluaciones probabilísticas de riesgos por o para el CCPR son posibles tanto para la evaluación del riesgo crónico como para la del riesgo agudo, en lo que se refiere a los países que cuentan con una base de datos adecuada sobre el consumo de alimentos. Cuando la JMPR tenga acceso a esas bases de datos, se dará la misma situación que existe ahora para las estimaciones puntuales, y la JMPR podrá realizar los cálculos de la exposición aguda. Además, los países podrían poner el resultado de sus cálculos a disposición de quienes lo soliciten. La evaluación probabilística puede basarse en los mismos parámetros que se utilizan actualmente para las estimaciones puntuales de la exposición aguda a residuos de plaguicidas, con el fin de obtener resultados comparables. Cuando sea pertinente, puede considerarse la posibilidad de afinar más esta cuestión. La evaluación probabilística de los riesgos ofrece la ventaja de aumentar los conocimientos sobre la distribución de los riesgos y brinda la posibilidad de incorporar cuestiones más complejas, como el riesgo asociado a la exposición a residuos de más de un producto alimenticio o incluso a todas las fuentes, y también la exposición acumulativa a compuestos con la misma actividad tóxica. Ahora se dispone de programas informáticos para la evaluación probabilística y los resultados pueden utilizarse en un contexto internacional como sistema escalonado, después de un primer cribado con estimaciones puntuales. Se recomienda tomar medidas para potenciar aún más los cálculos probabilísticos de la exposición en el ámbito internacional y para que la JMPR utilice ese método en sus cálculos de la ingestión.

28. La evaluación probabilística es un sistema versátil, que puede tener en cuenta diversos requisitos para las decisiones sobre gestión de riesgos. Es necesario determinar en qué tipo de cálculos y en qué valores límite se basarán las decisiones. Fundamentalmente, se trata de elegir entre dos enfoques de la evaluación del riesgo dietético agudo: la evaluación basada principalmente en un enfoque la población total, o en un enfoque relativo a los consumidores efectivos solamente. El enfoque de la población total es más coherente

con las políticas generales de gestión de riesgos. No obstante, puede que tenga que completarse con una política para proteger a los consumidores frente a niveles de ingestión apreciablemente altos, aun cuando se produzcan con un nivel de probabilidad sumamente bajo. Por consiguiente, la opción preferible sería (como política provisional, sujeta a ulterior experiencia y orientación) solicitar ante todo la presentación de resultados de la evaluación probabilística del riesgo agudo al nivel del percentil 99,9, tanto para la población total como para los niños, sobre la base de un concepto de población total. A fin de mantener una protección suficiente de los consumidores de los alimentos de consumo menos frecuente, se propone presentar cálculos para los consumidores efectivos solamente, para todos los consumidores y para los niños. Esta recomendación se propone solamente para los alimentos de consumo poco frecuente. Es necesario debatir con mayor detalle sobre la adopción de decisiones en este enfoque combinado y sobre el valor límite más adecuado para los cálculos relativos a los consumidores efectivos solamente. Como propuesta provisional, se recomienda elaborar una fórmula que prevea la coherencia con el enfoque de la población total. Deben evitarse las discrepancias entre la aceptabilidad de LMR para productos alimenticios de consumo corriente y LMR para productos alimenticios de consumo poco frecuente. Debe evitarse tomar decisiones más estrictas para los alimentos de poco consumo. Teniendo en cuenta la validez estadística, se podría aceptar una cierta reducción del nivel límite para los alimentos de consumo menos frecuente, dando por supuesto que se asegura una protección suficiente de los consumidores (véanse también los puntos 17, 23 y 24).

29. Debe decidirse qué base de datos sobre el consumo de alimentos se utilizará en los cálculos. Podría tratarse de la base que incluye los niveles de ingestión de alimentos más elevados, que se utilizaría también para la estimación puntual. En principio, las decisiones deberían basarse en los cálculos que dan los resultados más elevados.

30. Si se acepta la posibilidad de que se produzcan niveles de ingestión más altos, que se dan a un nivel de probabilidad muy bajo, éstas pueden atenuarse mediante la elaboración de una estrategia específica para estos casos. Esa estrategia debería incluir, como mínimo, un control de calidad acerca de los datos disponibles sobre cada caso y un examen de la magnitud efectiva de los riesgos asociados. Deberían elaborarse nuevas directrices específicas sobre esta cuestión. Se requiere el asesoramiento de expertos sobre la cuestión de las exposiciones potenciales poco frecuentes, que son más elevadas que la DR aguda, en relación con una evaluación de riesgos comparable y las cuestiones de gestión de riesgos. No se debe olvidar que los niveles efectivos de ingestión potencial serán muy inferiores, porque puede considerarse que el uso de datos obtenidos en ensayos de campo en los cálculos de la evaluación de riesgos supone una gran sobreestimación de las exposiciones a residuos. Esto queda confirmado también con los estudios de dietas duplicadas cuya finalidad es medir la ingestión efectiva. El actual enfoque de evaluación de riesgos no incluye un factor de corrección para una sobreestimación del riesgo acordada en líneas generales.

31. Sobre la base de las propuestas mencionadas con relación a los enfoques, cabe subrayar que los resultados de los cálculos que figuran en el informe adjunto, como tales, no son los más idóneos para mostrar todas las conclusiones que podrían sacarse de los casos cuya investigación por el Grupo de Trabajo solicitó el CCPR. Podría ser necesario un mayor afinamiento. El Grupo de Trabajo demostró el potencial de la evaluación probabilística de la exposición en varios ejemplos. Asimismo, quedó demostrado que los modelos probabilísticos pueden utilizarse en el ámbito internacional junto con los datos de varias bases sobre el consumo de alimentos. No obstante, resultaba imposible organizar todos los datos en el formato más apropiado dentro del plazo determinado y desarrollar una plataforma electrónica eficaz. Todos los cálculos notificados en el presente documento o en el informe deben considerarse como ejemplos. Los cálculos finales y el examen de la calidad de los datos y los documentos facilitados son responsabilidad de la JMPR.

32. El Grupo de Trabajo examinó la disponibilidad de bases de datos sobre el consumo de alimentos a nivel internacional. A nivel nacional se han recopilado numerosos datos sobre el consumo de alimentos y existe una fuerte voluntad de facilitar información de las bases que reúnen esos datos al CCPR. El Grupo de Trabajo demostró que esas bases de datos sobre el consumo de alimentos pueden hacerse compatibles, desde el punto de vista técnico, con el programa informático para las evaluaciones probabilísticas y, una vez que sean compatibles, esas diferentes bases de datos pueden utilizarse de forma relativamente fácil para efectuar una evaluación probabilística de la exposición. No obstante, se reconoce que la creación de una plataforma perfecta de bases de datos y de un programa informático para la evaluación probabilística, todavía requiere un proyecto importante. El Grupo de Trabajo consideró que el acceso a los datos sobre el consumo reunidos y almacenados a nivel nacional constituía un escollo

considerable. Para evitar las cuestiones de dificultad de acceso, la mejor forma de proceder consiste en almacenar datos sobre el consumo de alimentos en los sitios web nacionales, regular el acceso a nivel nacional y permitir la recuperación de datos mediante consultas en Internet. Este concepto se desarrollará en el marco del proyecto integrado "SAFE foods", de financiación europea.

33. Se reconoce que las diferentes bases de datos sobre el consumo de alimentos no son compatibles a todos los niveles. Ni tampoco lo son con el programa informático para realizar evaluaciones de riesgos mediante el método de Monte Carlo a todos los niveles. Algunos de estos problemas de compatibilidad se resuelven fácilmente; otros son más complejos. Se reconoció que hasta una base de datos sobre el consumo de alimentos incompatible constituye una mejora considerable. Es preciso examinar más detenidamente la mayor complejidad existente en la utilización de más de una base de datos sobre el consumo de alimentos. Antes de llegar a una conclusión sobre la aceptabilidad del uso de un plaguicida, basada en los resultados de los cálculos probabilísticos, el CCPR debe decidir cuál es la metodología apropiada y la JMPR debe prestar asesoramiento al respecto.

34. Se recomienda que un grupo de trabajo ayude a la JMPR y el CCPR a resolver las cuestiones técnicas y de compatibilidad relativas a la clasificación de los alimentos y a la conversión de los alimentos consumidos en las cantidades correspondientes a los productos agrícolas sin elaborar de que están compuestos, que sean pertinentes, desde el punto de vista práctico, para el establecimiento de LMR. Podría ser útil debatir las posibilidades de elaborar un modelo internacional del consumo de alimentos para los cálculos de la exposición con fines de adopción de decisiones, porque el cambio constante de parámetros que requeriría la utilización de las bases de datos nacionales existentes sobre el consumo de alimentos resultaría problemático para tomar decisiones coherentes sobre esas cuestiones.