

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

Tema 8 del programa

CX/PR 04/6
Febrero de 2004

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

36ª reunión

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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS POLÍTICAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADAS POR EL COMITÉ DEL CODEX PARA ESTABLECER LMR PARA PLAGUICIDAS

(documento preparado por el Presidente)

INTRODUCCIÓN

1. La Comisión del Codex en su 26º período de sesiones (30 de junio – 7 de julio de 2003) aprobó los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius y las definiciones relativas al análisis de riesgos.¹
2. La Comisión pidió que los Comités del Codex competentes elaboraran o finalizaran directrices específicas en materia de análisis de riesgos en sus respectivos sectores para su inclusión en el Manual de Procedimiento, tal como se recomienda en el Plan de Acción. La Comisión señaló que estos textos se presentarían al Comité del Codex sobre Principios Generales con el fin de asegurar la coordinación de los trabajos y la coherencia con los Principios de aplicación práctica de carácter superior.
3. En la 35ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas se señaló que se necesitaba un documento marco claro para la política del CCPR, en el que se aclarara la relación entre la evaluación de riesgos y gestión de los mismos.²
4. El Comité convino en que el Presidente elaborara un documento sobre políticas de análisis de riesgos aplicadas por el Comité para establecer los límites máximos para residuos de plaguicidas.

¹ ALINORM 03/41, Apéndice IV

² ALINORM 03/24A, 143

PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS

5. En el pasado, el Comité ha examinado y establecido varias opciones de gestión de riesgos en relación con la fijación de LMR. Es posible que sea necesario elaborar un documento que contenga las políticas de gestión de riesgos aplicadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. Ejemplos de políticas de gestión de riesgos son el establecimiento de LMR y LMRE, incluida la opción en los casos en los que se exceda una dosis de referencia aguda, y de LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para su consumo.
6. En el futuro, los Principios para el análisis de riesgos y las políticas de gestión de riesgos podrán incluirse tal vez en un solo documento.
7. Para la elaboración del Anteproyecto de Principios para el análisis de riesgos se ha utilizado el mismo enfoque y la misma presentación que los adoptados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.³.
8. Se invita a los Estados Miembros a que examinen el Anteproyecto de Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (Anexo 1) y a que indiquen a dicho Comité qué medidas ulteriores es necesario adoptar al respecto.

³

ALINORM 03/12A, Apéndice IV

ANEXO 1**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS****OBJETO**

- a) Este documento aborda las aplicaciones que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) hacen, respectivamente, de los Principios de análisis de riesgos y sirve como un instrumento de ayuda para la aplicación uniforme de los Principios de aplicación prácticos para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.⁴

EL CCPR Y LA JMPR

- b) El CCPR y la JMPR reconocen que la comunicación adecuada entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es indispensable para la realización satisfactoria de sus actividades de análisis de riesgos.
- c) El CCPR y la JMPR continuarán desarrollando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.
- d) El CCPR y la JMPR velarán por que sus aportaciones al proceso de análisis de riesgos tengan un fundamento científico, estén exhaustivamente documentadas y se faciliten oportunamente a los Estados Miembros.⁵
- e) La JMPR, en consulta con el CCPR, continuará explorando la posibilidad de elaborar requisitos mínimos respecto de los datos necesarios para que la JMPR realice la evaluación de riesgos. El CCPR aplicará estos criterios al elaborar su Lista de prioridades para la JMPR. La Secretaría de la JMPR examinará si se han respetado dichos criterios mínimos de calidad para los datos, cuando elabore el programa provisional para las reuniones de la JMPR.

EL CCPR

- f) El CCPR es el principal responsable de recomendar propuestas de gestión de riesgos para que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) las apruebe.
- g) El CCPR basará sus recomendaciones de gestión de riesgos que proponga a la CAC en las evaluaciones de riesgos de plaguicidas realizadas por la JMPR en relación con los LMR propuestos.
- h) En los casos en que la JMPR haya realizado una evaluación de riesgos y el CCPR o la CAC consideren que se necesita orientación científica adicional, el CCPR o la CAC podrán solicitar de forma más específica a la JMPR que facilite la orientación científica necesaria para adoptar una decisión en relación con la gestión de riesgos.

⁴ ALINORM 03/26/6

⁵ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6. Editado solo en inglés.

- i)** Las recomendaciones de gestión de riesgos que el CCPR señale a la atención de la CAC se fundamentarán en la evaluación cuantitativa de riesgos de la JMPR y en otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud de los consumidores y para el fomento de prácticas equitativas de comercio.
- j)** Las recomendaciones de gestión de riesgos que el CCPR señale a la atención de la CAC tendrán en cuenta las incertidumbres y los factores de inocuidad descritos por la JMPR.
- k)** El CCPR refrendará límites máximos de residuos (LMR) únicamente para aquellos plaguicidas en relación con los cuales la JMPR haya finalizado una evaluación completa de su inocuidad, incluida una evaluación cuantitativa de riesgos.
- l)** El CCPR basará sus recomendaciones en las 5-12 dietas regionales empleadas para identificar los hábitos de consumo a nivel mundial al elaborar recomendaciones para los LMR en los alimentos. Las 5-12 dietas regionales se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de exposición aguda no se basan en dichas dietas, sino en los datos del 97,5 percentil del consumo facilitados por determinados países.
- m)** Al establecer sus normas, el CCPR indicará claramente en qué casos aplica consideraciones no basadas en criterios científicos, además de la evaluación de riesgos de la JMPR, y explicará los motivos por los que lo ha hecho.
- n)** El CCPR tendrá en cuenta los aspectos siguientes al elaborar su lista de prioridades de compuestos que someterá a la evaluación de la JMPR:
- el mandato del CCPR;
 - el mandato de la JMPR;
 - el Plan de trabajo a medio plazo de la Comisión del Codex Alimentarius;
 - los criterios para la inclusión de compuestos en la Lista de prioridades;
 - los criterios para la selección de productos alimenticios para los que deben establecerse LMR o LMRE del Codex;
 - los criterios para la evaluación de productos químicos nuevos;
 - los criterios para el establecimiento de prioridades para los productos químicos con miras a su reevaluación periódica;
 - el compromiso de proporcionar oportunamente los datos necesarios para la evaluación.
- o)** Cuando el CCPR remita sustancias a la JMPR, proporcionará información básica al respecto y especificará claramente las razones que fundamentan la solicitud, cuando seleccione sustancias químicas para su evaluación.
- p)** Asimismo, cuando remita determinadas sustancias a la JMPR, el CCPR podrá facilitarle también una variedad de opciones de gestión de riesgos, a fin de recabar orientaciones de la JMPR en relación con los riesgos conexos y las posibles reducciones de riesgos que derivarían de cada opción.
- q)** El CCPR solicitará al JMPR que examine cualesquiera métodos y directrices que el CCPR esté sometiendo a examen para la evaluación de límites máximos para plaguicidas.

LA JMPR

- r) Incumbe principalmente a la JMPR realizar las evaluaciones de riesgos sobre la base de las cuales el CCPR y, en última instancia, la CAC adoptan sus decisiones de gestión de riesgos.
- s) La JMPR seleccionará expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica, siempre que sea posible.
- t) La JMPR procurará facilitar al CCPR evaluaciones de riesgos que tengan una base científica y que incluyan los cuatro componentes de la evaluación de riesgos, definidos por la CAC, y las evaluaciones de inocuidad que puedan servir de base para los debates del CCPR en materia de gestión de riesgos. La JMPR continuará aplicando su proceso de evaluación de riesgos para el establecimiento de IDA y de dosis de referencia agudas, cuando proceda.
- u) La JMPR proporcionará información al CCPR sobre la aplicabilidad de las evaluaciones de riesgos y cualesquiera restricciones al respecto para la población en general y para determinados sectores de población y, en la medida de lo posible, identificará los posibles riesgos para los grupos de población de vulnerabilidad potencialmente elevada (por ejemplo, los niños).
- v) Habida cuenta de que la producción primaria de los países en desarrollo se realiza en gran parte en empresas de pequeña y mediana escala, la JMPR hará lo posible por realizar las evaluaciones de riesgos sobre la base de datos mundiales, incluidos los referidos a países en desarrollo. Entre dichos datos podrán incluirse datos de seguimiento y estudios de exposición.
- w) Incumbe a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas.
- x) Al evaluar la ingestión de plaguicidas en el marco de sus evaluaciones de riesgos, la JMPR tendrá en cuenta las 5-12 dietas regionales empleadas para identificar los hábitos de consumo a nivel mundial. Las 5-12 dietas regionales se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de exposición aguda no se basan en dichas dietas, sino en los datos del 97,5 percentil del consumo facilitados por determinados países.
- y) La JMPR comunicará al CCPR la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar dicha información, la JMPR facilitará al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos aplicados para determinar las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos.
- z) La JMPR comunicará al CCPR las bases relativas a todas las hipótesis empleadas en sus evaluaciones de riesgos.