



Sustento del uso justo  
de Materiales Protegidos  
derechos de autor para  
fines educativos



**UCI**

Universidad para la  
Cooperación Internacional

UCI  
Sustento del uso justo de materiales protegidos por  
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

- a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.
- b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.
- c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."
- d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.
- e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.

# GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES PARA EVALUACIÓN DE RIESGO EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

---



**GUÍA PRELIMINAR BASADA EN EL CURSO TALLER: REGIONAL TRAINING COURSE ON THE  
EVALUATION OF RISKS AND THE PRODUCTION OF GUIDELINES FOR IMPROVING  
MONITORING STRATEGIES TO ENSURE FOOD SAFETY**

**Panamá - 2013**

TABLA DE CONTENIDO

<b>GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES PARA EVALUACIÓN DE RIESGO EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS Y MONITOREO</b> .....	3
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	3
<b>OBJETIVO DE LA GUÍA</b> .....	3
<b>1. ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b> .....	4
1.1. Etapas del Análisis de riesgo .....	5
1.1.1. Gestión de riesgos .....	5
1.1.2. Evaluación de riesgos .....	7
1.1.2.1. Categorías de la Evaluación de Riesgos .....	8
1.1.2.2. Etapas de la Evaluación de Riesgos .....	10
1.1.3. Comunicación del riesgo .....	12
1.2. Responsables del Análisis de Riesgo .....	13
<b>2. ALCANCE DE LA GUÍA</b> .....	14
2.1. Residuos de plaguicidas.....	15
2.2. Matrices .....	16
2.3. Criterios para seleccionar el tipo de evaluación de riesgos .....	16
<b>3. DESARROLLO DE LA GUÍA PARA EVALUACIÓN DE RIESGO QUÍMICO (ERQ)</b> .....	19
3.1. Identificación del Peligro .....	19
3.1.1. Información necesaria para la identificación del peligro con enfoque de riesgo..	19
3.1.2. Información de parámetros fisicoquímicos generales importantes para la ERQ ..	20
3.1.3 Matriz – Alimento.....	20
3.1.3.1. Información necesaria sobre los factores de la matriz con enfoque de riesgo químico.....	20
3.1.3.2 Cadena productiva .....	20
3.1.3.3. Manufactura.....	21
3.1.4. Origen del peligro en el alimento .....	21
3.1.5. Cifras de producción e importación del alimento – mercado exportador .....	22
3.1.6. Métodos analíticos .....	22
3.2. Caracterización del peligro .....	23
3.2.1. Efectos en Salud .....	23
3.2.2. Efectos en Ambiente .....	28

3.2.3. Modelos Dosis / respuesta .....	31
3.3. Evaluación de la exposición.....	33
3.3.1 Datos de ingesta del alimento.....	35
3.3.2 Información de contaminación del alimento .....	37
3.3.3 Información de LMR .....	37
3.3.4 Modelos para evaluar la exposición .....	38
3.4. Caracterización del riesgo .....	40
3.4.1. Software .....	40
3.4.1.1. Resultados de la modelación.....	44
4. INFORME DE EVALUACIÓN DE RIESGO PARA UN CONTAMINANTE QUÍMICO EN ALIMENTOS 47	
<b>SIGLAS Y ACRÓNIMOS .....</b>	<b>50</b>

# GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES PARA EVALUACIÓN DE RIESGO EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS Y MONITOREO

## INTRODUCCIÓN

El contenido del documento presentado como Guía aplicada a la evaluación de riesgo químico en inocuidad de alimentos está basado en el programa desarrollado en el Curso Taller "REGIONAL TRAINING COURSE ON THE EVALUATION OF RISKS AND THE PRODUCTION OF GUIDELINES FOR IMPROVING MONITORING STRATEGIES TO ENSURE FOOD SAFETY", llevado a cabo en la ciudad de Panamá en octubre de 2013. Este documento es una guía preliminar que le permite a los usuarios iniciar en la práctica una evaluación de riesgo, identificando inicialmente las etapas, los contenidos de cada una de ellas, así como las fuentes bibliográficas principalmente de organismos internacionales, normatividad nacional y bibliografía científica sobre el tema objeto de la evaluación.

La guía presenta el desarrollo de una evaluación de riesgos orientada a la inocuidad de alimentos. La aplicación de la evaluación de riesgo se hizo en contaminantes químicos, específicamente en el tema de residuos de plaguicidas en alimentos de producción primaria, en los talleres desarrollados en el curso, la guía se aplicó a piña, papa, apio, tomate y arroz.

En la Guía se hace una breve descripción del Análisis de riesgos, ampliando la parte de evaluación de riesgos químicos. Se desarrolla el contenido de identificación del peligro aplicado a residuos de plaguicidas. La caracterización del peligro consideró los aspectos en salud y ambiente relacionados con el mismo tema, así como la evaluación de la exposición. Respecto a la caracterización del riesgo, se describe el uso del software iRISK® en esta etapa.

Finalmente se incluye una plantilla que resume los aspectos principales que pueden conformar un informe de evaluación.

Esta guía fue preparada por la Sra Teresa Perez H. y por la Sra Dora M. Vega y editada por los participantes de RALACA.

## OBJETIVO DE LA GUÍA

Desarrollar una guía preliminar que contemple las directrices para la evaluación de riesgo químico en alimentos que incluya las fuentes de información, las etapas de la evaluación de riesgos, hasta el desarrollo de un prototipo de informe.

## 1. ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Los organismos internacionales que dictan directrices sobre la alimentación y la salud como FAO y OMS, consideran que la seguridad alimentaria, como política de salud pública, comprende el derecho a tener disponibilidad y acceso a los alimentos, así como a la inocuidad y calidad nutricional de los mismos, con el fin de garantizar la salud de la población mundial y promover el desarrollo económico. La inocuidad es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine <sup>1</sup>.

La inocuidad como parte de la seguridad alimentaria comprende las políticas y actividades encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos durante la cadena alimenticia, es decir desde la producción al consumo, siguiendo el principio “*de la granja a la mesa*”. La inocuidad garantiza alimentos libres de organismos patógenos, sustancias químicas tóxicas y otros peligros, por ejemplo como los derivados de la irradiación de alimentos.

Cada año, millones de personas se ven expuestas a riesgos físicos, químicos o biológicos de origen alimentario. Estos riesgos pueden deberse a un uso abusivo y no sujeto a control de sustancias químicas agrícolas, contaminación ambiental, utilización de aditivos no autorizados, prácticas de control y manipulación de la calidad de los alimentos en forma no apropiada y otros usos indebidos de los alimentos <sup>2</sup>.

La FAO define el riesgo como una función de probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad o severidad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro en un alimento, mientras que considera al peligro como el agente biológico, químico o físico o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud. Las sustancias químicas se consideran una fuente importante de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), aunque los efectos con frecuencia son difíciles de relacionar con un alimento y un contaminante químico en particular <sup>3</sup>. El estudio de la relación entre la presencia del peligro en un alimento y el riesgo en salud se realiza a través de análisis de riesgo.

El análisis de riesgo es una disciplina fundamental utilizada para reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos y reforzar los sistemas de inocuidad. Permite proyectar normas alimentarias y proponer otras medidas de control de los alimentos a través de una evaluación científica global, con participación de las partes interesadas, transparencia de los procesos, considerando los distintos riesgos, para toma de decisiones por los responsables de la gestión de riesgos.

---

<sup>1</sup> Conferencia regional FAO/OMS sobre inocuidad de alimentos para las Américas y el Caribe

<sup>2</sup> FAO 87. Análisis de Riesgos relativos a la Inocuidad de Alimentos. OMS/FAO Roma. 2007

<sup>3</sup> Ibid

El Análisis de Riesgo relativo a la seguridad de los alimentos, tuvo su origen por el impulso dado por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1991, cuando en la Conferencia FAO/OMS recomendó que la Comisión del CODEX Alimentarius (CAC) incorporara los principios de la evaluación de riesgos en su proceso de toma de decisiones. Esta Comisión adoptó en 2003 los principios prácticos para el análisis de riesgo y su aplicación en el marco del CODEX Alimentarius, elaborado por el Comité del CODEX sobre Principios Generales (CCGP). En 2007 la FAO y la OMS elaboraron la guía “Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos - Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos”, la cual se aplica en la actualidad.

### 1.1. Etapas del Análisis de riesgo

El análisis de riesgo es una metodología sistemática para la toma de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos realizada cuando: a) se producen cambios en pautas de producción alimentaria que inciden en el intercambio comercial y la globalización, b) se espera aumentar las expectativas públicas de protección sanitaria, c) se identifican diversas enfermedades transmitidas por alimentos, y d) para mantener la confianza de los consumidores en el sistema de suministro de alimentos.

Los países deben plantear objetivos nacionales de inocuidad, evaluarlos y gestionarlos, trabajando en todos los casos con enfoque de análisis de riesgos en inocuidad de alimentos.

Las tres etapas de esta metodología se muestran en la Figura 1



Figura 1. Etapas del análisis de riesgos

#### 1.1.1. Gestión de riesgos

La Gestión de Riesgos es la etapa inicial del Análisis de Riesgo, realizada por la autoridad sanitaria nacional que tiene función reguladora en inocuidad de alimentos.

En esta etapa, a partir de un problema sanitario, la autoridad identifica el posible riesgo en salud, plantea diferentes soluciones y toma la decisión para la aplicación y seguimiento de un Análisis de Riesgo, teniendo en cuenta los factores relevantes en la protección de salud de los consumidores y los efectos en el intercambio comercial.

Para la toma de esta decisión por parte del gestor se deben tener en cuenta las partes interesadas tales como la agrícola, ambiental, de comercio, entre otras, siendo su responsabilidad armonizar en este compromiso los aspectos técnico-científicos con el punto de vista de la industria, los consumidores, legisladores y otras partes interesadas.

La actividad del gestor del riesgo es cíclica y está pendiente de hacer el control y seguimiento para el cumplimiento de los objetivos propuestos y evaluar los resultados parciales o definitivos generados en las diferentes etapas, tal como se muestra en Figura 2.



Figura 2. Marco general del ciclo de gestión de riesgos

(1) Identificar el problema de inocuidad de alimentos, elaborar un perfil de riesgo, establecer los objetivos de GR, decidir sobre la necesidad de ER, establecer una política de ER, encargar la ER si es necesario, considerar los resultados de la ER y clasificar los riesgos en caso necesario

(2) Identificar y evaluar posibles opciones y seleccionar las acciones

(3) Validar los controles en caso necesario, aplicar los controles seleccionados y verificar la aplicación

(4) Supervisar y examinar los resultados de los controles

ER: Evaluación de riesgos

GR: Gestión de riesgos

### **Perfil de riesgo**

El perfil de riesgo es una evaluación preliminar realizada para que la autoridad sanitaria cuente con información preliminar que le permita tomar decisiones antes de solicitar una evaluación de riesgo.

El perfil de riesgos incluye los siguientes aspectos:

- Descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto
- Identificar los elementos del peligro o el riesgo que revisten interés para las distintas decisiones de gestión de riesgos.
- Identificación de aquellos aspectos de los peligros que resultan pertinentes a efectos de la asignación de prioridades y del establecimiento de la política de evaluación de riesgos, así como los aspectos del riesgo que revisten importancia para la elección de las normas de inocuidad y opciones en materia de gestión.

### *1.1.2. Evaluación de riesgos*

La evaluación de riesgos es el componente científico central del análisis de riesgo, permite determinar los posibles efectos adversos para la vida y la salud como consecuencia de la exposición a peligros en un periodo de tiempo. Se usa para tomar decisiones de política regulatoria en materia de salud pública relacionadas con inocuidad de alimentos.

El CODEX Alimentarius a través del comité CAC desarrolló una metodología interna para la evaluación de riesgos, que comprende cuatro etapas a saber: a) identificación del peligro, b) caracterización del peligro, c) evaluación de la exposición y d) caracterización del riesgo. Esta evaluación puede ser de tipo cualitativa o cuantitativa según el tipo de información disponible.

La CAC estableció en 1999 los siguientes principios generales que rigen la evaluación de riesgos: a) base científica, b) los evaluadores de riesgo deben tener independencia con respecto al gestor, c) debe cumplir las etapas definidas para una evaluación de riesgo, d) claramente definidos el objetivo y el tipo de resultado esperado (cualitativo, cuantitativo), e) transparente, f) debe tener identificadas las posibles limitaciones y sus consecuencias, g) incluir una descripción de la incertidumbre, h) contar con información y bases de datos de calidad con el fin de disminuir la incertidumbre en la estimación del riesgo, i) debe hacerse reevaluación del riesgo estimado a través del tiempo cuando se cuente con nueva información sobre la enfermedad, y h) el estudio de evaluación de riesgo debe ser reevaluado cuando sea pertinente por ejemplo a la luz de nueva información disponible<sup>4</sup>.

Hay tres categorías de evaluación de riesgo, la selección depende de la complejidad y rapidez que el gestor requiera y que acuerde con el grupo o panel que realiza la evaluación del riesgo, estas categorías son:

- Cualitativa

---

<sup>4</sup> FAO. Corporate Document Repository. Application of risk assessment in the fish industry. 2004

- Semicuantitativa
- Cuantitativa

1.1.2.1. Categorías de la Evaluación de Riesgos

Evaluación de riesgos cualitativos

La evaluación de riesgo cualitativa es la más sencilla y rápida de realizar. Se puede aplicar a peligros químicos, físicos o biológicos. Se han descrito tres tipos de evaluación de riesgos cualitativos basadas en la información tanto del peligro como del riesgo disponible.

La evaluación cualitativa tipo I utiliza descriptores cualitativos tales como bajo, medio y alto para el peligro teniendo en cuenta la severidad y para el riesgo considerando la probabilidad de ocurrencia. La información requerida para adelantar este tipo de evaluación se muestra en la Tabla 1, ilustrada con un ejemplo para contaminación química.

Tabla 1. Evaluación de riesgo cualitativo Tipo I

Etapa del proceso	Tipo de peligro	Factor crítico para el riesgo	Riesgo		Control del peligro
			Severidad del peligro	Probabilidad de ocurrencia	
Siembra	Químico	Tipo de contaminante (plaguicida) y nivel de contaminación del suelo	Bajo Medio Alto	Baja Media Alta	Descontaminación del suelo

La evaluación cualitativa tipo II se puede aplicar cuando se cuenta con información de la evaluación de la exposición en la dieta y la probabilidad de ocurrencia. La información de entrada se muestra en la Tabla 2, ilustrada con un ejemplo para contaminación química.

Tabla 2. Evaluación de riesgo cualitativo Tipo II

Tipo de peligro	Producto/ Alimento	Severidad del peligro	Probabilidad de ocurrencia	Exposición en la dieta	Vínculo epidemiológico	Clasificación del riesgo
Paraquat	Papa	Alta	Alta	Alta	N° de eventos en salud, ejemplo intoxicación ocupacional	Alto

La evaluación cualitativa tipo III desarrollada por Huss, Reilly y Ben Embarek en el 2000<sup>5</sup>, se puede aplicar cuando no se cuenta con suficiente información con vínculo epidemiológico (datos de

<sup>5</sup> FAO Corporate Document Repository Application of risk assessment in the fish industry. 2004

eventos en salud), en este caso hay énfasis en el proceso identificando puntos críticos de control para cada peligro y evaluando probabilidad de aumento o disminución del peligro. En este tipo de evaluación se categoriza el riesgo calificándolo como alto o bajo. La información de entrada se muestra en la Tabla 3, ilustrada con un ejemplo para contaminación química.

Tabla 3. Evaluación de riesgo cualitativo Tipo III

Criterio de riesgo <sup>1</sup>	Tipo de producto <sup>2</sup>	Tipo de producto <sup>3</sup>
Siembra – contaminación del suelo con Paraquat	+	+
Control de malezas - uso de Paraquat (BPA)	+	+
Control de insectos - uso de insecticidas ejemplo Carbofuran (BPA)	+	+
Control de hongos uso de fungicidas (BPA) ejemplo Mancozeb	+	+
Cosecha (BPA) – guardando periodo de carencia	-	-
CATEGORÍA DEL RIESGO	ALTO <sup>4</sup>	ALTO <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Ejemplo basado en las etapas del proceso en producción primaria

<sup>2</sup> Ejemplo papa en cosecha

<sup>3</sup> Ejemplo papa empacada para irradiación

<sup>4</sup> Para el ejemplo se categoriza alto debido a que presenta posible contaminación con plaguicidas en todas las etapas

<sup>5</sup> Para el ejemplo se asume que no hay disminución de los niveles de plaguicidas por efecto de la irradiación

Los tipos I, II y III fueron desarrollados para evaluación de riesgo microbiológico, sin embargo pueden ser utilizados como estrategias en evaluación de riesgo químico.

### **Evaluación de riesgos semicuantitativa**

La evaluación de riesgos semicuantitativa se realiza cuando se tienen datos cualitativos y cuantitativos y la estimación del riesgo puede ser numérica.

Ross & Sumner (2002) desarrollaron una hoja de cálculo en Microsoft® Excel, aplicada a peligros microbiológicos, que contiene una serie de preguntas que pueden responderse en términos cualitativos por ejemplo alto, bajo, o en datos cuantitativos cuando se dispone de ellos. Los datos cualitativos son convertidos en escalas numéricas y utilizados para la estimación del riesgo. Los criterios sobre los cuales se realizan las preguntas para estimar el riesgo son:

- Dosis y severidad
  - Severidad del peligro
  - Susceptibilidad
- Probabilidad de exposición
  - Frecuencia de consumo
  - Porción de consumo
  - Tamaño de la población
- Probabilidad de dosis infectiva / dosis tóxica o contaminante (en evaluación química)
  - Probabilidad de contaminación
  - Efecto sobre la cantidad del contaminante en cada etapa del proceso

- Posibilidad de recontaminación
- Efecto del tratamiento (ej. cocción) antes del consumo

La estimación del riesgo se realiza por la herramienta Risk Ranger, la cual proporciona un estimado de riesgo calificado en una escala de 0 a 100 y el número anual de enfermos.

### **Evaluación de riesgos cuantitativos**

La evaluación de riesgos cuantitativa provee una estimación del riesgo numérica para una dupla alimento / peligro específica. Este tipo de evaluación utiliza un modelo matemático para estimar el riesgo de enfermedad en los consumidores del alimento contaminado. Su utilidad principal es que proporciona información para que la autoridad sanitaria tome decisiones en inocuidad de alimentos basada en evidencias científicas, así como medidas preventivas y de intervención, además le permite al país fijar objetivos de inocuidad de alimentos, de rendimiento y criterios de rendimiento, y en el aspecto económico para determinar el cierre y reapertura de mercados.

Para realizar una evaluación cuantitativa se debe considerar:

- La modelación del proceso de producción primaria y/o de manufactura del alimento
- La variabilidad de la respuesta por la población
- La incertidumbre ocasionada por las asunciones debidas al uso de parámetros poblacionales o por otros parámetros en los cuales se fijan factores de seguridad
- La distribución del peligro, la cual no es fija sino que puede encontrarse distribuida en forma no uniforme
- El tipo de modelo matemático y el software asociado para análisis de la información, las iteraciones cuya frecuencia puede ser de 10.000 y podrán ser realizadas por la Simulación de Monte Carlo para producir una distribución de frecuencias de posibles resultados.
- La estimación cuantitativa del riesgo para el propósito fijado (dupla alimento / peligro) por el gestor
- La verificación de los resultados proporcionados por el modelo con el fin de evaluar su coherencia
- La sensibilidad dada por la posibilidad de identificar los factores que tienen mayor influencia en el riesgo.

#### *1.1.2.2. Etapas de la Evaluación de Riesgos*

Las etapas de la evaluación de riesgo se describen en la Figura 3.

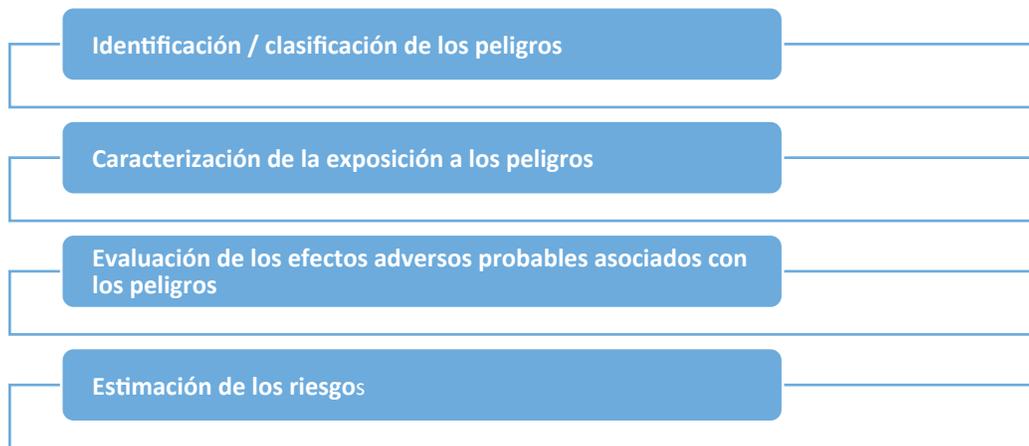


Figura 3. Etapas de la Evaluación de Riesgos

Fuente: Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad parte 3

### **Identificación del peligro**

Comprende la identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

La identificación de peligros químicos permite describir los efectos negativos de las sustancias químicas que por propiedad intrínseca pueden provocar efectos nocivos en la población general o en grupos de riesgo como infantes, mujeres embarazadas, entre otros.

### **Caracterización del peligro**

La caracterización del peligro es una evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos.

En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta de los efectos nocivos más críticos reportados en los estudios disponibles. En los casos en que el efecto tóxico es resultado de un mecanismo que tiene un umbral, la caracterización del riesgo puede dar lugar al establecimiento de un nivel inocuo de ingesta que se conoce como:

- Ingesta diaria aceptable (IDA)
- Ingesta diaria tolerable (IDT)
- Ingesta semanal tolerable (ISTP) – se aplica a contaminantes

### **Evaluación de la Exposición**

Es una evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si procede.

En esta etapa se clasifica la cantidad del peligro consumido por varios miembros de la población expuesta, para lo cual se utiliza los niveles de peligro en las materias primas, en los ingredientes de los alimentos incorporados al alimento primario y en el entorno alimentario general para supervisar los cambios ocurridos en los niveles a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos. Estos datos se combinan con las pautas de consumo de alimentos de la población destinataria de consumidores para evaluar la exposición al peligro durante un determinado período de tiempo en los alimentos realmente consumidos, tal como lo indica la FAO<sup>6</sup>.

La clasificación de la exposición varía dependiendo de los efectos agudos o crónicos en salud. Los riesgos derivados de los peligros químicos suelen evaluarse teniendo en cuenta la exposición crónica a largo plazo o a lo largo de la vida con exposiciones provenientes de diferentes fuentes.

### **Estimación del riesgo / Caracterización del riesgo**

Para la caracterización del riesgo se integran los resultados obtenidos en las etapas anteriores para generar su estimación.

La FAO define esta etapa como la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición. En las evaluaciones de riesgos cualitativas, los resultados se expresan en forma descriptiva, por ejemplo indicando un nivel elevado, medio o bajo. En las evaluaciones de riesgos cuantitativas, los resultados se expresan en forma numérica y pueden incluir una descripción numérica de la incertidumbre.

#### *1.1.3. Comunicación del riesgo*

La comunicación de riesgos es una de las etapas más importantes del Análisis de Riesgo, debido a que permite ofrecer información oportuna, pertinente y precisa a los miembros del equipo de análisis de riesgos y a las partes interesadas externas, y al mismo tiempo a obtener información de ellos, con el fin de mejorar los conocimientos sobre la naturaleza y efectos de un riesgo específico relacionado con la inocuidad de los alimentos, tal como lo indica la FAO.

La comunicación eficaz de riesgos es un requisito imprescindible para poder realizar con eficacia la evaluación y la gestión de riesgos. Contribuye a la transparencia del proceso de análisis de riesgos y promueve una comprensión y aceptación más amplia de las decisiones de gestión de riesgos.

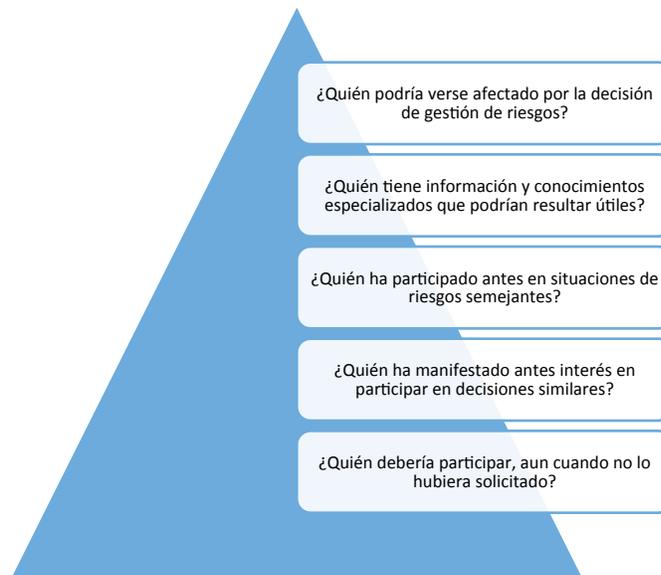
---

<sup>6</sup> FAO 87. Análisis de Riesgos relativos a la Inocuidad de Alimentos. OMS/FAO Roma. 2007

Es necesario identificar las posibles partes interesadas para la comunicación del riesgo, entre el sector público, privado, población general y otros estamentos tales como el académico, medios de comunicación, grupos culturales, entre otros.

*La*

Figura 4 muestra algunos criterios que deben tenerse en cuenta para la identificación de las partes interesadas en la comunicación del riesgo.



*Figura 4. Criterios para identificar posibles partes interesadas*

## 1.2. Responsables del Análisis de Riesgo

*La autoridad sanitaria del país define la política para que la toma de decisiones en inocuidad de alimentos, así como alimentos, así como las normas alimentarias y otras medidas de control, se basen en el análisis de riesgos que incluye riesgos que incluye una evaluación científica global, con participación de las partes interesadas, transparencia de los procesos, considerando los distintos riesgos, para toma de decisiones por los responsables de la gestión de riesgos. Los pasos que debe realizar el gestor de riesgos como responsable del proceso responsable del proceso se muestran en la*

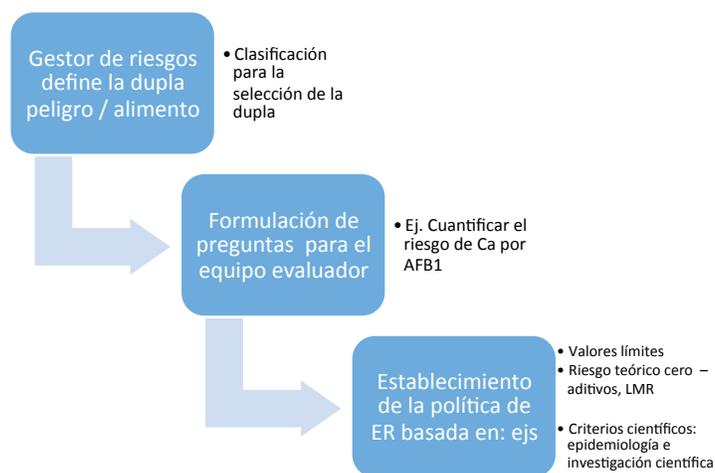


Figura 5. Responsabilidades del gestor de riesgo

Entre las responsabilidades del gestor de riesgos están:

- Contar con un equipo de Evaluación de Riesgo multidisciplinario
- Establecer y documentar con los Evaluadores de Riesgo:
  - el objetivo y alcance de la evaluación de riesgos
  - las preguntas a las que debe dar respuesta la evaluación de riesgos
  - la política de evaluación de riesgos
  - la forma que deben adoptar los resultados de la evaluación de riesgos.
- Especificar forma de resultados
  - Cualitativa
  - Cuantitativa: puntual o probabilística
- Definir tiempo y recursos suficientes

## 2. ALCANCE DE LA GUÍA

La estrategia propuesta para llevar a cabo una evaluación de riesgos, utiliza como ejercicio de aplicación la dupla plaguicida (residuo) / un alimento de producción primaria.

### 2.1. Residuos de plaguicidas

Se consideran residuos cualquier sustancia presente en un alimento, producto agrícola o alimento para animales resultante del uso de un plaguicida. Incluye además del ingrediente activo, los metabolitos, impurezas, productos de reacción y de conversión en la síntesis .<sup>7</sup>

La concentración máxima de un residuo de plaguicida que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales, se conoce como Límite Máximo de Residuo (LMR), es expresada en mg/kg y recomendada por la Comisión del CODEX Alimentarius para que sea permitida legalmente en los alimentos. La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) la denomina tolerancia.

Para establecer los LMR se debe contar con información de las características fisicoquímicas de las moléculas, de la toxicológica por exposición aguda y crónica obtenida de la experimentación en animales de laboratorio, de parámetros cinéticos ( $t_{1/2}$ , bioacumulación, etc.) y toxicológicos ( $DL_{50}$ , NOAEL, NOEL, etc.), así como de los parámetros ambientales que indiquen persistencia, solubilidad, adsorción, lixiviación, entre otros. Se requiere datos de ingesta diaria aceptable (IDA), ingesta a Corto Tiempo (IESTI) e ingesta diaria aguda (IEDI), dosis de referencia aguda y residuos de plaguicidas en alimentos. Esta última información proviene de los ensayos de campo supervisados, realizados con aplicación de BPA, que permiten estimar el nivel de residuo máximo en alimentos. Este valor se recomienda por la JMPR al Comité de Residuos de Plaguicidas del CODEX - CCPR para ser usado como LMR. Aunque los metabolitos, productos de degradación e impurezas se incluyen en la definición del residuo del plaguicida, no necesariamente se incluyen en el LMR.

En el caso de la Unión Europea se cuenta con el Reglamento CE 396/2005, aplicable desde septiembre de 2008, emitido por el Parlamento y el Consejo Europeo. En este caso la solicitud de establecer un LMR se presenta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria EFSA, entidad científica encargada de la evaluación de riesgos para cada LMR nuevo o para modificar o suprimir uno existente. Este organismo emite un dictamen con el límite de determinación previsto para la combinación plaguicida/producto para que la Comisión tome la decisión.

En Estados Unidos, es política nacional para asegurar la inocuidad de los alimentos e identificar posibles efectos peligrosos para la salud en humanos, la determinación de la tolerancia, definida como la cantidad de residuos de plaguicidas que puede quedar en los alimentos, cuyo nivel es de cumplimiento obligatorio, para los productos de origen local e importados. Para este fin las

---

<sup>7</sup> CODEX Procedural Manual 18th.ed Commission Procedural Manual. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Eighteenth edition. Roma 2008

empresas y compañías que registran plaguicidas deben enviar los estudios científicos necesarios para ser revisados por la EPA antes de establecer la tolerancia.

La información requerida por la EPA comprende: propiedades fisicoquímicas de la molécula, toxicidad del ingrediente activo y sus productos de degradación, cantidad aplicada y frecuencia, tiempo de permanencia del residuo en el alimento antes de ser procesado y comercializado, información sobre exposición relacionada con cantidad y tipo de alimento consumido por las personas y la disponibilidad de metodologías capaces de detectar los niveles de los residuos de plaguicidas en alimentos.

La Food and Drug Administration (FDA), evalúa los alimentos producidos en Estados Unidos e importados y determina el cumplimiento de las tolerancias y el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) evalúa las tolerancias para carne y leche.

El establecimiento de LMR en cada país se puede realizar por adopción de los valores de LMR propuestos por organismos internacionales o por estudios de campo supervisados, para lo cual se puede priorizar las moléculas por las de mayor riesgo en salud, impacto ambiental, uso en los alimentos de consumo masivo por la población o por interés en el mercado internacional de alimentos. Se debe considerar en todos los casos el ajuste de los LMR por las dietas de cada país o región.

Cuando una evaluación de riesgos se realiza para productos de exportación se deben tener en cuenta los requisitos exigidos por el país importador tales como los LMR y otros aspectos relacionados con la inocuidad de los alimentos. Cuando se trata de productos de origen local para el mercado interno se deben seguir los lineamientos normativos del país.

En conclusión, los productos agrícolas que cumplen con los valores de LMR o tolerancias establecidas se consideran toxicológicamente aceptables <sup>8</sup>.

## 2.2. Matrices

Las matrices de alimentos en los cuales se va a realizar la evaluación de riesgo deben ser definidas de manera particular previamente con el gestor. Se debe indicar el tipo específico del producto, por ejemplo definir como matriz el producto (tomate) no la familia (solanáceas) o un grupo particular de alimentos por ejemplo vegetales.

## 2.3. Criterios para seleccionar el tipo de evaluación de riesgos

---

<sup>8</sup> CODEX Procedural Manual 18th.ed Commission Procedural Manual. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Eighteenth edition. Roma 2008

Como se mencionó en el numeral 1.1.2.1, se pueden desarrollar tres tipos de evaluaciones de riesgo a saber: cualitativa, cuantitativa y semicuantitativa. Se debe acordar previamente con el gestor el tipo de evaluación a desarrollar con fundamento en la disponibilidad y calidad de la información. Los criterios de información desagregados para cada tipo de evaluación de riesgo se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Criterios para seleccionar el tipo de evaluación de riesgo

Tipo de Evaluación	Criterios
Cualitativa	<p>Se realiza cuando no se cuenta con información cuantitativa para los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo y nivel del contaminante: ej. plaguicida, nivel mayor al LMR</li> <li>• Severidad del peligro: ej. toxicidad aguda alta</li> <li>• Probabilidad de ocurrencia del contaminante: ej. aumenta con la falta de aplicación de BPA o contaminación ambiental</li> <li>• Exposición en la dieta: ej. la contaminación está en el producto de mayor consumo por la población</li> <li>• Efecto en salud: hay información epidemiológica sobre la enfermedad y categorización de los efectos. Ejemplo de una posible clasificación reportada por la FAO:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Severa: hay efectos letales en la mayoría de los casos</li> <li>○ Moderado: la mayoría de casos requiere tratamiento médico</li> <li>○ Leve: algunos casos requieren tratamiento médico</li> <li>○ Menor: la mayoría de casos no requiere tratamiento médico</li> </ul> </li> </ul>
Semicuantitativa	<p>Se realiza cuando no se cuenta con información cuantitativa para todos los criterios a tener en cuenta, entre ellos la FAO reporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis y severidad del peligro</li> <li>• Susceptibilidad de la población</li> <li>• Probabilidad de la exposición               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Frecuencia de consumo</li> <li>○ Cantidad de la porción</li> <li>○ Tamaño de la población</li> </ul> </li> <li>• Probabilidad de contaminación               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ En producción primaria</li> <li>○ Durante el procesamiento</li> <li>○ Posibilidad de recontaminación</li> <li>○ Control post-proceso</li> <li>○ Efecto del proceso de cocción</li> </ul> </li> <li>• Probabilidad de enfermos /día, mes, año en la población de interés               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Predicción de enfermos/ año</li> </ul> </li> </ul>
Cuantitativa	<p>Se realiza cuando se cuenta con información cuantitativa del peligro, de la contaminación del alimento, de la exposición de la población, y del efecto a través del vínculo epidemiológico, que permita aplicar un modelo matemático y predecir el número de enfermos en la población con una incertidumbre declarada y una sensibilidad caracterizada.</p>

### 3. DESARROLLO DE LA GUÍA PARA EVALUACIÓN DE RIESGO QUÍMICO (ERQ)

Para adelantar una evaluación de riesgo químico es necesario cumplir cada una de las etapas de esta metodología, teniendo en cuenta la información que requiere y que se genera en cada una de ellas.

#### 3.1. Identificación del Peligro

La definición del peligro para la evaluación del riesgo se acuerda con el gestor, teniendo en cuenta que el peligro puede ser un agente biológico, químico o físico identificado por la autoridad sanitaria como posible generador de efectos nocivos en la salud pública. Este documento se enfoca en peligros químicos particularmente residuos de plaguicidas en alimentos.

##### *3.1.1. Información necesaria para la identificación del peligro con enfoque de riesgo*

Los peligros químicos potencialmente con riesgo de causar efectos adversos en salud, pueden entrar al alimento en la producción primaria, en las materias primas o alguna de las fases de producción de alimento procesado, en el contacto con los materiales de empaque, durante los procesos de cocción u otra práctica realizada antes de su consumo o para su preservación. Una característica importante de los peligros químicos en los alimentos es que su nivel no cambia significativamente durante el tiempo de vida del alimento. Además, los riesgos ocasionados en salud son en general debidos a exposición crónica, más que aguda y son similares para la población a excepción de la variabilidad de la respuesta debido a la sensibilidad individual.

Para el caso de peligros químicos, la “evaluación de inocuidad” es una metodología estándar de evaluación de riesgos, teniendo en cuenta que los niveles máximos de exposición corresponden a un resultado de “riesgo teórico cero”, por ejemplo, un Límite Máximo de Residuo LMR de plaguicidas indicaría que se identificó un nivel de dosis que razonablemente se supone que no planteará ningún riesgo apreciable para el consumidor, este planteamiento no produce estimaciones precisas del riesgo con respecto a la dosis.

Cuando el gestor no cuenta con información previa, relevante del peligro y sus efectos, puede realizarse un perfil de riesgo para identificar y caracterizar el peligro. Los peligros químicos pueden clasificarse de diversa manera:

- Dependiendo del origen: Tóxicos naturales o productos de síntesis
- Aditivos alimentarios
- Contaminantes ambientales
- Contaminantes de proceso:
- Producción agrícola: Residuos de plaguicidas
- Producción pecuaria: Residuos de medicamentos veterinarios

- Procesamiento de alimentos: acrilamida

### *3.1.2. Información de parámetros fisicoquímicos generales importantes para la ERQ*

La información requerida desde el punto de vista fisicoquímico para caracterizar las moléculas del ingrediente activo u otro componente tóxico como el metabolito, producto de la síntesis, impureza, aditivo de la formulación, con enfoque de riesgo comprende los siguientes parámetros:

- Nombre de la molécula, nombre químico
- Identificación por N° CAS
- Peso Molecular
- Estado físico: sólido, líquido, gaseoso
- Propiedades fisicoquímicas, tales como: solubilidad en agua y solventes orgánicos, temperatura de ebullición / fusión / descomposición / volatilización, presión de vapor, densidad, constante de partición octanol/agua, constantes de adsorción, entre otras.

Cuando se trata de productos plaguicidas formulados se requiere el nombre de la formulación, composición, estado físico y demás parámetros importantes para la ER.

Las fuentes de información a consultar comprenden las bases de datos de los siguientes organismos: IPCS – INCHEM, EPA, EFSA, CODEX Alimentarius, JECFA, JMPR, JEMRA, entre las principales.

### *3.1.3 Matriz – Alimento*

#### *3.1.3.1. Información necesaria sobre los factores de la matriz con enfoque de riesgo químico*

Es necesario conocer la composición bromatológica o proximal del alimento, por ejemplo el contenido de grasa, de humedad, etc., las características físicas del mismo, para alimentos de producción primaria el tipo de cáscara o cubierta y la protección que pueda proporcionar con respecto al contaminante, si se trata de un tubérculo, fruta, flor, tallo u hoja del vegetal para estudio y los demás factores que podrían favorecer la contaminación del producto.

#### *3.1.3.2 Cadena productiva*

Se deben identificar todos los pasos de la cadena productiva con el fin de detectar en cuáles de ellos se puede producir cambio en el contaminante, por ejemplo disminución debido a degradación del plaguicida por rayos UV, humedad, etc. Igualmente, las etapas en las que podría haber nuevamente contaminación con la sustancia química y aumento del residuo en el alimento, por ejemplo es necesario verificar el origen y calidad del agua para regadío. Generalmente se realiza a través de un diagrama de flujo o en forma esquemática identificando entradas, salidas y transformaciones en el proceso productivo así como los controles que se realizan en cada etapa.

En resumen se deben contemplar los siguientes aspectos con el fin de contar con la información real en la producción primaria de productos vegetales:

- Factores que influyen en la producción relacionados con ERQ
- Aspectos ambientales
- Aplicación de BPA
- Monitoreo en producción primaria: tipos de monitoreo, requisitos para su aplicación, etc.
- Resultados del plan o programa de monitoreo
- Normatividad o legislación sobre contaminantes en los productos
- Etapas del ciclo primario y posibles puntos críticos de riesgo para la inocuidad.

#### *3.1.3.3. Manufactura*

Para el caso de alimentos procesados o transformados es necesario contar con la información del proceso de producción, de tal manera que se visualice los puntos o etapas en las cuales pueda presentarse riesgo de aumento de contaminación del alimento, e identificar etapas en las cuales el contaminante pueda disminuirse por ejemplo por tratamiento térmico.

La información del proceso la tiene la planta o empresa que produce los alimentos, parte de los datos pueden no estar disponibles debido a que información confidencial, sin embargo es posible conocer de manera genérica los pasos a partir de revisiones bibliográficas.

Los productos procesados están sujetos a control por parte de la autoridad en cada país, por lo que la información sobre LMR y otros contaminantes está disponible. En estos casos debe contarse con información de vigilancia de cumplimiento de la normatividad con el fin de asegurar la inocuidad de este tipo de productos.

#### *3.1.4. Origen del peligro en el alimento*

En este ítem se identifica la forma como se contamina el alimento, si es debido a una práctica en la producción primaria ejemplo fumigación, manufactura o manipulación del alimento procesado. Otro escenario puede ser el debido a la contaminación ambiental.

Es importante incluir el origen del alimento, en el caso de producción local, se debe identificar el sitio de producción y el movimiento de los productos en el país, así como las zonas de mercadeo para en un momento dado poder detectar posibles escenarios donde se originan, aumentan o disminuyen los peligros o fuentes de contaminantes establecer la trazabilidad de los productos que llegan al consumidor. Es punto crítico identificar el cumplimiento de la aplicación de las buenas prácticas agrícolas, ganaderas, de ordeño o las que correspondan con el fin de disminuir el riesgo para la salud de los consumidores.

En caso de alimento importado para consumo nacional es necesario tener acceso a los certificados de análisis sobre residuos de plaguicidas del exportador o realizados en los puertos de entrada del país. También se debe conocer el estado sanitario del país de origen, así como las prácticas y controles mantenidos durante el transporte y almacenamiento del alimento importado. Esta situación se puede volver compleja cuando el alimento se importa de diferentes países, lo cual requiere contar con información de cada origen.

#### *3.1.5. Cifras de producción e importación del alimento – mercado exportador*

Para los alimentos de consumo nacional se debe contar con cifras de producción local e importación del alimento y su estado sanitario. En el caso de producción local se cuenta con la información oficial proveniente de los programas de inspección, vigilancia y control de la autoridad sanitaria.

Las fuentes de información pueden provenir de los datos emanados de los organismos oficiales de cada país, la OMC, las agrocadenas y otras organizaciones privadas que reúnen gremios o grupos de producción. Se deben utilizar las cifras más actualizadas. Cuando se presenta discrepancia en los datos consultados se debe priorizar por la información oficial.

Inicialmente para adelantar la ERQ es posible que no se cuente con información suficiente, por ejemplo de la contaminación de los alimentos de todos los países desde donde se importe el alimento, sin embargo, se puede tener un primer panorama de la situación nacional y a medida que se cuente mejor calidad o mayor cantidad de los datos, la ERQ va a permitir que el gestor de riesgos tenga mayor sustento científico para la toma de decisiones.

#### *Mercado exportador*

Con respecto al mercado exportador, se debe contar con la información sobre este mercado, países a los que se exporta, volumen de las exportaciones, problemas o devoluciones por productos con contaminación mayor a la permitida de acuerdo a la legislación en cada país y cualquier otra información que se considere relevante para la ERQ.

#### *3.1.6. Métodos analíticos*

Se debe hacer un resumen de las metodologías analíticas utilizadas para la detección y cuantificación del contaminante en el alimento. Es necesario especificar si se usaron métodos normalizados o adaptados por el laboratorio, utilizados con validación y determinación previa de su incertidumbre. La fuente bibliográfica de estos métodos analíticos, así como los atributos o parámetros de los métodos tales como el límite de detección, sensibilidad, capacidad de diferenciar falsos positivos, grado de especificidad, determinación del efecto matriz, rango de trabajo, precisión, exactitud y otros que se consideren relevantes.

En el caso de información proveniente de artículos científicos, es posible que no se indiquen los valores de estos parámetros por lo que en caso necesario se puede establecer contacto con los autores.

Tabla 5. Resumen de la etapa de Identificación del peligro

Información requerida	Fuentes de información
Parámetros Fiscoquímicos	IPCS – INCHEM <a href="http://www.inchem.org">www.inchem.org</a> EPA <a href="http://www.epa.org">www.epa.org</a> EFSA <a href="http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision">http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision</a>
Factores de la matriz con enfoque de riesgo químico	CODEX Alimentarius: <a href="http://www.codexalimentarius.org">www.codexalimentarius.org</a> JECFA <a href="http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/es/">http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/es/</a> JMPR <a href="http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/">http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/</a>
Origen del peligro en el alimento	JEMRA: <a href="http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/es/">http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/es/</a> Información primaria, si la producción es local, sitio de producción, movimiento de los productos, zonas de mercado, etc. Si es importado para los residuos de plaguicidas, so importante los certificados de análisis.
Producción e importación	OMC <a href="http://www.wto.org/indexsp.htm">http://www.wto.org/indexsp.htm</a> Información de agrocadenas, gremios o grupos de producción.
Mercado exportador	Mercado países a que se exporta, volumen, problemas o devoluciones del producto

### 3.2. Caracterización del peligro

En esta etapa se realiza una revisión de literatura científica actual y la relevante para el tema con el fin de identificar los efectos nocivos del tóxico para el consumidor, debido a la ingesta de alimentos contaminados, en este caso con sustancias químicas contaminantes en los alimentos.

Para los tóxicos químicos se debe realizar una evaluación de la relación dosis-respuesta, teniendo en cuenta la información proveniente de estudios de toxicidad animal, estudios de exposición humana clínica, datos epidemiológicos, entre otros.

#### 3.2.1. Efectos en Salud

Cuando se estudian los efectos en salud de un tóxico químico es necesario revisar la cinética del tóxico en los organismos, el mecanismo de acción y los efectos tóxicos o toxicodinamia.

##### 3.2.1.1. El ciclo ADME y los parámetros cinéticos

La revisión de la toxicocinética de un agente químico permite conocer la trayectoria de éste en el organismo desde su ingreso hasta la eliminación y las transformaciones que el organismo realiza al

tóxico. Los pasos de un tóxico por el organismo comprenden la absorción, distribución, metabolismo o biotransformación y excreción o eliminación del tóxico, o ciclo ADME.

La absorción es la transferencia de un compuesto químico del sitio de exposición externo o interno de la superficie corporal a la circulación sistémica, lo cual implica atravesar la membrana celular de los diferentes tipos de tejidos, dependiendo de la vía de administración, en este caso por el consumo de alimentos la vía es oral, este proceso utiliza diversos mecanismos para atravesar la membrana entre ellos transporte pasivo, transporte especializado, entre otros. Algunos requisitos para que un tóxico atraviese la membrana celular son: radio atómico o molecular pequeño, alto coeficiente de partición lípido/agua, factor relacionado con la solubilidad, se prioriza la entrada del tóxico en la forma no ionizada, la permeabilidad de la membrana es inversamente proporcional al tamaño molecular y otras propiedades fisicoquímicas de la molécula.

La distribución es el proceso por el cual una vez que el tóxico llega al torrente sanguíneo, se puede transportar a distintos destinos para su localización y concentración en los diferentes tejidos, estos destinos comprenden el sitio de acción u órgano o tejido diana, los sitios de depósito donde se acumula el compuesto, tales como tejido adiposo y óseo, hígado, riñones; los órganos para su biotransformación y finalmente a los sitios de eliminación.

La biotransformación es el conjunto de caminos metabólicos por medio de los cuales los tejidos incrementan la polaridad de un tóxico con el fin de aumentar la velocidad de excreción, disminuir la cantidad de sustancia que llega al tejido blanco y su tiempo de permanencia en el sitio de acción. Este proceso ocurre por reacciones de fase I como oxidación, reducción, etc., y de fase II por reacciones de conjugación tipo glucurónido, sulfato, etc., lo cual permite aumentar considerablemente la polaridad del tóxico.

La fase final del ciclo es la eliminación del tóxico del organismo, la cual puede ocurrir por todas las secreciones corporales siendo las vías principales la orina, heces, bilis, aire espirado, leche materna, sudor, etc.

Además, de la información anterior es necesario la de los parámetros cinéticos: tipo de cinética, tiempo de vida media de eliminación, volumen de distribución, unión a proteínas plasmáticas, clearance, entre otros, que permiten inferir el tiempo de permanencia del tóxico en el organismo, sitios probables de acumulación, forma como se transporta por el organismo, forma de excreción, principalmente. La Figura 6 muestra un resumen del ciclo ADME, indicando la dinámica que ocurre en el organismo y los equilibrios que constantemente van ocurriendo como consecuencia de la eliminación y por lo tanto disminución de la concentración en el organismo, o la absorción de tóxico en cada ingesta del alimento contaminado y por lo tanto el aumento de los niveles sanguíneos.

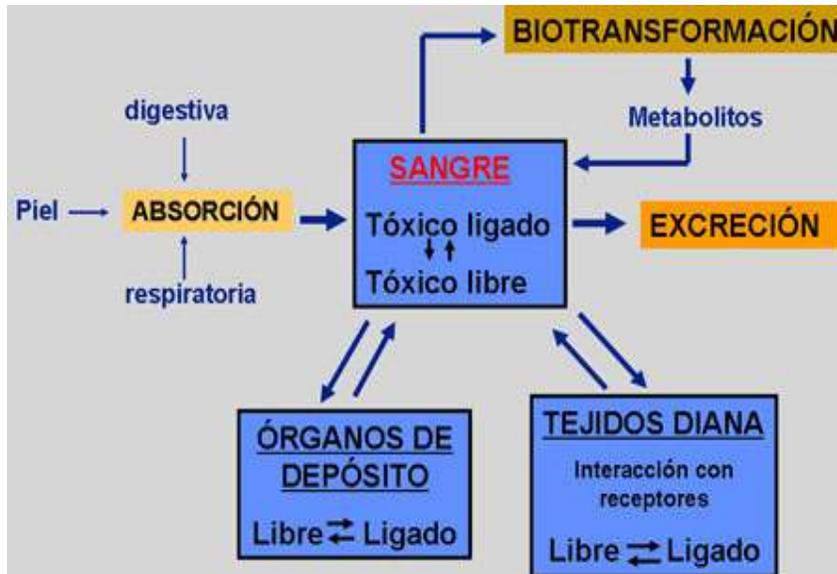


Figura 6. Resumen del ciclo ADME

Fuente: Figura tomada de imágenes de Google

### Toxicodinamia

Proporciona información sobre el modo o mecanismo de acción molecular del agente químico, metabolito, producto de degradación, de reacción u otra especie derivada, con el receptor en los sistemas biológicos a partir de los cuales se producen los efectos tóxicos.

#### *3.2.1.2. Mecanismo de acción*

El mecanismo de acción de un plaguicida permite explicar la manera cómo actúa en los procesos fisiológicos de la plaga, sin embargo en este contexto de la toxicodinamia se refiere a la forma como el plaguicida actúa sobre el organismo para generar una respuesta a nivel molecular, celular, de los tejidos u órganos. Se describen diversos mecanismos de acción dependiendo del tipo de plaguicida, así por ejemplo, para los plaguicidas organoclorados, su mecanismo está relacionado con el cambio en la cinética del flujo de iones sodio y potasio a través de la membrana así como alteraciones del ion calcio ( $Ca^{+2}$ ); para los organofosforados y carbamatos es debido a la inhibición de la acetilcolinesterasa; para los piretroides debido al aumento de la permeabilidad al sodio y al cloro y para los derivados biperidílicos por la peroxidación lipídica de la membrana.

#### *3.2.1.3. Efectos en salud de la población*

Los efectos en salud o adversos ocasionados por la exposición a un agente químico están relacionados con alteraciones de tipo fisiológica, hematológica, bioquímica, histológica o los cambios ocasionados a nivel celular, del ADN, ARN y/o de síntesis de proteínas. El sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) propuesto por Naciones Unidas desde 2005, describe una metodología para la evaluación de sustancias químicas utilizadas como ingrediente activo, producto formulado o mezclas de estas sustancias. Para los

efectos en salud, tiene en cuenta la disponibilidad de la información actual, propone criterios de aceptación y categorías de riesgo para cada efecto y plantea un árbol de decisiones que facilita la clasificación de las sustancias.

Este sistema propone los siguientes efectos en salud para sustancias peligrosas, considerando los plaguicidas en este grupo:

- Toxicidad aguda
- Corrosión/irritación cutáneas
- Lesiones oculares graves/irritación ocular
- Sensibilización respiratoria o cutánea
- Mutagenicidad en células germinales
- Carcinogenicidad
- Toxicidad para la reproducción
- Toxicidad sistémica específica de órganos diana - Exposición única
- Toxicidad sistémica específica de órganos diana - Exposiciones repetidas
- Peligro por aspiración

Toxicidad aguda:

La toxicidad aguda de una sustancia química se refiere a los efectos adversos que se manifiestan tras la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis de dicha sustancia, de dosis múltiples administradas a lo largo de 24 horas, o como consecuencia de una exposición por inhalación durante 4 horas. Las categorías se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Clasificación por toxicidad aguda

mg/kg PC	OMS	Categorías según SGA				
	Sólida	1	2	3	4	5
IA Extremadamente peligrosa	<5	5	50	300	2000	5000
IB Altamente peligrosa	5-50					
II moderadamente peligrosa	50-500					
III Ligeramente peligrosa	>500					
Fuente: SGA						

Efectos por exposición crónica

Estos efectos se observan a largo plazo y son el resultado de varias exposiciones, generalmente a cantidades pequeñas de la sustancia, repetidas por un tiempo prolongado. Los efectos crónicos son los que se estudian en la población debido al consumo durante el tiempo de vida, de

alimentos contaminados con sustancias químicas. Entre los efectos de mayor relevancia están el cáncer, los efectos mutagénicos, sobre la reproducción y como disruptores endocrinos.

En los efectos mutagénicos se presenta un cambio permanente en la cantidad o la estructura del material genético de una célula, mientras que en los genotóxicos, se presenta alteración de la estructura, el contenido de la información o la segregación del ADN, por interferir en los procesos normales de replicación, o por alterar ésta de forma no fisiológica (temporal). Los resultados de los ensayos de genotoxicidad se suelen tomar como indicadores de efectos mutagénicos. Las sustancias que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán consideradas también supuestamente carcinógenas o sospechosas de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre.

El cáncer se produce por un aumento en el número de células anormales que derivan de un tejido normal, invasión de tejidos adyacentes y diseminación linfática o hematógena a sitios distantes, las sustancias químicas o mezclas de ellas que inducen cáncer o aumentan su incidencia son carcinógenas. La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer IARC define cuatro categorías con respecto a carcinogenicidad: Grupo I. Con evidencia suficiente de carcinogenicidad, hay una relación causal entre el agente y el cáncer humano; Grupo II. No hay evidencia suficiente de carcinogenicidad, hay una interpretación causal aceptable y algunas explicaciones de sesgo, variables de confusión, no han podido ser completamente excluidas, hay dos subcategorías: a) probable carcinógeno y b) posible carcinógeno; Grupo III. Evidencia inadecuada – no carcinogénico al hombre. Grupo III. Hay pocos datos, los estudios hechos hasta el momento pueden tener sesgos o variables de confusión no controladas o los estudios disponibles no mostraron evidencia de carcinogenicidad y Grupo IV: probablemente no carcinogénico, no causa cáncer en humanos, con los estudios disponibles actualmente.

Sobre toxicidad para la reproducción, se consideran los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, sobre el desarrollo de los descendientes y sobre la función sexual y la fertilidad.

Se consideran entre los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, las alteraciones del aparato reproductor masculino y femenino, sobre el comienzo de la pubertad, la producción y el transporte de los gametos, el desarrollo normal del ciclo reproductor, el comportamiento sexual, la fertilidad, el parto, resultados de la gestación, la senescencia reproductora prematura o las modificaciones de otras funciones que dependen de la integridad del aparato reproductor.

Sobre el desarrollo de los descendientes se considera cualquier efecto que interfiera en el desarrollo normal del organismo, antes o después del nacimiento, y sea una consecuencia de la exposición de los padres antes de la concepción o de la exposición de los descendientes durante su desarrollo prenatal o postnatal hasta el momento de la madurez sexual. La toxicidad para el desarrollo se refiere a los efectos adversos inducidos durante el embarazo o que resultan de la exposición de los padres, que pueden manifestarse en cualquier momento de la vida del organismo. Las principales manifestaciones de la toxicidad para el desarrollo incluyen: muerte del

organismo en desarrollo, anomalías estructurales, alteraciones del crecimiento y deficiencias funcionales.

Los disruptores endocrinos (DE) son sustancias químicas capaces de alterar el sistema hormonal, pueden causar efectos con dosis bajas sobre la salud de las mujeres y hombres expuestos y sus descendientes, siendo los efectos mayores en hijas e hijos de madres expuestas durante el embarazo y la lactancia. Afectan a la reproducción y la salud de otras especies animales debido a la contaminación ambiental.

La toxicidad sistémica específica de órganos diana por exposición única comprende los efectos sobre la salud que pueden provocar alteraciones funcionales reversibles o irreversibles, inmediatas o retardadas. La clasificación depende de la disponibilidad de datos, que muestren que una única exposición a la sustancia produce: a) un efecto tóxico constante e identificable en humanos o, en animales de experimentación, b) cambios significativos que afecten al funcionamiento o a la morfología de un tejido u órgano y que provoquen graves alteraciones en la bioquímica o la hematología del organismo, y que esas alteraciones sean relevantes para la salud humana. En la evaluación se tienen en cuenta los cambios significativos en un único órgano o sistema biológico y/o los cambios generalizados de carácter menos grave en varios órganos. Iguales consideraciones se realizan por exposiciones repetidas. Entre estos efectos, se estudia de manera particular para algunos plaguicidas, la neurotoxicidad retardada.

### 3.2.2. *Efectos en Ambiente*

Los plaguicidas que se utilizan para el control de enfermedades, malezas o plagas, en la cadena productiva primaria del alimento, pueden generar en estos residuos de plaguicidas, que pueden aumentar o disminuir su concentración, dependiendo de las propiedades fisicoquímicas y las condiciones ambientales.

Una vez emitido al ambiente (aire, agua, suelo y biota) el plaguicida tiene una dinámica y un destino propios, determinados no solo por sus propiedades físicas y químicas sino también por las características del medio con el que interactúa. Otros factores que intervienen con el comportamiento ambiental y la disponibilidad biológica de esta sustancia son el tipo de formulación, el método y las condiciones agrícolas en el momento de su aplicación. La interacción del plaguicida con el medio ambiente se conoce como el destino y movimiento ambiental, incluye el transporte, la distribución y la degradación en los diferentes compartimientos: agua, aire, suelo, sedimento, biota y en sus interfaces.

El destino ambiental de los plaguicidas está determinado por los siguientes aspectos: solubilidad en agua, persistencia, volatilización, adsorción al suelo, escorrentía, degradación. Estos aspectos se relacionan a continuación con u cada uno de los compartimientos que están interactuando.

#### 3.2.2.1. *Suelo*

Se deben tener en cuenta las características del suelo, en donde se desarrollara la siembra del producto, los plaguicidas que se utilizan; los aspectos que influyen en el suelo son:

### Adsorción

Se define como la unión del plaguicida con las partículas del suelo. La cantidad de plaguicida que se adsorbe en el suelo varía según el tipo de plaguicida, tipo de suelo el cual depende de la textura, la adsorción será mayor en suelos limosos y arcillosos que en los arenosos; humedad, la cual si es muy pequeña, los compuestos se cristalizan y la adsorción será menor.

La adsorción al suelo es medida por la constante de adsorción  $K_d$ , la cual determina la distribución de un plaguicida entre la fase sólida y líquida del suelo. Expresa la relación entre la fracción adsorbida en el suelo y la concentración disuelta en la fase líquida del suelo<sup>9</sup>.

- $K_d > 1000$ , indican que el plaguicida es altamente adsorbido al suelo y tienen poca probabilidad de transportarse al agua.
- $K_d < 300$ , indican que el plaguicida tiende a moverse con el agua y tiene alta probabilidad de lixiviar y/o a transportarse al agua por escorrentía.

### Persistencia

Hace referencia al periodo de tiempo en el que una sustancia permanece en el medio ambiente y es usualmente definido en términos de la de vida media de la sustancia<sup>10</sup>.

La vida media  $DL_{50}$ , es el tiempo en días requeridos para que un plaguicida se degrade a la mitad de su concentración original, en un compartimento definido, puede ser suelo o agua. Por ejemplo, si la vida media de un plaguicida es de 45 días, significa que el 50% del plaguicida permanecerá en el ambiente 45 días después de haber sido aplicado. Esta propiedad es importante, porque dependiendo de la etapa de la cadena productiva en que se aplique el plaguicida, los residuos de éste pueden quedar y estar presentes en el alimento.

### Escorrentía

Es el movimiento del agua sobre la superficie del suelo. El plaguicida se mezcla o se diluye en el agua, pero también puede adherirse a las partículas del suelo. La escorrentía ocurre cuando el agua adicionada es > que la que el suelo puede adsorber.

La cantidad del plaguicida transportado por escorrentía depende de: tipo de plaguicida, pendiente del suelo, textura del suelo, contenido de humedad y condiciones climáticas.

#### 3.2.2.2. Agua

---

<sup>9</sup> USEPA, The Risk Assessment Information System. 2001

<sup>10</sup> WHO IPCS. Listing of IPCS publications and projects on risk assessment methodology. 2001

Este compartimento es esencial, para la cadena de productividad, debido a que los plaguicidas se diluyen en agua para su aplicación y el cultivo se debe regar periódicamente, por lo cual es importante la calidad del agua.

### Solubilidad

En la práctica la solubilidad en agua mide qué tan fácil se lava un plaguicida del follaje, se lixivia en el suelo y se mueve con las aguas superficiales; se mide en mg/l (ppm) <sup>11</sup>.

Por lo general, los plaguicidas que tienen una solubilidad > 30 ppm tiene mayor probabilidad de transportarse en el agua, los que tienen una solubilidad < 1ppm, tienden a permanecer en la superficie del suelo. No lixivian, pero pueden transportarse al cuerpo de agua por escorrentía.

### Lixiviación

Se define como el movimiento de los plaguicidas en el agua a través del perfil del suelo. Los factores que determinan la lixiviación de los plaguicidas hacia el agua subterránea incluyen: Características del suelo, características de plaguicida y su interacción con un evento agua –lluvia.

La lixiviación tiende a aumentar cuando el plaguicida es soluble, los suelos son arenosos, el evento de lluvia ocurre al poco tiempo de tratamiento (con plaguicida), la adsorción es baja. Es importante porque en algunas zonas se riegan los cultivos con aguas subterráneas.

#### 3.2.2.3. Aire

### Volatilización

Es el proceso por el cual una sustancia líquida se convierte en vapor, lo cual permite que se traslade por fuera del sitio de aplicación <sup>12</sup>. Este movimiento es llamado deriva de vapor.

Hay factores como altas temperaturas, la humedad relativa baja, viento, gotas pequeñas, que favorecen la volatilización.

Las propiedades físicas importantes de los plaguicidas que intervienen en la volatilización son: Presión de vapor, Constante de la Ley de Henry, Solubilidad.

### Deriva

Es el movimiento de las gotas de aspersión en el aire, por fuera del sitio de tratamiento, durante la aplicación del plaguicida <sup>13</sup>. Esta se ve afectada por el tamaño de la gota, velocidad del viento, altura entre las boquillas y el objetivo.

---

<sup>11</sup> Whitford & Martin, s.f. Pesticide and the balancing act. Purdue Pesticide Programs. Recuperado de: [https://mdc.itap.purdue.edu/item.asp?item\\_number=PPP-33](https://mdc.itap.purdue.edu/item.asp?item_number=PPP-33)

<sup>12</sup> USEPA, The Risk Assessment Information System. 2001

<sup>13</sup> Ibid

La deriva además puede ocasionar daños a cultivos sensibles, vecinos o contaminar cultivos próximos a la cosecha, daño a las personas, animales domésticos o insectos, contaminar las aguas de ríos quebradas, humedales, causar daños o peces u otros organismos acuáticos sean plantas o peces.

#### 3.2.2.4. *Procesos de degradación*

La degradación es el proceso de transformación del plaguicida después de la aplicación, puede ocurrir por efectos de los microorganismos, reacciones químicas y por la luz (fotodegradación); dependiendo de las condiciones ambientales y las características del plaguicida o puede tardar horas, días, años.

La degradación microbiana como su nombre lo indica es ejercida por los microorganismos como hongos, bacterias, ascomicetos, ésta se ve afectada por la temperatura si es elevada, habrá una mayor degradación, pH del suelos, condiciones se ven favorecidas a pH neutros; humedad y oxígeno del suelo, si son condiciones favorables incrementa la actividad microbiana y la fertilidad del suelo, favorece la acción microbiana.

La degradación química del suelo, es la transformación del plaguicida mediante reacciones químicas del suelo. Es influenciada por el grado de adsorción del plaguicida, la temperatura, las altas temperaturas favorecen la degradación, pH dependiendo de la naturaleza del plaguicida se puede degradar más rápidamente en suelos neutro que en alcalinos o viceversa y la humedad la favorece.

El proceso de fotodegradación es la transformación del plaguicida por efecto de la luz (UV). Todos los plaguicidas son susceptibles a la fotodegradación en algún grado. Es influenciada por la intensidad y calidad de la luz, si es mayor favorecerá la degradación, duración de la exposición, propiedades de los plaguicidas.

En conclusión para la evaluación de la exposición de los alimentos es importante tener en cuenta la aplicación de los plaguicidas debido a que pueden generar residuos, en cualquier etapa de la cadena productiva, bien sea por aplicación directa o indirecta (deriva), por las propiedades fisicoquímicas y por el movimiento y destino ambiental que puedan tener.

#### 3.2.3. *Modelos Dosis / respuesta*

Entre los objetivos de la ERQ está la determinación de la presencia o ausencia de la relación causal entre el peligro y el efecto en salud; cuando hay suficiente plausibilidad de que ocurra esta relación es necesario conocer la relación dosis / respuesta. Esta relación se evalúa inicialmente en animales de experimentación, generalmente expuestos a dosis mayores a los que ocurren en la exposición por consumo de alimentos contaminados, lo cual dificulta la extrapolación para una evaluación de riesgo cuantitativa.

El uso de aproximaciones matemáticas o estadísticas en la caracterización del peligro ha aumentado debido a que se considera que puede mejorar la ERQ al generar predicciones más

confiables, aunque presenta limitaciones debido a que se debe seleccionar adecuadamente el tipo de modelación, la disponibilidad de la información y la experiencia en la estimación de la relación.

Esta estimación debe estar soportada en estudios epidemiológicos y clínicos en humanos y en la experimentación clásica utilizando animales de experimentación in vivo o en estudios celulares y moleculares. Para sustancias químicas se cuenta con información experimental, por ejemplo los valores de DL<sub>50</sub> que indican, el grado de toxicidad de la sustancia, sin embargo esta información no es suficiente como soporte para tomar una decisión sobre el potencial tóxico del químico a los humanos a cuando se trata de una exposición crónica.

Se han desarrollado diversas metodologías para hacer una estimación razonable de la relación dosis/ respuesta de sustancias químicas, desde aproximaciones basadas en la posibilidad del peligro de causar el efecto, hasta modelos matemáticos de mayor complejidad que incluyen el mecanismo biológico, la biodisponibilidad en humanos y predicciones de los cambios en la incidencia de la enfermedad en poblaciones tal como se indica en el documento de la OMS, Principles for modelling dose-response for the risk assessment of chemicals - WHO task group on environmental health criteria for principles for modeling dose-response for the risk assessment of chemicals 2004<sup>14</sup>.

Carrington, Murray y Tao publicaron en 2013 el artículo A Quantitative Assessment of Inorganic Arsenic in Apple Juice, en esta evaluación de riesgo utilizaron ocho modelos para el estudio dosis/ respuesta: gamma, logistic, loglogistic, logprobit, probit, Weibull, y dos versiones alternativas del log-logistic y el log-probit, encontrando que el modelo loglogistic fue el modelo predominante para la evaluación de cáncer de tracto urinario y de pulmón.

Tabla 7. Resumen de la Etapa de Caracterización del Peligro

Información requerida	Fuentes de información
Efectos en Salud	IPCS – INCHEM <a href="http://www.inchem.org">www.inchem.org</a> EPA <a href="http://www.epa.org">www.epa.org</a> EFSA <a href="http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision">http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision</a> FAO <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/them">http://www.fao.org/agriculture/crops/them</a>
Efectos en Ambiente	EPA <a href="http://www.epa.org">www.epa.org</a> EFSA <a href="http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision">http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision</a> FOOTPRINT: <a href="http://sitem.herts.ac.uk/aeru/footprint/es/index.htm">http://sitem.herts.ac.uk/aeru/footprint/es/index.htm</a> FAO <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/them">http://www.fao.org/agriculture/crops/them</a>
Modelos Dosis/respuesta	<a href="http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/draft_document_for_comment.pdf">http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/draft_document_for_comment.pdf</a>

<sup>14</sup> [http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/draft\\_document\\_for\\_comment.pdf](http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/draft_document_for_comment.pdf)

### 3.3. Evaluación de la exposición

Es una evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingesta probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si procede. En esta etapa se clasifica la cantidad del peligro consumido por varios miembros de la población expuesta, esta clasificación varía dependiendo de los efectos agudos o crónicos en salud. Los riesgos derivados de los peligros químicos suelen evaluarse teniendo en cuenta la exposición crónica a largo plazo o a lo largo de la vida con exposiciones provenientes de diferentes fuentes.

El Manual de procedimiento de la Comisión del CODEX Alimentarius (CAC) <sup>15</sup>, define la evaluación de la exposición como la ingesta probable de sustancias químicas a través de los alimentos o de otras fuentes potenciales. La evaluación de la exposición dietaria combina: a) la información disponible entre el consumo de alimentos y b) los niveles de las sustancias químicas detectadas en estos, y se estima a través de la siguiente ecuación:

$$\text{Exposición dietaria} = \frac{\Sigma(\text{Concentración de la sustancia química en el alimento}) \times \text{Consumo}}{\text{Peso Corporal (Kg)}}$$

En esta ecuación el alimento incluye la posible contaminación del agua de consumo, bebidas y alimentos suplementarios.

En los casos en que el efecto tóxico es resultado de un mecanismo que tiene un umbral, límite máximo o tolerancia, la caracterización del riesgo puede dar lugar al establecimiento de un nivel inocuo de ingesta, tal como la Ingesta diaria aceptable (IDA), Ingesta diaria tolerable (IDT) o la Ingesta semanal tolerable (ISTP), la cual se aplica principalmente a contaminantes.

La IDA se define como la cantidad máxima del tóxico que una especie (animales) en experimentación puede recibir sin presentar el efecto en estudio, para el caso de humanos se extrapola asumiendo factores de seguridad. La relación dosis/respuesta mide la proporción de una población que presenta efectos adversos por exposición a un tóxico, los resultados se grafican en una curva cartesiana de acuerdo a la Figura 7. Los valores de NOAEL y LOAEL se utilizan para estimar la IDA.

<sup>15</sup> CODEX Procedural Manual 18th.ed Commission Procedural Manual. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Eighteenth edition. Roma 2008

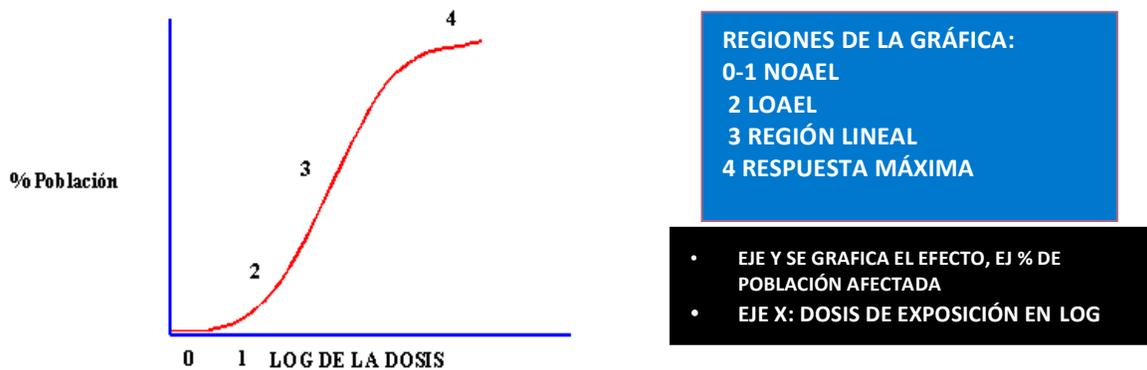


Figura 7. Relación dosis / respuesta

La estimación de la IDA o IDT (ISTP) incluye la aplicación de “factores de incertidumbre o seguridad” por defecto a un nivel de efecto nulo o bajo observado en estudios experimentales o epidemiológicos, para explicar las incertidumbres que acompañan a la extrapolación de un modelo animal a las personas y para tener en cuenta la variabilidad interindividual. Estos factores se muestran en la Figura 8.

- Por ello, una IDA o IDT representa una aproximación imprecisa pero prudente de una ingesta diaria inocua crónica efectiva; no se cuantifican ni la estimación del riesgo ni las incertidumbres correspondientes.
- Si se dispone de datos suficientes, los factores de incertidumbre por defecto se pueden sustituir con factores de extrapolación de sustancias químicas específicas derivados de los datos.
- Esta forma de evaluación tiende a ofrecer resultados conservadores, lo que garantiza una protección a la salud humana.

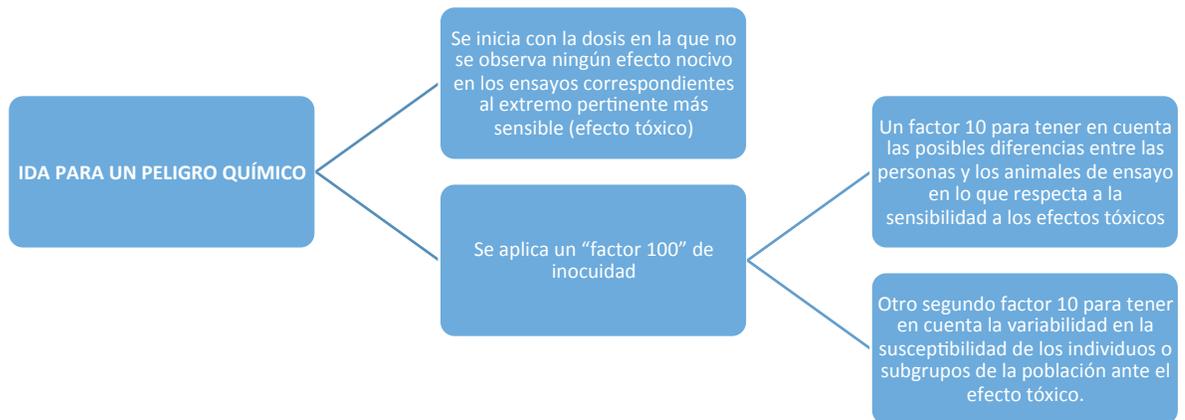


Figura 8. Factores de incertidumbre para estimar la IDA

En el caso de plaguicidas, el CODEX Alimentarius cuenta con la JMPR conformada por la Reunión Conjunta del Panel de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y en el Ambiente y el Grupo Principal de Evaluación de la OMS. La JMPR realiza evaluaciones toxicológicas de los residuos de plaguicidas que normalmente dan como resultado una estimación de la IDA y establecen normas de inocuidad química basadas en una revisión de los estudios toxicológicos en las especies de animales de ensayo más sensibles.

### 3.3.1 Datos de ingesta del alimento

Con el fin de realizar la evaluación de la exposición es necesario contar con información del consumo de los alimentos por la población. Hay diversas maneras de obtener esta información que puede tener diferente cobertura geográfica, tales como local o restringida a un ámbito limitado, nacional o estimaciones realizadas por organismos internacionales.

Cuando se trata de una investigación restringida a un grupo poblacional, se pueden aplicar herramientas que midan la cantidad de alimento por porción, algunos investigadores llegan hasta pesar o medir la porción de consumo real, sin embargo esto puede ser complejo por la infraestructura que se requiere así como la disponibilidad de tiempo y recursos del investigador y el requisito de tener una población bajo seguimiento continuo, aunque esta manera de obtener el consumo proporciona datos reales es imposible realizarla para poblaciones grandes tipo nacional. Se puede aplicar esta metodología para realizar estudios en grupos de riesgo tales como menores de edad, mujeres embarazadas o lactantes o tercera edad.

Otra forma de estimar el consumo es a través de la aplicación de censos poblacionales, aunque este método proporciona información para una cobertura geográfica amplia, puede tener sesgos

debido a que se trata de información dada por la población. Generalmente, se identifican los alimentos de mayor consumo, el porcentaje de población que los consume, así como la porción de ingesta, por ejemplo en el caso de Colombia se aplica una encuesta nutricional que genera la información anterior. Una limitante en este tipo de información es que muchas veces no se encuentra desagregada por tipo de alimento sino por grupo.

Las Naciones Unidas crearon un sistema para monitoreo global ambiental, con un programa para la evaluación y monitoreo de la contaminación de alimentos (GEMS/Food), desarrollado inicialmente para predecir la exposición dietaria de alimentos contaminados luego del accidente de Chernobil. Las primeras dietas regionales definidas desde 1989, representaron los patrones de consumo de cinco regiones entre ellas América Latina. Estas dietas regionales, posteriormente se aplicaron para predecir la contaminación de los alimentos a varias sustancias químicas, entre ellas residuos de plaguicidas. En 1997 se conformaron dietas por grupos (cluster), conocidas como GEMS/Food, las primeras se realizaron con base en los datos de consumo recolectados entre 1990 a 1994 por la FAO. El análisis por cluster y una aproximación por iteración basada en la selección de 19 alimentos marcadores seleccionados de los reportados por región geográfica, permitió definir 13 dietas que representan a 183 países, e incluyen 383 alimentos, estas dietas fueron actualizadas con la información recolectada entre 1997 y 2001. Estas dietas se muestran en la Figura 9.

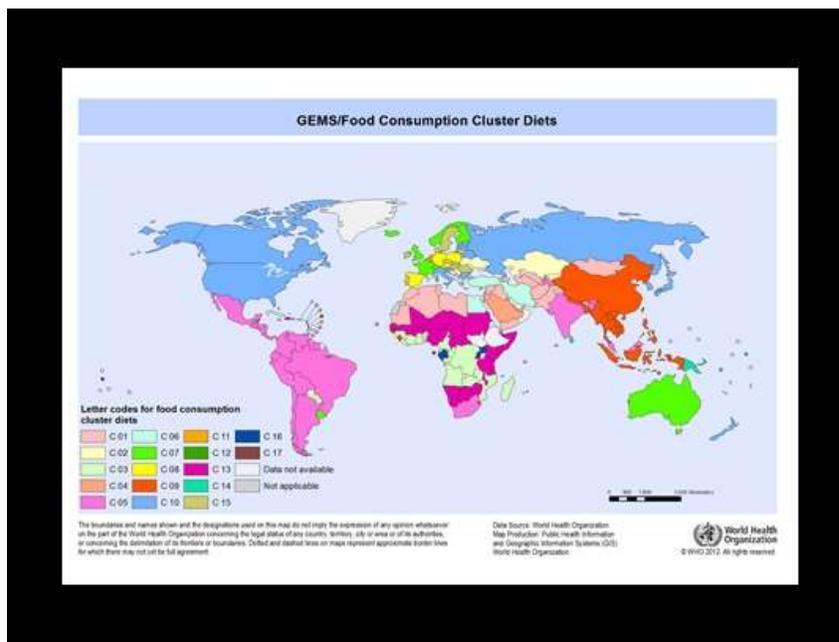


Figura 9. Dietas por cluster de la GEMS/Food 2012

Los datos de ingesta tienen varios usos, además de ser utilizados para la evaluación de la exposición, permiten refinar otros parámetros como la IDA. En los casos en que las estimaciones iniciales indican que se podría exceder la IDA, se realizan cálculos más exactos sobre la ingesta utilizando datos nacionales sobre consumo de alimentos e información de programas de seguimiento de residuos de plaguicidas, de acuerdo con lo indicado por el CODEX Alimentarius.

Las fuentes de información para los parámetros utilizados para evaluación de la exposición de residuos de plaguicidas son principalmente las agencias internacionales de la FAO y la OMS, como la JMPR que representa al CODEX Alimentarius, la EFSA de la Comunidad Europea y la FDA, USDA y EPA de Estados Unidos. Estos parámetros son: NOAEL; LOAEL; dosis de referencia aguda – RfD, IDA, IEDI, IESTI entre los más utilizados.

### *3.3.2 Información de contaminación del alimento*

Para la evaluación de la exposición es necesario contar con la información del estado sanitario de los alimentos de consumo, la cual se puede obtener de planes y programas de monitoreo diseñados por la autoridad sanitaria y generalmente ejecutados por las entidades delegadas para este fin, de cobertura nacional o regional de acuerdo a lo dispuesto en cada país.

Se requiere además contar con la logística de muestreo que incluya: recursos humanos como personal formado y entrenado; técnicos como insumos de muestreo, equipos, recipientes, embalaje, cadena de frío para preservación de las muestras; un sistema de manejo de información que garantice la trazabilidad de esta; los aspectos de seguridad relacionados con la cadena de custodia y finalmente todos los recursos económicos para asegurar la continuidad del programa.

El país debe contar con laboratorios con la infraestructura que permita realizar análisis de residuos de plaguicidas en alimentos, estos laboratorios preferiblemente deben ser acreditados bajo el referente ISO 17025, lo cual asegura la calidad de la información analítica que proporciona. Además de los equipos e instrumentos de medición adecuados se requiere contar con personal idóneo para el trabajo en residuos de plaguicidas y aplicar métodos multiresiduos.

Este tipo de programas cuentan con un sistema de información centralizado el cual da cuenta a la autoridad sanitaria del estado actual de contaminación de los alimentos, debe informar acerca de los datos de resultados de monitoreo, incluyendo número de muestras con violaciones, es decir resultados mayores a los LMR, muestras positivas con valor menor al LMR y muestras negativas teniendo en cuenta el límite de detección y de cuantificación de los métodos utilizados, así como la referencia de los LMR adoptados en el país.

En caso de no contar con la información anterior se puede utilizar la generada por investigaciones académicas, teniendo en cuenta la calidad del tipo de estudio. También por ocurrencia de eventos ambientales que indiquen contaminación principalmente del agua o suelo donde se produjeron los alimentos. Otra fuente importante es la que proviene de los productos de exportación cuando al ingresar al mercado presenta violaciones a los LMR. Aunque la información que proviene de fuentes diferentes a la de programas de monitoreo puede tener cobertura geográfica limitada o incluir pocos alimentos, es posible realizar una primera aproximación de evaluación de la exposición con el fin de generar alertas a la autoridad sanitaria.

### *3.3.3 Información de LMR*

Los valores de LMR para la evaluación de la exposición se toman de acuerdo a la política definida en cada país, en caso de adopción se toman de los reportados en la página del CODEX

Alimentarius que se muestra en la Imagen 1; de las páginas de las organizaciones como EFSA, EPA, o de otra fuente cuando el mercado internacional lo requiere.

**Límites Máximos de Residuos. Límites Máximos de Residuos Extraños**

Especifique **Plaguicida** o **Producto** para definir su consulta [Ayuda](#)

---TODAS---

- 1,2-DIBROMOETANO
- 1,2-DICLOROETANO
- 2,4,5-T
- 2,4-D
- 2-FENILFENOL
- ABAMECTIN
- ACEFATO

---

---TODAS---

- Ácaro
- Aceite comestible de colza
- Aceite comestible de girasol
- Aceite comestible de maní (cacahuete)
- Aceite comestible de maíz en grano
- Aceite comestible de semillas de algodón
- Aceite de colza sin refinar

Formato de Salida:  Por Sustancia  Por Producto

[Pulse aquí para visualizar los LMR para las especias adoptados por la Comisión en su 28º período de sesiones \(Roma, 4-9 de julio de 2005\)](#)

Última Modificación 30 Marzo 2009

Imagen 1. LMR de CODEX Alimentarius

Con respecto a la Comunidad Europea, el Parlamento Europeo y el Consejo expidieron la Directiva 91/414/CEE y sus reglamentos modificatorios como el REGLAMENTO (CE) No 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. Esta reglamentación fija las cantidades máximas autorizadas de residuos de plaguicidas en los productos de origen animal o vegetal destinados al consumo humano o animal. Los LMR comprenden, aquellos específicos para ciertos alimentos destinados a las personas o los animales y un límite general de 0,01 mg/kg establecido por defecto, aplicable cuando no se dispone de LMR en forma experimental, lo anterior con el fin de garantizar que los residuos de plaguicidas presentes en los alimentos no constituyan un riesgo inaceptable para la salud de los consumidores y los animales. El Anexo I de esta Directiva abarca todos los productos destinados a la alimentación humana o animal.

El Reglamento establece el procedimiento relativo a las solicitudes de LMR, que deben ser presentadas en cada Estado miembros, que, a su vez, las transmite a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

### 3.3.4 Modelos para evaluar la exposición

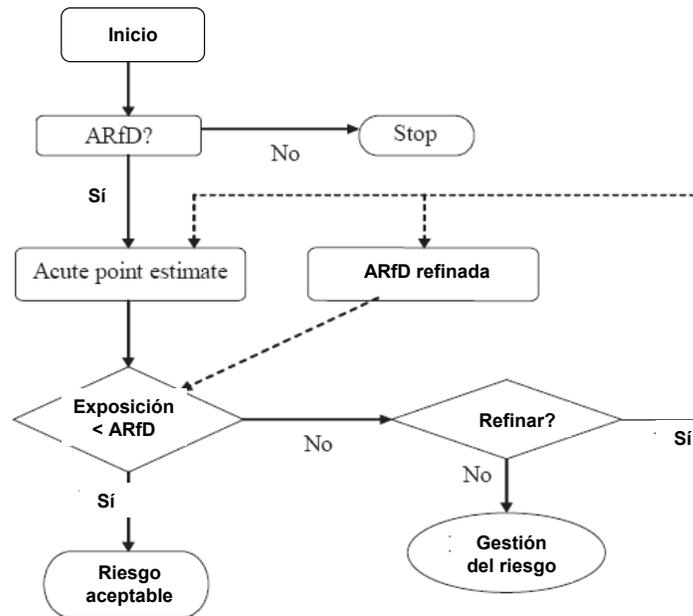
Para realizar una ERQ es necesario considerar el tipo de sustancia, el potencial de ingesta, la duración de la exposición, el potencial debido a diferentes exposiciones en la población y el tipo

de cálculo que se requiere por ejemplo estimación puntual o probabilística de la distribución de la exposición. La variabilidad de la exposición alimentaria hace que sea necesario considerar un rango de valores debido a que la población tiene diferente exposición por factores como edad, sexo, aspectos culturales relacionados con el origen étnico, nacionalidad, credo religioso y estrato socioeconómico, entre otros. La calidad del dato generado en la ERQ depende de la calidad de la información sobre consumo y contaminación del alimento.

La evaluación de la exposición se puede estimar mediante la aplicación de modelos determinísticos o probabilísticos.

Se reporta el uso de la Simulación de Monte Carlo que implica el uso de números aleatorios para seleccionar los valores de las distribuciones de entrada de la exposición, cuando se usan datos apropiados y se realiza con un número grande de iteraciones se supone que los resultados simularán o se aproximarán a la situación real debido a que se utilizan valores en toda la gama de cada distribución de entrada.

Respecto a residuos de plaguicidas, la FAO en 1997 (FAO/WHO, 1997) recomendó un procedimiento para realizar la evaluación de la exposición alimentaria aguda para compuestos que contarán con dosis de referencia aguda (ARfD). En 1999, la JMPR realizó las primeras evaluaciones de exposición alimentaria aguda, calculando la IESTI. Para los compuestos con escasa toxicidad aguda, la JMPR concluyó que una dosis de referencia aguda era innecesaria y que la evaluación de la exposición aguda en esos compuestos era irrelevante. Se desarrolló un árbol de decisión para la evaluación de la exposición alimentaria aguda, que podría aplicarse a cualquier químico en alimentos teniendo en cuenta una dosis de referencia aguda.



Árbol de decisión para evaluación de exposición alimentaria aguda (DRA: dosis de referencia aguda). Fuente. Resnik S.

Tabla 8. Resumen de la Etapa Evaluación de la Exposición

Información requerida	Fuentes de información
IDA o datos para calcularla (NOAEL, LOAEL)	IPCS – INCHEM <a href="http://www.inchem.org">www.inchem.org</a> EPA <a href="http://www.epa.org">www.epa.org</a> EFSA <a href="http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision">http://dar.efsa.europa.eu/dar-web/provision</a> FAO <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/them">http://www.fao.org/agriculture/crops/them</a> CODEX Alimentarius: <a href="http://www.codexalimentarius.org">www.codexalimentarius.org</a> JMPR <a href="http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/">http://www.who.int/foodsafety/chem/jmpr/en/</a>
Datos de ingesta del alimento (dieta)	GEEMS/Food <a href="http://www.who.int/nutrition/landscape_analysis/nlis_gem_food/en/index.html">http://www.who.int/nutrition/landscape_analysis/nlis_gem_food/en/index.html</a>
Límites máximos de residuos	CODEX Alimentarius: <a href="http://www.codexalimentarius.org">www.codexalimentarius.org</a> Comunidad Europea: REGLAMENTO (CE) No 396/2005 EPA: <a href="http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&amp;SID=a0fc4ed9b8a0b7b2e84216dde6d35666&amp;rgn=div5&amp;view=text&amp;node=40:25.0.1.1.27&amp;idno=40">http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&amp;SID=a0fc4ed9b8a0b7b2e84216dde6d35666&amp;rgn=div5&amp;view=text&amp;node=40:25.0.1.1.27&amp;idno=40</a>

### 3.4. Caracterización del riesgo

La caracterización del riesgo es la etapa final de la ERQ, en esta etapa se debe disponer de la información necesaria para caracterizar al riesgo, así como de las fuentes de incertidumbre. En esta etapa la ERQ utiliza herramientas para modelación y predicción del riesgo tipo software.

#### 3.4.1. Software

Con el fin de realizar una evaluación cuantitativa de riesgos en inocuidad de alimentos teniendo en cuenta los componentes de un análisis de riesgo definidos por el CODEX Alimentarius, es necesario utilizar software especializado siendo el más utilizado actualmente el iRISK®, que es un sistema interactivo basado en la web, en un modelo probabilístico. Fue desarrollado por un grupo de expertos desde el 2006 y para el 2011 se contó una versión pública del mismo y permite hacer ER cuantitativas, semicuantitativas y cualitativas, aspecto definido previamente a la aplicación de la herramienta.

El iRISK® tiene aplicación en evaluaciones de riesgo microbiológicas y químicas, para diferentes alimentos, diversos escenarios como producción, proceso y manipulación de alimentos y puede incluir los grupos poblaciones tales como población general o en riesgo. Permite evaluar un peligro químico o biológico en diferentes alimentos, varios peligros químicos en un alimento y diversos peligros químicos en diferentes alimentos.

El software considera los datos de siete componentes, los cuales se diligencian en plantillas preestablecidas para generar estimados de riesgo. Estos componentes son:

- Alimento
- Peligro
- Población
- Modelo del proceso de producción / procesamiento / manipulación
- Patrones de consumo
- Dosis – respuesta
- Efectos en salud

Estos componentes se interrelacionan para la modelación del riesgo tal como se muestra en la Figura 10.



Figura 10. Relación de los componentes para ER

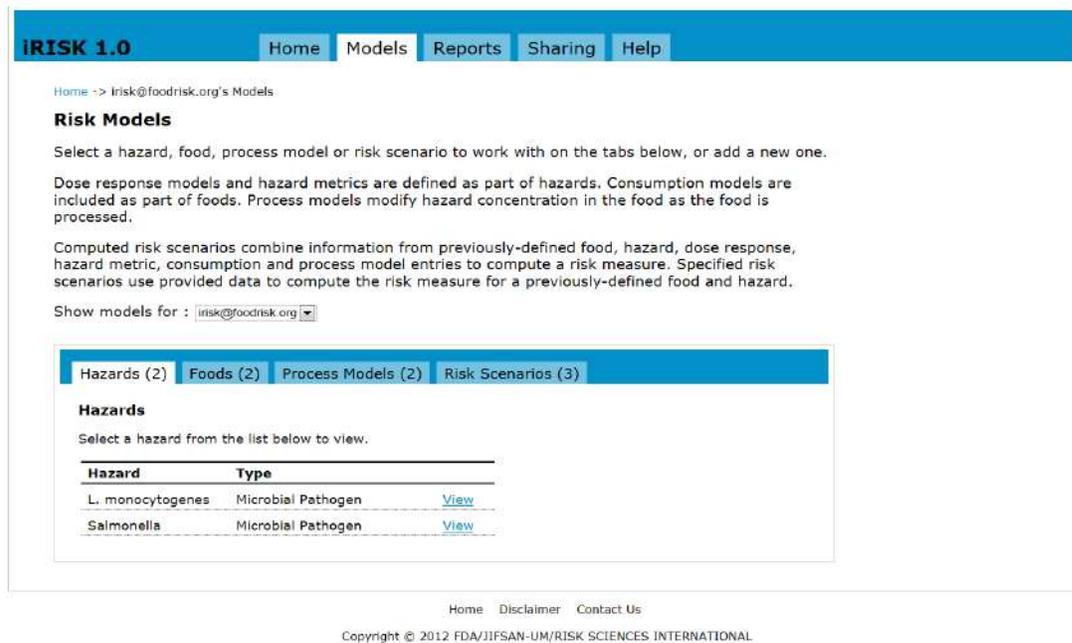
La información que se obtiene por la aplicación del iRISK® o salidas del modelo, son:

- Estimaciones del riesgo / indicadores de salud pública
  - Total de enfermedad (es) / año
  - Promedio del riesgo de enfermedad
  - Probabilidad de enfermarse por una ingesta
  - Años de vida potencialmente perdidos por discapacidad (DALY por su sigla en inglés)
- Clasificación del riesgo
  - Combinaciones de alimento/ peligro, varios peligros en un alimento y un peligro en varios alimentos
  - Impacto de las intervenciones
  - En varios puntos de la cadena productiva del alimento

El usuario del iRISK® debe registrarse inicialmente para acceder a la navegación por la web. Posteriormente empieza a definir los aspectos requeridos para la ER tales como: a) Seleccionar el peligro, b) el modelo dosis – respuesta, c) los indicadores, d) el alimento, e) el modelo de consumo, f) los grupos de población, g) el modelo del proceso: manufactura, procesamiento, manejo, h) las etapas del proceso i) los escenarios de riesgo y j) la forma del reporte.

En la etapa 1 sobre la selección del peligro se muestra los campos que deben ser llenados por el evaluador de riesgo en la Imagen 1:

Imagen 1. iRISK Etapa 1



El software iRISK tiene en cuenta la exposición crónica a un peligro químico y propone los pasos para la estructura del modelo de exposición, que tiene en cuenta la concentración y distribución del contaminante en la porción de ingesta considerada, el patrón de consumo en cantidad /día, el riesgo por la distribución por porción teniendo en cuenta el modelo dosis-respuesta, la prevalencia final del efecto, el promedio de riesgo de enfermedad por consumidor, el número de casos/año teniendo en cuenta el patrón de consumo anual, el DALY anual, por caso y el efecto final en salud: La interrelación de este proceso se muestra en la Figura 11.

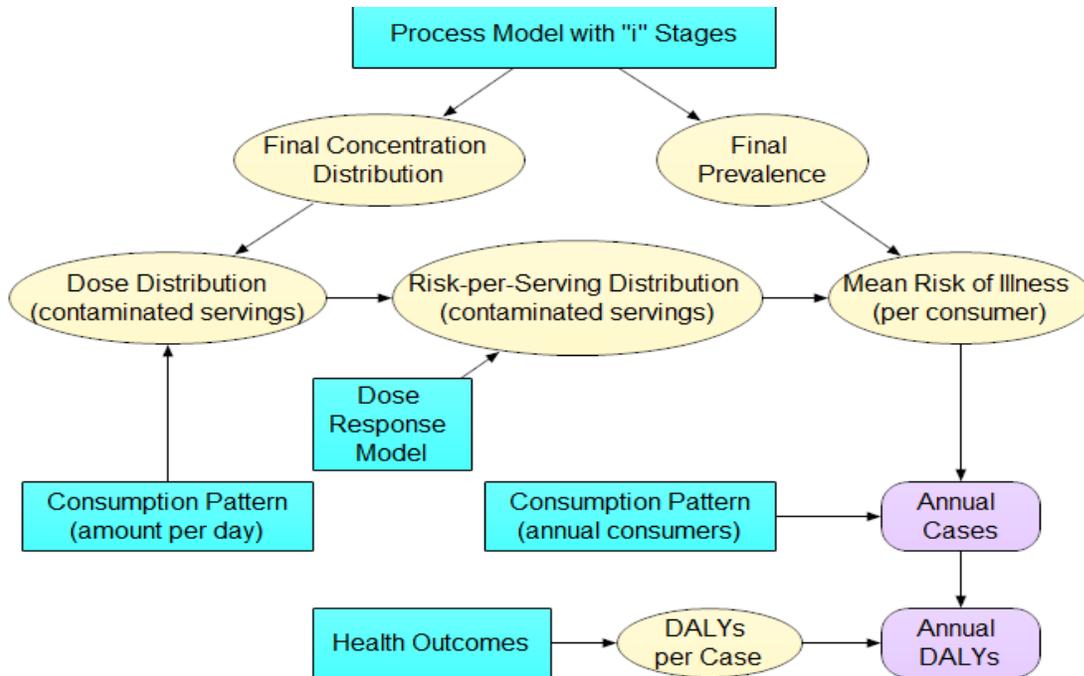


Figura 11. Pasos para la ERQ por exposición crónica a un peligro químico

Entre los datos de entrada del modelo para una ERQ cuantitativo se debe tener la información de entrada proporcionada por el proceso, tales como prevalencia inicial y niveles de prevalencia del contaminante en el alimento y de ser posible, desagregar esta información para cada una de las etapas de producción, procesamiento y manipulación. Además, los datos de patrones de consumo y datos de la relación dosis/ respuesta, e información de salud. Un ejemplo del tutorial del iRISK para *Listeria monocitogenes* se muestra en la Imagen 2.

Imagen 2. Modelo del proceso

**Name and Initial Conditions** | **Process Stages (1)** | **Scenarios (5)** | **Notes (2)**

Name:

Hazard: Listeria monocytogenes

Food: Soft ripened cheese

Initial Unit Mass:

Initial Units are Contaminated:

Initial Prevalence:

**Initial Concentration:**

Units:

Distribution:

Minimum:

Mode:

Maximum:

*Last Modified: 06-Aug-2012 09:57:10*

Quick Links: [Soft ripened cheese \(F\)](#) | [Listeria monocytogenes \(H\)](#)

En el modelo del proceso, así como en los demás modelos del iRISK, se generan plantillas para ingresar información sobre los pasos o etapas en los cuales se puede presentar cambios del contaminante químico en el alimento como: concentración del peligro o cambio de prevalencia debido a factores como contaminación ambiental. La información se continúa desagregando por tipo de proceso y etapa donde la contaminación se puede producir, aumentar, disminuir (por ejemplo por evaporación, dilución o adsorción), redistribuir en forma total o parcial, o no hay cambio. El análisis de esta información permite la evaluación de intervenciones específicas aplicadas en cualquier etapa de la producción, procesamiento y manipulación del alimento y plantear escenarios para responder a la probabilidad de contaminación del alimento bajo el principio de la granja a la mesa.

#### 3.4.1.1. Resultados de la modelación

El iRISK genera resultados de la contaminación del alimento para consumo, respecto de la probabilidad de encontrar unidades contaminadas y la concentración del peligro tal como se muestra en la Imagen 3.

Imagen 3. Modelo del proceso

Process Model Details for: <i>L. monocytogenes</i> in soft ripened cheese			
Initial Prevalence:	0.0104	Final Mean Prevalence:	0.0104
Initial Concentration:	Triangular (Minimum: -1.39, Mode: -1.15, Maximum: 0.899) log10 cfu/g		
Initial Mean Concentration:	-0.338 log10 cfu/g	Final Mean Concentration:	3.56 log10 cfu/g
Initial Unit Size:	227 g	Final Unit Size:	227 g

Los resultados del patrón de consumo se observa en la Imagen 4, en este ejemplo discriminado por grupos de edad.

Imagen 4. Resultado del patrón de consumo

iRISK 1.0

[Home](#)
[Models](#)
[Reports](#)
[Sharing](#)
[Help](#)

Home -> [irisk@foodrisk.org's Models](#) -> [Foods](#) -> [Soft Ripened Cheese](#) -> [Total Consumption](#)

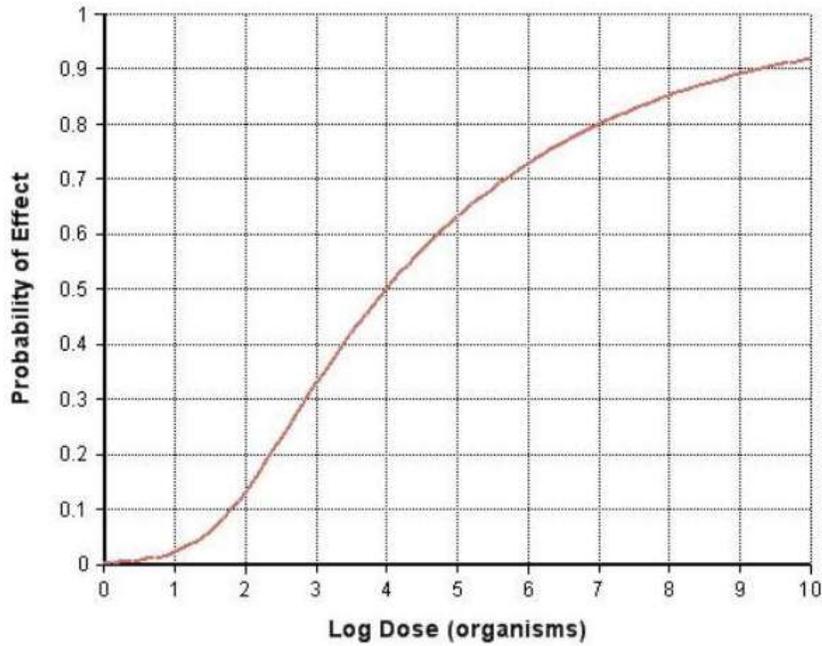
### Consumption Model

Name and Parameters	Population Groups (3)	Scenarios (1)	Notes (0)
<b>Population Group</b>	<b>eo/yr</b>	<b>Body Weight</b>	<b>Consumption</b>
Adults 60+	1.8E+08	Fixed Value (Value: 0) Kg	Triangular (Minimum: 10, Mode: 28, Maximum: 85) g/eo <a href="#">View</a>
Intermediate Aged (5-59)	1.7E+09	Fixed Value (Value: 0) Kg	Triangular (Minimum: 10, Mode: 28, Maximum: 168) g/eo <a href="#">View</a>
Perinatal	1.2E+07	Fixed Value (Value: 0) Kg	Triangular (Minimum: 10, Mode: 28, Maximum: 85) g/eo <a href="#">View</a>

Quick Links: [Soft Ripened Cheese \(F\)](#)

Igualmente, se generan los resultados del modelo dosis/respuesta en la plantilla correspondiente y en forma gráfica, tal como se muestra en la Imagen 5. Estos modelos son pre estructurados y el usuario del software selecciona poblaciones y parámetros de la población.

Imagen 5. Modelo Dosis respuesta y plantilla final del iRISK



Home -> [irisk@foodrisk.org's Models](#) -> [Hazards](#) -> Salmonella

## Hazard

Name and Type	Dose Response (1)	Metrics (1)	Process Models (1)	Scenarios (2)
Salmonella Beta-Poisson DR	Acute	Beta-Poisson Dose unit: cfu (alpha:0.1324 , beta:51.45; 100%)		<a href="#">View</a>

Quick Links: [Hazards](#)

Con respecto a los resultados en salud, el iRISK genera indicadores de impacto en salud, tales como años de vida como años de vida potencialmente perdidos por discapacidad (DALY), severidad, duración y carga de la enfermedad, de la enfermedad, número de casos y muertes, y compara la carga de la enfermedad del peligro químico, tal como se muestra en la

Imagen 6.

Imagen 6. Indicadores en salud

Name and Type		Dose Response (1)	Metrics (1)	Process Models (4)	Scenarios (4)
Name	Type	Value	Add Hazard Metric		
Salmonellosis general population (U.S., AIWH)	DALY	0.0188	<a href="#">Edit</a>	<a href="#">Delete</a>	

#### 4. INFORME DE EVALUACIÓN DE RIESGO PARA UN CONTAMINANTE QUÍMICO EN ALIMENTOS

Un informe final de evaluación de riesgos puede ser presentado de diversas maneras, se puede publicar en plantilla de artículo científico, cuyo contenido responde a los requisitos de las revistas científicas indexadas. Ejemplo: los siguientes artículos: Chun HS et al, Risk assessment of aflatoxins in food products consumed in South Korea, (IUFoST 2006 DOI: 10.1051/IUFoST: 20060458); Fróes Asmus et al, Assessment of human health risk from organochlorine pesticide residues in Cidade dos Meninos, Duque de Caxias, Rio de Janeiro, Brazil. (Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2008), Liu Y y Wu F, Global Burden of Aflatoxin-Induced Hepatocellular Carcinoma: A Risk Assessment. Environmental Health Perspectives 2010.

Sin embargo se debe presentar un informe final de ER al gestor cuyo contenido puede ser acordado por las partes, o puede seguir lineamientos de organismos internacionales como el informe de ER de Carrington CD, Murray C y Tao S. A Quantitative Assessment of Inorganic Arsenic in Apple Juice, de la FDA, Chemical Hazards Assessment Team, Center for Food Safety and Applied Nutrition, de 2013.

Teniendo en cuenta la revisión de los documentos citados anteriormente, se presenta una propuesta de contenido de informe de ER, la cual contiene los ítems principales a incluir, esta propuesta puede ser modificada dependiendo del objetivo de la ER. Es importante resaltar que sólo se debe incluir la información pertinente para cumplir el objetivo y el alcance definidos para cada ER en particular. Los ítems serían los siguientes:

1. CONVENIO CON EL GESTOR DE RIESGOS
  - 1.1. Objetivos – acuerdo con el gestor
  - 1.2. Alcance – acuerdo con el gestor
  - 1.3. Justificación - gestor
  - 1.4. Términos de referencia – propuesta del gestor y acuerdo
2. INTRODUCCIÓN AL TEMA DE LA ERQ
  - 2.1. Debe presentar un acercamiento general al tema de la ERQ

3. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO
  - 3.1. Descripción del peligro
    - 3.1.1. Propiedades fisicoquímicas relevantes
    - 3.1.2. Origen del tóxico
  - 3.2. Descripción de la matriz o alimento
    - 3.2.1. Cadena productiva
    - 3.2.2. Producción, importación y exportación de alimentos
  - 3.3. Métodos analíticos
  
4. CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO
  - 4.1. Absorción, distribución, metabolismo y eliminación
  - 4.2. Mecanismo de acción
  - 4.3. Efectos en salud
    - 4.3.1. Por exposición aguda
    - 4.3.2. Por exposición crónica
      - 4.3.2.1. Mutagenicidad
      - 4.3.2.2. Toxicidad para el desarrollo
      - 4.3.2.3. Cáncer
      - 4.3.2.4. Disrupción endocrina
      - 4.3.2.5. Efectos en población susceptible
      - 4.3.2.6. Otros efectos de importancia para la ERQ
    - 4.3.3. Estudios clínicos (en humanos si hay)
    - 4.3.4. Estudios epidemiológicos
    - 4.3.5. Estudios en animales
    - 4.3.6. Modelo o relación Dosis - respuesta
  - 4.4. Métodos de análisis
  
5. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN
  - 5.1. Datos de ingesta
    - 5.1.1. Nacional, regional, local
    - 5.1.2. Organismos internacionales
    - 5.1.3. Estimación de la evaluación de la exposición
    - 5.1.4. IDA, IEDI y otros parámetros toxicológicos relevantes
    - 5.1.5. Modelo
    - 5.1.6. Caracterización sociodemográfica de la población
    - 5.1.7. Grupos poblacionales sensibles
  - 5.2. Información de contaminación del alimento
    - 5.2.1. Datos de monitoreo
    - 5.2.2. Información de otros organismos o agencias estatales
    - 5.2.3. Información de investigación
  - 5.3. Otros: aportes de contaminación

5.3.1. Si se cuenta con la información necesaria, se puede aplicar modelación y estimar la Contaminación Ambiental Esperada -CAE

6. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

Software, hojas de cálculo, modelos utilizados.

Incertidumbres asumidas

Limitaciones del modelo

Resultados finales de la estimación del riesgo

7. MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y CONTROL

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE LA ERQ

8.1. Conclusiones

8.2. Recomendaciones

9. LIMITACIONES, VACIOS DE INFORMACIÓN

10. IDENTIFICACIÓN DE LA AGENDA DE INVESTIGACIÓN

10.1. Por falta de información detectada en la ERQ

10.2. Por información incompleta o de calidad insuficiente

10.3. Como resultado de las conclusiones y recomendaciones

11. GLOSARIO, SIGLAS

12. BIBLIOGRAFÍA

13. ANEXOS

## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

BPA: Buenas Prácticas Agrícola

CAC: Comisión del CODEX Alimentarius.

CCGP: Comité del CODEX sobre Principios Generales

DL50: Dosis Letal 50

EFSA: European Food Safety Authority

EPA: Enviromental Protection Agency

ETA: Enfermedades transmitidas por alimento

IDA: Ingesta diaria Aceptable

IESTI: Estimación de la Ingesta a Corto Tiempo

IEDI: Ingesta diaria aguda

IPCS: International Programme on Chemical Safety

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

JMPR: Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues

LMR: Límite Máximo de residuo

LOAEL: Lowest-Observed-Adverse-Effect Level

NOAEL: No-observed-adverse-effect Level

OMS: Organización Mundial de la Salud

OMC: Organización Mundial del Comercio