

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 4.12 del programa

CX/CAC 23/46/14
Septiembre de 2023

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuadragésimo sexto período de sesiones

Labor del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas para su adopción o aprobación por la Comisión

1. Se invita a la Comisión a aprobar las normas y textos afines presentados para su aprobación final. Los textos pertinentes del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) se enumeran en la **Parte 1** del presente documento.
2. Las observaciones formuladas por el CCPR con respecto a las normas y textos afines presentados para su aprobación figuran en el documento CX/CAC 23/46/14 Add.1.
3. Asimismo, se invita a la Comisión a aprobar nuevas propuestas de trabajo presentadas por el CCPR. Estas se enumeran en la **Parte 2** de este documento, incluida la referencia del documento de proyecto en el informe correspondiente. En el presente documento también se recopilan los documentos del proyecto a fin de facilitar su consulta y asegurar su disponibilidad en los seis idiomas. Se invita a la Comisión a que examine estas propuestas a la luz de su *Plan estratégico para 2020-25* y de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* y los *Criterios para el establecimiento de los órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius*.
4. Se invita a la Comisión a respaldar la revocación de determinadas disposiciones sobre residuos de plaguicidas, como recomendó el CCPR, y a las que se hace referencia en la **Parte 3** del presente documento.
5. Se invita a la Comisión a respaldar la revocación de determinadas disposiciones sobre residuos de plaguicidas, como recomendó el CCPR, y a las que se hace referencia en la **Parte 4** del presente documento.
6. Además, se invita a la Comisión a respaldar otra cuestión relacionada con la coordinación del trabajo entre el CCPR y el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), como recomiendan ambos comités, y a la que se hace referencia en la **Parte 5** del presente documento.
7. El examen crítico de estos textos se realizará en la 85.^a reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius.

Parte 1: Normas y textos afines presentados para su adopción definitiva

Órgano del Codex	Normas y textos afines	Referencia	N.º de trabajo	Trámite
	Límites máximos de residuos (LMR) para diferentes combinaciones de plaguicidas y productos	REP23/PR54, párrafo 176 i) a) y Apéndice II	-	5/8
	Enmiendas consiguientes a los LMR del Codex para los grupos y subgrupos de pimientos para aplicar la decisión adoptada sobre el quimbombó, la martynia y la rosella	REP23/PR54, párrafo 176 i) c) y Apéndice VII	-	Adopción
CCPR	Revisión de la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> (CXA 4-1989) y enmienda resultante a los <i>Principios y directrices para la selección de productos representativos con miras a la extrapolación de límites máximos de residuos para grupos de productos</i> (CXG 84-2012) (finalización de la Categoría B – Productos alimenticios primarios de origen animal y la Categoría E – Productos elaborados de origen animal y los respectivos cuadros 9 y 10 de productos representativos)	REP23/PR54, párrafo 209 i) a) y apéndices VIII y IX	-	5/8
	Enmiendas consiguientes para la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> (CXA 4-1989) (definición revisada de la parte del producto a la que se aplican los LMR y que se analiza para el Grupo 006 – Frutas tropicales y subtropicales variadas de piel no comestible” y el Grupo 023 – Semillas oleaginosas y frutas oleaginosas”)	REP23/PR54, párrafo 209 i) b) y Apéndice X	-	Adopción
	Enmiendas consiguientes para:			
	<ul style="list-style-type: none"> la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> (CXA 4-1989) (nuevos productos/códigos de productos en la Categoría A – Productos alimenticios primarios de origen vegetal” y en la Categoría D – Productos elaborados de origen vegetal”, y los <i>Principios y directrices para la selección de productos representativos con miras a la extrapolación de LMR a grupos de productos</i> (CXG 84-2012) (Subgrupo 12C modificado – Berenjena y productos parecidos a las berenjenas, Cuadro 2) 	REP23/PR54, párrafo 209 i) c-d) y partes I y II del Apéndice XI	-	Adopción

Parte 2: Propuestas de nuevos trabajos presentadas para su aprobación

Órgano del Codex	Texto	Referencia
	Lista de prioridades en materia de plaguicidas para evaluación por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas	REP23/PR54, párrafo 247 y Apéndice XIV
CCPR	Elaboración de orientaciones para el seguimiento de la estabilidad y pureza del material de referencia de plaguicidas y sus soluciones madre durante el almacenamiento prolongado	<ul style="list-style-type: none"> REP23/PR54, párrafo 259 y Apéndice XV Anexo I del presente documento

Parte 3: Normas y textos afines del Codex cuya propuesta de revocación requiere aprobación

Órgano del Codex	Texto	Referencia
CCPR	<i>Directrices sobre la parte del producto a la que se aplican los LMR y que se analiza (CXG 41-1993)</i>	REP23/PR54, párrafo 209 ii)
	LMR del Codex (CXL) para diferentes combinaciones de plaguicidas y productos	REP23/PR54, párrafo 176 i) b) y Apéndice III

Parte 4: Trabajos cuya suspensión se propone a título informativo

Órgano del Codex	Texto	Referencia
CCPR	LMR para diferentes combinaciones de plaguicidas/producto(s) retirados del procedimiento de trámites	REP23/PR54, párrafo 176 ii) a) y Apéndice IV

Parte 5: Otras cuestiones que requieren aprobación

Órgano del Codex	Texto	Referencia
CCPR	Mandato revisado del Grupo de trabajo electrónico (GTe) conjunto CCPR/CCRVDF sobre el establecimiento de LMR armonizados o únicos para compuestos de doble uso	<ul style="list-style-type: none"> REP23/PR54, párrafo 219; REP23/RVDF26, párrafos 123 iv) y 124

ANEXO I**DOCUMENTO DE PROYECTO****PROPUESTA DE NUEVO TRABAJO SOBRE EL DESARROLLO DE DIRECTRICES PARA EL SEGUIMIENTO DE LA ESTABILIDAD Y LA PUREZA DEL MATERIAL DE REFERENCIA Y LAS SOLUCIONES MADRE RELACIONADAS DE PLAGUICIDAS DURANTE EL ALMACENAMIENTO PROLONGADO****(Para aprobación por la CAC)****1. Objetivo y ámbito de aplicación del nuevo trabajo**

Los residuos de plaguicidas en los productos alimenticios se han convertido en una preocupación para el comercio agrícola mundial que ha dado lugar a la aplicación de estrictas normas en materia de plaguicidas. Para controlar las plagas en diferentes productos alimenticios se utilizan más de 1 200 plaguicidas. Los análisis de plaguicidas en la cadena alimentaria exigen el uso de material de referencia (MR) específico de pureza química conocida dentro de las fechas de caducidad especificadas por los productores de material de referencia (PMR) para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas. Sin embargo, la vida útil limitada y, por consiguiente, el alto coste recurrente del MR actúan como los impedimentos principales para el análisis habitual de los residuos de plaguicidas. Estos problemas se agravan para los laboratorios de análisis de residuos de plaguicidas múltiples situados en países en desarrollo, ya que están obligados a asignar una gran parte de sus fondos a la adquisición frecuente de costoso MR cuyo uso está restringido por la fecha de caducidad especificada por los PMR en los certificados de análisis (CdA). Muchas veces, los países no pueden permitirse la compra frecuente de MR de alto costo para su trabajo de control de los residuos de plaguicidas.

Además, debido a las limitaciones de la cadena de suministro, algunos laboratorios reciben MR con una breve fecha de caducidad según los CdA. En tales situaciones, esto obliga a los laboratorios a comprar nuevos patrones y preparar nuevas soluciones madre con más frecuencia de lo necesario. Lo cual conduce a un trabajo adicional insuperable y a un aumento de los costos de laboratorio, especialmente para los compuestos para los que la estabilidad normalmente está bien clara. Además, el envío de MR por parte de los proveedores a los laboratorios aumenta el tiempo para la adquisición, lo que en un programa de control sostenible de residuos de plaguicidas crea obstáculos.

Mucho MR se mantiene estable incluso después de las fechas de caducidad indicadas en los CdA sin cambios en la pureza. Algunos estudios también han revelado que si el MR se almacena en mejores condiciones de almacenamiento que las recomendadas por el fabricante, el MR es estable durante mucho más tiempo que las fechas de caducidad indicadas por los PMR. Técnicamente, se puede permitir que dicho MR se utilice después de su fecha de caducidad si se realizan controles de laboratorio para demostrar que es estable y continúa cumpliendo con los requisitos de pureza. Sin embargo, la falta de datos sobre la estabilidad y la pureza del MR durante el almacenamiento prolongado y la ausencia de procedimientos de orientación para su seguimiento impiden su uso después del período de caducidad.

Las directrices propuestas sobre el seguimiento de la estabilidad y pureza del MR permitirán el uso prolongado del MR que es estable con pureza aceptable después de su fecha de caducidad especificada por el PMR para realizar un sólido análisis de los residuos de plaguicidas. Estas directrices serán aplicables al MR (sólido/líquido) y sus soluciones madre.

2. Pertinencia y oportunidad del trabajo

El MR con pureza especificada no solo es necesario para el análisis cualitativo y cuantitativo exacto de los ingredientes activos de plaguicidas en productos y formulaciones técnicas, y soluciones madre, sino también para la determinación precisa de residuos de plaguicidas en productos alimenticios para el control de la inocuidad de los alimentos, la determinación de LMR para plaguicidas, la superación de las barreras comerciales relacionadas y varios otros fines.

Es sabido que mucho MR mantiene su pureza incluso después de su fecha de caducidad especificada por los PMR y, por consiguiente, puede seguir utilizándose después de la verificación de su pureza, que se especifica en el CdA. Sin embargo, actualmente el Codex no ha dado ninguna orientación sobre la prolongación del uso del MR después de su fecha de caducidad, que pueda ser ampliamente adoptada por los laboratorios de residuos de plaguicidas en todo el mundo.

El trabajo propuesto sobre el desarrollo de procedimientos de orientación para el seguimiento de la estabilidad y la pureza del MR de plaguicidas antes y después de la fecha de caducidad especificada por el PMR en que se sustente el uso prolongado de MR es pertinente y oportuno para su examen por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR). Los miembros del GTE reconocen también en general que el nuevo trabajo

estabilidad y la pureza de las soluciones madre del MR relacionado y el establecimiento de las fechas de caducidad de dichas soluciones madre, que son fundamentales para apoyar el funcionamiento diario de los laboratorios de residuos de plaguicidas.

3. Principales aspectos que deben tratarse

El objetivo central es utilizar el MR después de sus fechas de caducidad especificadas para el análisis de residuos de plaguicidas en muestras de alimentos y el medio ambiente. El aspecto principal de este nuevo trabajo es desarrollar una guía integral armonizada que permita a los laboratorios seguir la estabilidad y pureza del MR de plaguicidas y sus soluciones madre durante el almacenamiento prolongado. Dicha orientación armonizada constituye la base técnica para el uso prolongado del MR después de su fecha de caducidad, así como para el establecimiento de la fecha de caducidad de las soluciones madre.

4. Evaluación con respecto a los *Criterios para el establecimiento de prioridades de los trabajos*

4.1 Criterio general

El criterio general del nuevo trabajo propuesto es supervisar y verificar la pureza del MR según lo especificado por el PMR antes y después de la caducidad mediante protocolos analíticos estandarizados para que el material que conserve su pureza según el CdA incluso después de la caducidad continúe utilizándose como MR válido. Otro aspecto del trabajo propuesto es supervisar la estabilidad de las soluciones madre utilizadas para el análisis de residuos de plaguicidas para garantizar que las concentraciones de plaguicidas individuales permitan el establecimiento de sus fechas de vencimiento, dentro de las cuales estas soluciones siguen siendo válidas para la determinación exacta y confiable de los niveles de residuos de plaguicidas.

4.2 Criterios aplicables a las cuestiones generales

- i) **Ámbito de aplicación del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo**

El CCPR reconoce la importancia del MR en el análisis de residuos de plaguicidas en los productos alimenticios y en el suelo y el medio ambiente acuático. Sin embargo, la falta de datos sobre la estabilidad y la pureza del MR durante el almacenamiento prolongado y la ausencia de procedimientos de orientación para determinar su estabilidad y pureza impiden su uso después de la fecha de caducidad especificada por los PMR. Asimismo, la falta de un enfoque consistente para supervisar la estabilidad y pureza de las soluciones madre de ese MR genera incertidumbres al establecer las fechas de caducidad de estas soluciones para respaldar el funcionamiento diario de los laboratorios de residuos de plaguicidas. Por lo tanto, el alcance del trabajo se priorizará paso a paso del modo siguiente: a) definir los criterios de aceptación para ampliar el uso del MR después de su fecha de caducidad especificada por los PMR, b) desarrollar procedimientos de orientación junto con condiciones de almacenamiento para el seguimiento de la estabilidad y pureza del MR en diferentes intervalos de tiempo dentro y después de la fecha de caducidad para prolongar el uso del MR en función de los criterios de aceptación definidos, c) definir los criterios de aceptación para el establecimiento de fechas de caducidad para las soluciones madre, d) desarrollar procedimientos de orientación junto con condiciones de almacenamiento para el seguimiento de la estabilidad y pureza de las soluciones madre para establecer las fechas de caducidad de las soluciones madre en función de los criterios de aceptación definidos

- ii) **Aptitud del tema de la propuesta para la normalización**

Las fechas de caducidad del MR de plaguicidas y las soluciones madre dependen de sus tipos, clases, fracciones de composición y condiciones de almacenamiento, como temperatura, humedad, medios, presencia de aire y luz, etc. El análisis de plaguicidas se realiza a nivel mundial y estos procedimientos de orientación pueden ser aplicables a todos los laboratorios con diferentes niveles de capacidades técnicas. En muchos países se intenta promover buenas prácticas de laboratorio, por ejemplo, notas de aplicación al material de referencia europeo (ERM) con respecto al manejo y uso del MR y las soluciones madre. Por lo tanto, el nuevo trabajo propuesto se considera susceptible de estandarización para beneficiar a muchos países miembros, especialmente a los países en desarrollo.

- iii) **Consideración de la magnitud global del problema o tema**

Dado que el uso de plaguicidas es mundial, el desarrollo de procedimientos de orientación para establecer las fechas de caducidad del MR de plaguicidas y las soluciones madre mediante el seguimiento de su estabilidad y pureza a intervalos regulares para un uso prolongado es de relevancia mundial para garantizar un control sólido de la inocuidad de los alimentos y para prácticas confiables en el comercio agroalimentario internacional.

5. Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

El *Plan estratégico del Codex para 2020-2025* respalda la alta prioridad que la FAO y la OMS siguen asignando a la seguridad y la calidad de los alimentos y guía a la Comisión del Codex Alimentarius en el cumplimiento de sus responsabilidades para llevar a cabo el mandato de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas justas en el comercio de alimentos. El uso de MR confiable y las soluciones madre relacionadas como apoyo del análisis de residuos de plaguicidas es importante para el establecimiento y la implementación de los límites máximos de residuos del Codex (CXL) y lograr los objetivos del Codex. El desarrollo de procedimientos de orientación para el seguimiento de la estabilidad y pureza del MR de plaguicidas y las soluciones madre para establecer fechas de caducidad para el referido material durante el almacenamiento prolongado con alto grado de confianza es, por lo tanto, un facilitador técnico clave para los objetivos estratégicos del Codex.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex, así como otro trabajo en curso

Los procedimientos de orientación que se desarrollarán complementan los siguientes documentos aprobados por el Codex en el ámbito del análisis de residuos de plaguicidas:

- *Directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas en los alimentos y los piensos (CXG 90-2017)*
- *Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados (CXG 59-2006, versión 2011)*
- *Directrices sobre buenas prácticas de laboratorio en el análisis de residuos de plaguicidas (CXG 40-1993, versión 2010)*

7. Determinación de la necesidad y disponibilidad de dictámenes científicos de expertos

Existe conocimiento experto entre los miembros del CCPR, las autoridades competentes nacionales e internacionales pertinentes y los observadores de la industria.

8. Determinación de cualquier necesidad de aportación técnica a la norma procedente de órganos externos

Para la elaboración de este documento se tendrá en cuenta la información de la FAO, la OMS y la Secretaría de la JMPR según corresponda. Otros documentos publicados por organizaciones internacionales, como las directrices SANTE, ISO e informes de investigación de la bibliografía se han utilizado como referencia para desarrollar los procedimientos de orientación.

9. El calendario propuesto para la finalización del nuevo trabajo, incluida la fecha de inicio y la fecha propuesta para su aprobación por la Comisión

A reserva de la aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius, el documento de orientación establecido se presentará para su consideración al CCPR, en su 55.^a reunión (2024) y se finalizará para su adopción por la CAC en 2026 o antes.