

S

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

ALINORM 01/24A

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS
24º período de sesiones
Ginebra, 2-7 de julio de 2001**

**INFORME DE LA 33ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX
SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS
La Haya, 2-7 de abril de 2001**

Nota: Este informe contiene la Carta Circular del Codex CL 2001/14-PR

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



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

CX 4/40.2

CL 2001/14-PR
Abril de 2001

- A:** - Puntos de contacto del Codex
- Organismos internacionales interesados
- DE:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100, Roma, Italia
- ASUNTO:** **DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE LA 33ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (ALINORM 01/24A)**

El informe de la 33ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas se examinará en el 24º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Ginebra, 2-7 de julio de 2001).

PARTE A: CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 24º PERÍODO DE SESIONES

Las siguientes cuestiones se señalarán a la atención del 24º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius para su adopción:

- 1. PROYECTOS Y PROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN EL TRÁMITE 8 (ALINORM 01/24A, APÉNDICE II); Y**
- 2. ANTEPROYECTOS Y ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN EL TRÁMITE 5/8 (ALINORM 01/24A, APÉNDICE III)**

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones acerca de los proyectos y anteproyectos de LMR, incluidos los LMR revisados, deberán hacerlo por escrito de conformidad con la Guía para el examen de las normas en el Trámite 8 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, incluido el examen de declaraciones relativas a las consecuencias económicas (*Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 11ª edición*, págs. 25-26) y remitirlas al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100, Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **para el 31 de mayo de 2001.**

- 3. ANTEPROYECTOS DE ENMIENDAS A LA CLASIFICACIÓN DEL CODEX DE ALIMENTOS Y PIENSOS (ALINORM 01/24A, APÉNDICE V) EN EL TRÁMITE 5 DEL PROCEDIMIENTO ACELERADO**

Se invita a los gobiernos a formular observaciones sobre el Anteproyecto de Enmiendas a la Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos (*Codex Alimentarius, Volumen 2, Sección 2*, págs. 159-162), incluidas las definiciones revisadas de “carne”, “grasa de mamíferos”, “grasa de pollo” y “leche”, en el Trámite 3 del Procedimiento Acelerado. Las observaciones deberán remitirse al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 5705 4593; correo electrónico codex@fao.org), **para el 31 de mayo de 2001.**

- 4. ANTEPROYECTOS Y ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN EL TRÁMITE 5 (ALINORM 01/24A, APÉNDICE V)**

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones con respecto a las consecuencias que los anteproyectos de límites máximos de residuos podrían tener para sus intereses económicos deben hacerlo por escrito, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines (en el Trámite 5) (*Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex*

Alimentarius, 11ª edición, pág. 18), remitiéndolas al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100, Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org) para el 31 de mayo de 2001.

5. REVOCACIÓN DE LMR DEL CODEX (ALINORM 01/24A, APÉNDICE VI)

Los gobiernos que deseen formular observaciones sobre las revocaciones propuestas (con exclusión de los LMR del Codex reemplazados por LMR revisados) deben hacerlo por escrito remitiéndolas al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100, Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), para el 31 de mayo de 2001.

PARTE B: PETICIÓN DE OBSERVACIONES

1. PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LMR EN LOS TRÁMITES 6 Y 3¹

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a formular observaciones sobre los proyectos y anteproyectos de LMR que figuran en el Anexo II de este informe, en los Trámites 6 y 3. Las observaciones deberán remitirse por escrito de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines en los Trámites 3 y 6, e incluir las posibles consecuencias de los anteproyectos de LMR para sus intereses económicos (*Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*, 11ª edición, págs. 21-22); se enviarán preferiblemente por correo electrónico al Dr. Wim H. Van Eck, Ministerio de Salud, Bienestar Social y Deportes, Postbox 20350, 2500 EJ Den Haag, Países Bajos (Fax: +31 70 340 5554, correo electrónico: wh.v.eck@minvws.nl), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico codex@fao.org), para el 4 de enero de 2002.

2. NEUROTOXICIDAD PARA EL DESARROLLO

Al considerar la idoneidad del actual proceso de establecimiento de IDA y LMR en relación con los lactantes y niños (véanse los párrs. 67-82) el Comité llegó a la conclusión de que la posible mayor vulnerabilidad de los lactantes y los niños era un tema importante que debía integrarse explícitamente en el trabajo del CCPR y la JMPR, y acordó solicitar a los Gobiernos Miembros que proporcionaran información a la Secretaría de la JMPR sobre la disponibilidad de estudios de la neurotoxicidad para el desarrollo que se les hubieran presentado, junto con la información necesaria para ponerse en contacto con los propietarios de los datos. Esta información debe enviarse al Dr. J.L. Herman, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza, (Fax: +41 22 791 4848, correo electrónico: herrmanj@who.int) con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), para el 30 de noviembre de 2001.

3. REVISIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DEL CODEX DE ALIMENTOS Y PIENSOS

Al considerar el documento de examen sobre la necesidad de revisar la Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos (véanse los párrafos 245-249) el Comité convino en pedir información sobre la medida en que debía actualizarse dicha Clasificación y sobre qué nuevos productos debían añadirse a la misma. Esta información debe remitirse al Dr. Wim H. Van Eck, Ministerio de Salud, Bienestar Social y Deporte, Postbox 20350, 2500 EJ Den Haag, Países Bajos, (fax: +31 70 5554, correo electrónico: wh.v.eck@minvwl), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), para el 30 de noviembre de 2001.

PARTE C: PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y DATOS PARA REMITIR A LA REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

DATOS TOXICOLÓGICOS Y DE RESIDUOS SOLICITADOS POR LA JMPR RESPECTO DE LOS PLAGUICIDAS PROGRAMADOS PARA EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN PERIÓDICA

Se invita a los gobiernos y organismos internacionales interesados a remitir listas de datos referentes a los plaguicidas que figuran en el programa de la JMPR. Esta información sobre los patrones de uso o buenas prácticas agrícolas, datos de residuos, LMR nacionales, etc. deberá remitirse a la Dra. Amelia Tejada, Servicio de Protección de Plantas, AGP, FAO, Viale delle Terme di Caracalla 00100, Roma, Italia, bastante

¹ En relación con los Anteproyectos de LMR que se someten a la aprobación de la Comisión en su 24º período de sesiones (2-7 de julio de 2001) y los anteproyectos de LMR asignados por la JMPR de 2000 se publicará una Carta Circular separada.

antes del **30 de noviembre** de un año previo a una reunión de la JMPR en la que esté programada la evaluación del plaguicida en cuestión; los datos sobre residuos deberán presentarse bastante antes de **finales de febrero** del mismo año de la reunión de la JMPR. Los datos toxicológicos han de remitirse al Dr. J.L. Herrman, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, OMS, CH-1211 Ginebra 27, Suiza, a más tardar un año antes de la reunión de la JMPR (véase Apéndice IX de ALINORM 01/24A).

Se invita a los países especificados en relación con los distintos compuestos que se mencionan en ALINORM 01/24A a propósito de las cuestiones que incumben al Grupo de la FAO en la JMPR (BPA, evaluación de residuos, etc.), respecto de plaguicidas/productos específicos o de cuestiones toxicológicas, a remitir información sobre la disponibilidad de datos y/o datos toxicológicos (dentro de los plazos indicados en el párrafo anterior).

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su 33ª reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas llegó a las siguientes conclusiones:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA CONSIDERACIÓN DE LA COMISIÓN EN SU 24º PERÍODO DE SESIONES

El Comité recomendó a la Comisión:

- La adopción de proyectos de LMR en el Trámite 8, anteproyectos de LMR en el Trámite 5/8 y anteproyectos de LMR en el Trámite 5 (Apéndices II, III y V);
- La adopción del Anteproyecto de Enmiendas de la Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos en el Trámite 5 del Procedimiento Acelerado (Apéndice IV);
- La revocación de ciertos LMR del Codex existentes (Apéndice VI); y
- La Lista Prioritaria de plaguicidas nuevos e incluidos en el programa de examen periódico para su evaluación por la JMPR (Apéndice IX).

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA CONSIDERACIÓN DE LA COMISIÓN EN SU 24º PERÍODO DE SESIONES

El Comité:

- decidió proponer a la Comisión un LMRE para el DDT de 5 mg/kg y un nivel de 3 mg/kg entre corchetes, y solicitarle que adoptara una decisión con respecto al nivel en cuestión, teniendo en cuenta que el Comité no estaría en condiciones de alcanzar el consenso aplazando el examen de esta cuestión hasta una reunión sucesiva (párr. 195);
- al examinar la petición de México con respecto a la inclusión de algunos antibióticos en la Lista Prioritaria puesto que se cumplían los criterios para su inclusión, el Comité decidió que no podía adoptar una decisión porque en esta oportunidad no existía consenso al respecto, y remitió la cuestión a la Comisión del Codex Alimentarius solicitando que hubiera coordinación entre los otros comités participantes, incluidos los Comités del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y sobre Higiene de los Alimentos (párr. 222);
- aplazó el examen de otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgos en espera de que se logran nuevos avances al respecto en el ámbito del CCGP y del Codex, en el entendimiento de que la Comisión podría proporcionar una orientación general a los comités del Codex con respecto a la función de los otros factores y la aplicación de los principios del análisis de riesgos en el proceso decisorio (párr. 240).

PARA INFORMACIÓN DE LA COMISIÓN

El Comité:

- al examinar el procedimiento para abordar las preocupaciones sobre la exposición dietética crónica reconoció que por el momento se debían mantener los procedimientos actuales, y reafirmó su decisión anterior de que ningún LMR debía adelantarse al Trámite 8 si se excedía la IDA en una o más de las dietas regionales (párr. 43);
- tomó nota de las consideraciones generales del informe de la JMPR de 2000, así como de la iniciativa y la novedad de que la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Especificaciones elaboraría y examinaría las especificaciones de los plaguicidas antes de que un compuesto fuera evaluado por la JMPR, y de que este proceso comenzaría en 2003 y se daría la prioridad a los compuestos incluidos en el programa de examen periódico (párrs. 13-27);
- estuvo de acuerdo en que no había necesidad de elaborar un documento adicional sobre el análisis de riesgos en esta etapa, y observó que las medidas futuras dependerían de las recomendaciones de la Comisión sobre este tema (párr. 51);
- apoyó la elaboración de 13 dietas regionales revisadas y observó que sería necesario afinar aún más las dietas, incorporando ejemplos del cálculo de LMR para frutas y hortalizas, antes de recomendar su utilización para los fines de la JMPR (párr. 56);

- convino en interrumpir el acopio de información mediante el cuestionario sobre los estudios de elaboración, reconociendo a la vez la importancia de que SIMUVIMA/Alimentos recogiera la información requerida actualmente por los gobiernos nacionales (párr. 62);
- convino en que era necesario adoptar un enfoque específico caso por caso en el establecimiento de LMR para cultivos modificados genéticamente y residuos de metabolitos (párrs. 63-66), así como para las mezclas isoméricas (párr. 222);
- convino en considerar un documento de posición que identificara las combinaciones más importantes de especias y plaguicidas así como la disponibilidad de información sobre BPA y datos de residuos (ensayos de campo y datos de vigilancia) junto con información sobre los problemas comerciales y una orientación normativa sobre las medidas sucesivas relacionadas con el establecimiento de LMR/LMRE para las especias (párr. 234)
- acordó que en el establecimiento de prioridades se aplicarían los procedimientos indicados en los párrs. 211, 212 y 215;
- acordó considerar en la siguiente reunión:
 - la evaluación del riesgo acumulativo, sobre todo en relación con el desarrollo de un conocimiento común de la metodología (párr. 78);
 - la evaluación de la exposición aguda (párrs. 246-247);
 - en qué medida era necesario revisar y actualizar la Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos, y qué estructura debía darse a la versión actualizada (párrs. 241-245);
 - el establecimiento de listas prioritarias; un examen del documento referente a los procedimientos de trabajo de la JMPR que prepararía la Secretaría FAO/OMS (párr. 224); y
- pidió a la JMPR que examinara una serie de cuestiones de carácter general (párrs. 33, 77).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA OTROS COMITÉS

El Comité:

- considerando el asunto remitido por el CCNASWP en relación con la vulnerabilidad del comercio derivada del prolongado proceso de establecimiento de LMR del Codex, acordó reconocer la existencia del problema y pidió a la delegación de EE.UU. que con la ayuda de otros Estados Miembros y organismos internacionales interesados preparara un documento al respecto para consideración del Comité en su próxima reunión (párr. 12);
- de acuerdo con la petición del CCNFSDU, y considerando la idoneidad del establecimiento de IDA y LMR para los lactantes y niños, llegó a la conclusión de que las IDA y los LMR debían comprender todos los grupos de población, incluidos los lactantes y niños, y que la posibilidad de una mayor vulnerabilidad de éstos últimos constituía un tema importante que debía incorporarse explícitamente a la labor del CCPR y de la JMPR; por consiguiente estuvo de acuerdo en que era necesario examinar más a fondo la evaluación del riesgo acumulativo, sobre todo en relación con el desarrollo de un conocimiento común de la metodología (párrs. 67-78).

	Párrafos
INTRODUCCIÓN	1
APERTURA DE LA REUNIÓN.....	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA	3
NOMBRAMIENTO DE LOS RELATORES.....	4
CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ	5 - 12
Vulnerabilidad del comercio a causa del prolongado proceso de establecimiento de LMR del Codex.....	6 - 12
INFORME SOBRE LAS CONSIDERACIONES GENERALES DE LAS REUNIONES CONJUNTAS	
FAO/OMS SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS DE 1999 Y 2000.....	13 - 27
EXPOSICIÓN DIETÉTICA EN RELACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO DE LMR	28 - 62
Informe parcial de la OMS sobre la elaboración de bases de datos para la evaluación de la exposición aguda	28 - 35
Examen del procedimiento para abordar la preocupación por la exposición dietética crónica	36 - 43
Principios y metodologías de análisis de riesgos aplicados hasta ahora en la labor del Comité	44 - 51
Informe sobre la revisión de las dietas regionales e información sobre elaboración	52 - 62
Dietas regionales	52 - 56
Información sobre la elaboración	57 - 62
PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN ALIMENTOS Y PIENSOS	63 - 200
Viabilidad del establecimiento de LMR para cultivos modificados genéticamente y para residuos de metabolitos	63 - 66
Idoneidad del establecimiento actual de IDA y LMR en relación con lactantes y niños	67 - 78
EXAMEN DE PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS EN ALIMENTOS Y PIENSOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4	79 - 196
Observaciones generales	79 - 84
Chlorfenvinfos (014)	85
Chlormequat (015)	86
Chlorpirifos (017).....	87
Diazinon (022).....	88 - 90
Etoxiquin (035)	91 - 93
Fenitroton (037).....	94 - 95
Fention (039)	96
Folpet (041).....	97 - 99
Lindano (048)	100
Malation (049)	101
Mevinfos (053)	102
2-Fenilfenol (056)	103 - 105
Paration (058).....	106 - 107
Paration-metilo (059)	108
Fosalone (060).....	109 - 110
Piretrinas (063).....	111
Tiabendazol (065)	112 - 114
Cihexatin (067)	115 - 116
Benomilo (067) / Carbendazim (072) / Tiofanato-metilo (077)	117 - 119
Disulfoton (074)	120 - 123
Propoxur (075)	124
Tiofanato-metilo (077)	125
Vamidotion (078)	126
Clorotalonilo (081)	127
Diclofluanida (082)	128 - 129
Fenamifos (085)	130 - 134
Dinocap (087)	135 - 136
Clorpirifos-metilo (090)	137
Carbofuran (096)	138 - 139

Metamidofos (100)	140 - 141
Fosmet (103)	142
Etefon (106).....	143 - 144
Propargita (11)	145
Triforina (116)	146
Aldicarb (117)	147
Permetrin (120)	148 - 149
Amitraz (122)	150
Mecarbam (124)	151
Azociclotin (129)	152
Metiocarb (132)	153 - 154
Biternatol (144)	155 - 156
Carbosulfan (145)	157 - 158
Dimetipin (151)	159
Flucitrinato (152)	160
Prazofos (153)	161
Coflutrin (157)	162
Paclobutrazol (161)	163
Anilazina (163).....	164
Flusilazol (165).....	165
Oxidemeton-metilo (166)	166
Terbufos (167).....	167
Hexaconazol (170)	168
Profenofos (171).....	169
Bentazona (172)	170
Buprofezin (173)	171
Glufosinato-amonio (175)	172
Abamectin (177)	173
Cletodim (187)	174 - 175
Fenpropimorf (188).....	176
Fenporoproximato (193).....	177 - 178
Haloxifop (194)	179
Tebufenozida (196)	180
Acido Aminometilfónico (AMPA) (198)	181
Kresoxim-metilo (199)	182
Piriproxifen (200).....	183 - 185
DDT (021).....	186 - 196
ARMONIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE LMR PARA COMPUESTOS UTILIZADOS COMO PLAGUICIDAS Y COMO MEDICAMENTOS VETERINARIOS: ANTEPROYECTOS DE ENMIENDAS A LA CLASIFICACIÓN DEL CODEX DE ALIMENTOS Y PIENSOS	197 - 199
CUESTIONES RELACIONADAS CON LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	200 - 209
Anteproyecto de enmiendas a las directrices sobre buenas prácticas de laboratorio	204 - 205
Anteproyecto de enmiendas a la sección de introducción de los métodos recomendados de análisis de residuos de plaguicidas	206- 207
Revisión de la lista de métodos de análisis para residuos de plaguicidas	208
Parámetros y criterios para evaluar la idoneidad de los métodos analíticos para los fines del CCPR.....	209
ESTABLECIMIENTO DE LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CODEX PARA PLAGUICIDAS	210 - 224
Mezclas isoméricas.....	218
Compuestos nuevos.....	219 - 221
Antibióticos	222
Lista de prioridades	223 - 224
EXAMEN DE LA ELABORACIÓN DE LMR PARA ESPECIAS	225 - 234
DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE OTROS FACTORES LEGÍTIMOS EN EL MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS QUE SE HAN TENIDO O SE TIENEN EN CUENTA ACTUALMENTE EN LA LABOR DEL COMITÉ	235 - 240
DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LA NECESIDAD DE REVISAR LA CLASIFICACIÓN DEL CODEX DE ALIMENTOS Y PIENSOS	241 - 245
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS	246 - 247

Evaluación del riesgo dietético agudo.....	246 - 247
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN.....	248

LISTA DE ANEXOS

Páginas

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS	27
ANEXO I ESTADO DE TRAMITACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS EXAMINADOS POR EL COMITÉ.....	28

LISTA DE APÉNDICES

Páginas

APÉNDICE I LISTA DE PARTICIPANTES	32
APÉNDICE II ANTEPROYECTOS Y ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (ADELANTADOS AL TRÁMITE 8)	54
APÉNDICE III ANTEPROYECTOS Y ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (ADELANTADOS AL TRÁMITE 5)	56
APÉNDICE IV ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS A LA CLASIFICACIÓN DEL CODEX DE LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS (EN EL TRÁMITE 5 DEL PROCEDIMIENTO ACELERADO DEL CODEX).....	58
APÉNDICE V ANTEPROYECTOS Y ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (EN EL TRÁMITE 5).....	59
APÉNDICE VI LÍMITES MÁXIMOS DEL CODEX PARA RESIDUOS CUYA REVOCACIÓN SE RECOMIENDA	62
APÉNDICE VII ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN EL ANÁLISIS DE RESIDUOS (EN EL TRÁMITE 3).....	66
APÉNDICE VIII ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS A LA SECCIÓN DE INTRODUCCIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (EN EL TRÁMITE 3).....	106
APÉNDICE IX LISTA DE PRIORIDADES DE OBJETO DE EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN POR LA JMPR	107

LISTA DE SIGLAS
(empleadas en este informe)

CCA	Comisión del Codex Alimentarius
CCFAC	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos
CCGP	Comité del Codex sobre Principios Generales
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras
CCNFSDU	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas
CCRVDF	Comité del Codex sobre los Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMC	Organización Mundial del Comercio
CE	Comunidad Europea
CI	Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (Consumers International)
GCPF	Federación Mundial de Protección Fitosanitaria
DR aguda	Dosis de referencia aguda
IDA	Ingestión diaria admisible
CXL	Límite máximo del Codex para residuos de plaguicidas
EID	Estimación de ingestión diaria
BPA	Buenas prácticas agrícolas
LMRE	Límite máximo para residuos extraños
IDEI	Ingestión diaria estimada internacional
ICPEI	Ingestión a corto plazo estimada internacional
LMR	Límite máximo para residuos
IPC	Intervalo precosecha
IDTP	Ingestión diaria tolerable provisional
MRES (nivel)	Nivel mediano de residuos en ensayos supervisados
IDMT	Ingestión diaria máxima teórica
Acuerdo sobre MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

**INFORME DE LA 33ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE
PLAGUICIDAS, LA HAYA, PAÍSES BAJOS, 2-7 DE ABRIL DE 2001**

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) celebró su 33ª reunión en La Haya (Países Bajos), del 2 al 7 de abril de 2001. Presidió la reunión el Dr. W.H. van Eck del Ministerio de Salud, Bienestar Social y Deportes de los Países Bajos. Asistieron 44 países miembros y 14 organizaciones internacionales. La lista de participantes se adjunta al presente informe como Apéndice I.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. Inauguró la reunión el Sr. A.W. Kalis, Director del Departamento de Salud Pública del Ministerio de Salud, Bienestar Social y Deportes de los Países Bajos, que dio la bienvenida a La Haya al Comité y observó que la inocuidad de los alimentos era cada vez más importante para la labor del Codex, especialmente en el contexto de la globalización de la producción alimentaria, la intensificación del comercio de alimentos y la preocupación creciente de los consumidores en torno al problema de su inocuidad. Manifestó su inquietud por la disponibilidad limitada de datos y metodologías para evaluar la ingestión dietética aguda a nivel internacional y por la capacidad restringida de la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas para (re)evaluar los expedientes de los plaguicidas, y consideró que el momento ya era apropiado para reexaminar a fondo los arreglos de trabajo de la Reunión Conjunta.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)

3. El Comité aprobó el Programa Provisional tal como figuraba en CX/PR 01/1.

NOMBRAMIENTO DE LOS RELADORES (Tema 2 del programa)

4. El Sr. C.W. Cooper (Estados Unidos de América) y el Sr. D. Lunn (Nueva Zelandia) fueron **nombrados** relatores.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ (Tema 3 del programa)²

5. El Comité tomó nota de las cuestiones de interés planteadas en la 47ª reunión del Comité Ejecutivo, la 15ª reunión del Comité sobre Principios Generales (CCGP) y la 23ª Reunión del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS).

VULNERABILIDAD DEL COMERCIO A CAUSA DEL PROLONGADO PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE LMR DEL CODEX

6. El Comité observó que el Comité Coordinador FAO/OMS del Codex para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental (CCNASWP) había considerado este asunto y estaba de acuerdo en plantear la cuestión al CCPR.

7. Al introducir el tema, la delegación de Estados Unidos indicó que, en la práctica corriente, el tiempo que transcurría entre la propuesta de examinar un plaguicida y el establecimiento efectivo de LMR daba lugar a cierta vulnerabilidad del comercio de productos agrícolas. La delegación indicó que a nivel nacional se había registrado una serie de plaguicidas nuevos, puesto que se necesitaban plaguicidas más inocuos y más eficientes para abordar nuevos retos, como la resistencia y la introducción de plagas exóticas. Sin embargo, en el sistema actual se necesitarían varios años antes de que tales plaguicidas pudieran ser evaluados por la JMPR y antes de que fueran adoptados como LMR del Codex. Debido a ello los agricultores se enfrentaban con graves dificultades para exportar sus productos, y era probable que la ausencia de LMR del Codex internacionales para los nuevos compuestos creara importantes barreras al comercio. La delegación propuso una serie de opciones para hacer frente a estas dificultades, incluida una reorientación de las prioridades de la JMPR y el establecimiento de LMR "provisionales" que podrían utilizarse como referencia en el entendimiento de que serían revisados dentro de un plazo limitado.

8. Varias delegaciones y el observador de la CE reconocieron la necesidad de seguir discutiendo este importante asunto e indicaron que sus exportadores compartían preocupaciones similares. Sin embargo no se llegó a un consenso con relación a las opciones propuestas.

² X/PR 01/2 ,CRD 3 (observaciones de EE.UU.)

9. La delegación de Japón expresó preocupación por algunas recomendaciones del documento, puesto que no eran coherentes con el procedimiento del Codex y el carácter atribuido a las normas del Codex en el marco de la OMC; señaló que en el documento se tenían en cuenta los aspectos comerciales, pero que en la elaboración de LMR éstos debían equilibrarse con los de protección de la salud. El observador de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (Consumers International) señaló a la atención el pedido del CCNASWP de que el CCPR considerara los plaguicidas más nuevos, con la salvedad de que no necesariamente éstos serían más inocuos.

10. La Secretaría recordó que de acuerdo con las *Declaraciones de Principios Relativos a la Función de la Evaluación de Riesgos respecto de la Inocuidad de los Alimentos*, los aspectos relativos a la salud y la inocuidad de las decisiones y recomendaciones del Codex deberían basarse en una evaluación de riesgos conforme a las circunstancias. El establecimiento de LMR para plaguicidas sin contar con tal evaluación de riesgos no sería coherente con los principios de análisis de riesgos aplicados en todo el Codex y menoscabaría significativamente su pertinencia en el comercio internacional.

11. La delegación de España, apoyada por algunas otras delegaciones, señaló que era esencial establecer LMR del Codex que fueran aceptados por todos los países.

12. El Comité acordó reconocer la existencia del problema, y pidió a la delegación de EE.UU. que, con la asistencia de Australia, Brasil, Canadá, Chile, Nueva Zelandia, Sudáfrica, la CE y la GCPF, preparara un documento para examinarlo en la próxima reunión del Comité.

INFORME SOBRE LAS CONSIDERACIONES GENERALES DE LAS REUNIONES CONJUNTAS FAO/OMS SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS DE 1999 Y 2000 (Tema 4 del programa)³

13. El Comité tomó nota de los temas incluidos en las consideraciones generales de la JMPR de 2000: los progresos en la estimación de la ingestión a corto plazo estimada internacional (ICPEI); la pertinencia de los cuestionarios sobre la elaboración de los alimentos para las evaluaciones de la JMPR; las medidas que se debían tomar cuando la ingestión dietética estimada superaba la IDA; la viabilidad de establecer límites máximos de residuos para los cultivos modificados genéticamente y para residuos de metabolitos; los datos mínimos necesarios para establecer límites máximos de residuos, incluidas las tolerancias para la importación; el examen periódico de los datos sobre residuos de compuestos que se estaban registrando nuevamente a nivel nacional; el mantenimiento de la independencia del proceso de toma de decisiones por la JMPR; la información requerida para establecer las buenas prácticas agrícolas; la armonización entre el JECFA y la JMPR; el establecimiento de dosis de referencia agudas; y resúmenes de efectos finales críticos. El examen de la mayoría de estas cuestiones se aplazó a otros temas del programa.

14. El Comité observó que la JMPR seguía mejorando el método de estimación de la ICPEI a la luz de la experiencia obtenida en su aplicación. Por ejemplo, en el caso 2a el nivel MRES/MRES.-E (nivel mediano de residuos en ensayos supervisados, NMRE en alimentos elaborados) se había cambiado por RME/RME-E (residuo más elevado/RME en alimentos elaborados) porque el cálculo previo podía no reflejar la situación real en que el producto disponible para el consumo probablemente procedería de un lote único. La JMPR también aplicó por primera vez el cálculo de la ICPEI a partir de datos sobre productos animales.

15. El Comité debatió la pertinencia de los cuestionarios sobre la elaboración de los alimentos para las evaluaciones de la JMPR. Reconoció que el cuestionario servía de base para definir los productos elaborados apropiados, y recomendó que el Programa SIMUVIMA/Alimentos utilizara la información del mismo para revisar o elaborar datos en torno al consumo de alimentos a fin de evaluar la ingestión dietética a corto y largo plazo. La JMPR seguiría evaluando los datos de elaboración que describía el *Manual de la FAO*. No se aplicaría ningún factor por defecto ni se impondrían requisitos nuevos a los presentadores de datos.

16. El Comité tomó nota de la conclusión de la JMPR en cuanto a la propuesta realizada por algunos gobiernos y fabricantes en la 32ª reunión del CCPR sobre las medidas que se debían tomar cuando la ingestión dietética estimada excediera la ingestión diaria admisible. La JMPR concluyó que las determinaciones nacionales de la ingestión dietética eran de utilidad únicamente a nivel nacional y podían utilizarse a dicho nivel para precisar las estimaciones realizadas por la JMPR. Explicó que los cálculos de la ingestión dietética efectuados por los fabricantes para respaldar los compuestos sometidos a examen periódico o evaluados por primera vez tenían poca pertinencia.

³ Residuos de plaguicidas en los alimentos – 1999 (Serie FAO Producción y Protección Vegetal, N° 153, 1999) y 2000 (Serie FAO Producción y Protección Vegetal N° 163, 2001); CRD 4; CRD 5.

17. El Comité tomó nota de las observaciones formuladas, por la JMPR sobre el documento de Canadá, de que no era aplicable ningún enfoque individual para establecer límites máximos de residuos para los cultivos modificados genéticamente y para los residuos de sus metabolitos, por lo que en la actualidad debería utilizarse un enfoque caso por caso.

18. El Comité estaba de acuerdo con la recomendación de la JMPR relativa a la propuesta de la Federación Mundial de Protección Fitosanitaria (GCPF) de que se modificaran los requisitos en materia de información sobre las BPA (etiquetado). La JMPR indicó que las etiquetas originales (y si era necesario las traducciones) debían proporcionarse únicamente para los usos que estaban convenientemente respaldados por datos de residuos según los requisitos de la FAO. Se debía seguir presentado un resumen completo de la información sobre las BPA, puesto que la empresa podía no tener siempre una visión clara de cuáles eran las extrapolaciones válidas. En tales casos, a la JMPR quizás no le sería posible proponer un LMR para un producto por carecer de información sobre las BPA pertinentes, ya que aunque dicha información existiera no sería proporcionada por la compañía.

19. El Comité observó que la JMPR había acordado examinar el informe del taller de la OCDE sobre los requisitos mínimos de datos cuando estuviera terminado. La JMPR estaba interesada de manera especial en el proyecto OCDE/FAO de validar las zonas geográficas dentro de las cuales podían extrapolarse datos de residuos. Varias delegaciones expresaron preocupaciones en torno a los parámetros considerados en la distribución por zonas basada en el clima. El observador de la CE expresó su inquietud por la limitada participación de la JMPR en esta actividad. La delegación de Chile explicó que además del clima había otros factores para tener en cuenta, como por ejemplo las BPA. El Comité manifestó su interés por el resultado del proyecto, y recomendó que la JMPR participara activamente en el mismo y utilizara sus resultados.

20. En relación con el examen periódico de datos sobre residuos de compuestos que se estaban registrando nuevamente a nivel nacional, la JMPR decidió que desde 2001 los exámenes de compuestos deberían concentrarse en usos nuevos o modificados o bien en usos corrientes respaldados por datos que ofrecieran detalles completos de la evaluación. Se recomendarían LMR para los usos corrientes, pero para usos nuevos o modificados sólo se recomendarían cuando estos usos se hubieran transformado en BPA. Además, la JMPR recomendó que el examen periódico de compuestos se aplazara hasta el momento en que las autoridades nacionales pudieran razonablemente haber finalizado el proceso de nuevo registro. El Comité estaba de acuerdo con esta recomendación.

21. En la sección del informe de la JMPR de 2000 relativa al mantenimiento de la independencia del proceso de adopción de decisiones de la Reunión Conjunta se examina un informe sobre las estrategias de las compañías tabacaleras para contrarrestar las actividades de lucha contra el tabaco de la Organización Mundial de la Salud, publicado en agosto de 2000 por el Comité de Expertos en documentos de la industria del tabaco. En el documento se suponía una influencia indebida sobre el resultado de las evaluaciones toxicológicas de los etilenobisditiocarbamatos (EBDC) y etilenotiourea (ETU) realizadas por la JMPR en 1993 debido a la participación de un científico que actuaba como asesor temporal de la OMS y había estado recibiendo honorarios de consultoría de la industria tabaquera en aquel tiempo. Tras revisar el documento y las evaluaciones previas, la Reunión Conjunta de 2000 concluyó que las evaluaciones de dichas sustancias efectuadas en 1993 eran apropiadas y no habían sido influenciadas por la industria tabaquera. La reunión hizo una serie de recomendaciones, muchas de ellas orientadas a aumentar la transparencia y la integridad del proceso. El Cosecretario por parte de la OMS informó también al Comité de que un grupo de trabajo del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer había evaluado la ETU junto con una serie de otros agentes tirotrópicos en octubre de 2000. El grupo de trabajo concluyó que la ETU no era genotóxica y que no se preveía que produjera cáncer de tiroides en los seres humanos expuestos a concentraciones que no alteraran la homeostasis de la hormona tiroidea. Se trata de una conclusión similar a la alcanzada por la JMPR en 1993.

22. Varias delegaciones y organizaciones destacaron la importancia de mejorar la transparencia y responsabilidad de la FAO, la OMS y el Codex en su labor, incluyendo la intervención de todas las partes interesadas. El Comité respaldó las recomendaciones del informe sobre el procedimiento para incrementar la transparencia y credibilidad del proceso de la JMPR. También apoyó la recomendación de revisar los nuevos datos sobre estas sustancias cuando estuvieran disponibles. Asimismo estuvo de acuerdo con la JMPR de 2000 en que las evaluaciones de los EBDC y la ETU realizadas por la JMPR en 1993 eran válidas, y no era necesario adoptar medidas en relación con los LMR del Codex para los ditiocarbamatos.

23. El Comité era de la opinión de que las cuestiones generales podían abordarse más adecuadamente en la Comisión. Tomó nota de las conclusiones relativas a la información necesaria para las buenas prácticas agrícolas que figuraban en la sección 2.8 del informe de la JMPR de 2000, y dio su apoyo a las mismas.

24. Desde 1995 la Reunión Conjunta incluía en sus evaluaciones toxicológicas un cuadro en que se identificaban los efectos finales pertinentes para establecer valores de referencia para la exposición dietética y no dietética. La JMPR de 2000 había pedido que se aportaran contribuciones sobre la utilidad de dicho cuadro. Varias delegaciones manifestaron que esos cuadros eran muy útiles, por lo que el Comité animó a la JMPR a que siguiera incluyéndolos en sus evaluaciones.

25. El Comité observó que el JECFA y la JMPR continuarían armonizando las cuestiones relacionadas con los compuestos que se utilizaban como plaguicidas y como medicamentos veterinarios. En la JMPR de 2000 se había examinado, entre otras, la definición de abamectin para productos animales.

26. Respecto de la petición de la 32ª reunión del CCPR sobre la recomendación de la JMPR de 1999 de que se elaboraran especificaciones de los plaguicidas antes de que los evaluara la Reunión Conjunta, los Cosecretarios informaron al Comité de que este proceso iniciaría en 2003. El programa se distribuiría de forma que durante la fase inicial se diera prioridad a los compuestos del programa de examen periódico. El Comité también fue informado de que en el marco de un Memorando de Acuerdo reciente la FAO y la OMS elaborarían conjuntamente las especificaciones de los plaguicidas, con la consiguiente convocación de unas reuniones mixtas sobre especificaciones que empezarían en el año 2002. La nueva cooperación entre las dos organizaciones intensificaría aún más la coordinación y programación apropiada de los compuestos considerados en dichas reuniones mixtas y en el proceso de examen de la JMPR.

27. El Comité tomó nota de la iniciativa y las novedades mencionadas.

EXPOSICIÓN DIETÉTICA EN RELACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO DE LMR (Tema 5 del programa)

INFORME PARCIAL DE LA OMS SOBRE LA ELABORACIÓN DE BASES DE DATOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN AGUDA (Tema 5a del programa)⁴

28. El representante de la OMS proporcionó información sobre los cálculos de la ingestión a corto plazo estimada internacional (ICPEI) preparados por la JMPR de 2000 (Sección 3.2 y Anexo 4) y observó que la JMPR no había podido confirmar que las ICPEI fueran inferiores a las dosis de referencia agudas para cloromequat en peras, dinocap en uva, y paration en cebada y manzanas. También observó que la JMPR de 2000 había hecho varias correcciones a los cálculos de la ICPEI efectuados por la JMPR de 1999 (Anexo IV).

29. En respuesta a la parte 4 (A) de la carta circular CL 2000/27-PR, el Reino Unido y Estados Unidos habían proporcionado información sobre sus enfoques nacionales para estimar las ingestiones a corto plazo, que utilizaban enfoques deterministas y probabilísticos, respectivamente. La Unión Europea y Australia indicaron que en sus enfoques aplicaban principios similares a los utilizados por la JMPR. Sudáfrica comunicó que se estaba realizando un estudio de la dieta total y que dichos datos podían utilizarse como base para estimar la ingestión a corto plazo.

30. Con respecto a la petición de datos⁵ adicionales para desarrollar aún más las bases de datos sobre grandes porciones relativa al percentil 97,5 de consumo de alimentos (consumidores solamente), se habían recibido datos de Australia y Nueva Zelandia pero no estaban expresados sobre la base del peso corporal. Además, Suecia proporcionó datos sobre el peso mediano y la porción comestible de una serie de productos.

31. Algunas delegaciones y el observador de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI) expresaron la opinión de que la existencia de procedimientos diferentes para evaluar la exposición aguda en los países miembros causaría problemas, y que los enfoques deberían armonizarse a nivel internacional.

⁴ CL 2000/27-PR; CX/PR 01/3; Informe de la JMPR de 2000, CRD 14 (observaciones de la Federación Mundial de Protección Fitosanitaria)

⁵ Parte 4 (B) de la CL 2000/27-PR

32. La delegación de los Países Bajos informó al Comité de que se estaban elaborando unas líneas de conducta a nivel nacional sobre los criterios y procedimientos para el establecimiento de dosis de referencia agudas, y el Comité invitó a la delegación a que comunicara dichas líneas de conducta a la JMPR para que las tuviera en cuenta en su próxima reunión, en 2001.

33. Otros países miembros y organizaciones internacionales fueron invitados también a presentar el resultado de sus estudios a la JMPR para facilitar su examen posterior de esta cuestión. Esto resultaba particularmente importante puesto que las bases de datos toxicológicos actuales no estaban diseñadas para establecer dosis de referencia agudas, como se indicaba en el informe de la JMPR (sección 2.10).

34. El Cosecretario de la JMPR por parte de la OMS indicó que la función de la JMPR no era examinar dosis de referencia agudas nacionales individuales sino elaborar solamente criterios para su establecimiento a nivel internacional; para ese fin era necesario recibir orientación de los países miembros sobre la metodología aplicada a nivel nacional.

35. El observador de la Federación Mundial de Protección Fitosanitaria (GCPF) indicó que se había realizado un proyecto sobre la variabilidad de los residuos detectados en el análisis de una unidad individual, basado en ensayos de campo supervisados, y que se estaba preparando el análisis estadístico de los datos cuyos resultados se entregarían a la JMPR.

EXAMEN DEL PROCEDIMIENTO PARA ABORDAR LA PREOCUPACIÓN POR LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA CRÓNICA (Tema 5b del programa)⁶

36. El Comité recordó que la última reunión había analizado cómo se debía proceder cuando la ingestión diaria estimada internacional (IDEI) indicara que la IDA podía excederse en una o varias dietas regionales; que no se había llegado a un consenso, y que el Comité había acordado que la delegación de Australia redactaría de nuevo su documento de examen para someterlo a consideración posterior.

37. La delegación de Australia resaltó los problemas que planteaban los cálculos de la IDEI puesto que podían dar una sobreestimación de la ingestión dietética, incluso en casos en que los cálculos dietéticos nacionales demostraban que la IDA no se excedería. La delegación expuso las recomendaciones formuladas en el documento para abordar este problema: desarrollo continuo de los cálculos de la exposición dietética a nivel internacional a fin de proporcionar estimaciones realistas; elaboración de criterios para el uso de estudios de la dieta total nacional; establecer una consulta de expertos sobre este tema; animar a los países a que presenten datos pertinentes para los cálculos de la ingestión dietética; limitar la importancia asignada a la ingestión dietética internacional al considerar el establecimiento de LMR. También se propuso que se examinara el establecimiento de LMR incluso en los casos en que la IDA se excediera en una de las dietas regionales.

38. Varias delegaciones apoyaron el desarrollo continuo de los cálculos de la exposición dietética a nivel internacional con el fin de proporcionar una estimación más realista de la exposición, y señalaron que los países miembros deberían aportar datos adicionales para mejorar el proceso actual.

39. La delegación de Estados Unidos apoyó la mejora de la evaluación de la ingestión crónica ya que la práctica actual llevaba a sobreestimaciones, e indicó que los LMR podrían finalizarse cuando la IDA se excediera en una sola dieta regional. El observador de CGPF expresó el punto de vista de que la adopción de dichos LMR no llevaría a un nivel de protección más bajo puesto que los cálculos de la IDEI eran demasiado prudentes y creaban problemas artificiales, al ser muy conservado el cálculo de la IDA. Así pues, las medidas que se adoptaran buscarían resolver un problema artificial.

40. Varias delegaciones y el observador de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI) se opusieron a desplazar la atención principal de los estudios de la ingestión dietética internacional a estudios de la ingestión dietética nacional, y a la adopción de LMR cuando se excedía la IDA en alguna dieta regional. Subrayaron que esto no sería coherente con los objetivos del Codex ya que las normas para la protección de la salud de los consumidores deberían elaborarse partiendo de una base mundial. Algunas delegaciones señalaron que esto causaría problemas específicos a los países en desarrollo que se basaban en las recomendaciones del Codex cuando no podían realizar sus propios análisis de riesgos.

⁶ CX/PR 01/4, CRD 5 (observaciones de CI), CRD4 (observaciones de la Comunidad Europea).

41. Algunas delegaciones apoyaron la propuesta de establecer una consulta de expertos FAO/OMS sobre la estimación de la ingestión dietética para abordar esta compleja cuestión. Otras delegaciones opinaban que en esta etapa era difícil dar un claro mandato a dicha consulta, y que al parecer no se disponía de suficientes datos pertinentes para ese fin.

42. El Comité acordó que se necesitaba mejorar las estimaciones dietéticas internacionales y que debería proseguir la labor en este campo, y animó a los países a que generaran datos pertinentes a fin de mejorar los cálculos de la ingestión dietética, como se había indicado en el informe de la JMPR.

43. El Comité reconoció que de momento deberían mantenerse los procedimientos actuales, y reafirmó su decisión anterior de que ningún LMR debería adelantarse al Trámite 8 cuando se excediera la IDA en una o más dietas regionales.

PRINCIPIOS Y METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS HASTA AHORA EN LA LABOR DEL COMITÉ (Tema 5c del programa)⁷

44. El Presidente presentó el documento preparado a instancias de la última reunión del Comité para examinar la aplicación de los principios y metodologías de análisis de riesgos al establecimiento de LMR para residuos de plaguicidas.

45. El Presidente señaló que se habían logrado grandes progresos en relación con la ingestión crónica, especialmente mediante la revisión de las *Directrices para pronosticar la ingestión dietética de residuos de plaguicidas* de la OMS (1997), y recordó las cuestiones principales examinadas por el Comité: debería hacerse una clara distinción entre los planteamientos nacionales e internacionales; los LMR podrían finalizarse cuando no se excediera la IDA en ninguna de las dietas regionales; el procedimiento actual se había mantenido ya que no se había alcanzado un consenso sobre una revisión de los cálculos de la ingestión dietética a nivel internacional (véase el párr. 43). El Presidente hizo también referencia a las novedades recientes en relación con la ingestión dietética aguda, inclusive el establecimiento de dosis de referencia aguda en la JMPR y la consideración de la toxicidad agudas como uno de los criterios para establecer LMR. Sin embargo ésta seguía siendo una cuestión difícil y, como se desprendía del debate anterior, (véase el tema 5a del programa) requeriría un examen más exhaustivo.

46. El Comité expresó su aprecio al Presidente ya que este amplio documento resumía la integración del análisis de riesgos en la labor del Comité. Varias delegaciones, el representante de la OMS y el observador de la CE apoyaron las conclusiones del documento y manifestaron que no era necesario que el Comité adoptara más medidas al respecto.

47. La delegación de España señaló que debían examinarse más a fondo los factores de variabilidad ya que del informe de la JMPR (2000) se desprendía que en algunos casos eran muy elevados, sobre todo en el caso del tratamiento del suelo, y esto podría dar lugar a un criterio excesivamente prudente. El representante de la FAO/OIEA recordó que los cálculos de la JMPR estaban basados en amplios datos de residuos y que los factores de variabilidad utilizados en la ICPEI reflejaban con precisión los residuos encontrados en una amplia gama de productos.

48. El observador de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI) indicó que el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos estaba preparando un amplio documento sobre el análisis de riesgos, y propuso seguir un enfoque similar para los residuos de plaguicidas. El observador subrayó de manera especial la importancia de abordar la política de evaluación de riesgos, la relación recíproca entre evaluación y gestión de riesgos, el uso de otros factores legítimos en el CCPR y la JMPR, y la comunicación de riesgos.

49. La delegación de Nueva Zelandia apoyó ese punto de vista y subrayó la importancia de definir la política de evaluación de riesgos en el Comité y abordar la comunicación de riesgos, sobre todo porque era importante informar a otros Comités del Codex del planteamiento adoptado por el CCPR en el establecimiento de LMR.

50. El Presidente observó que a pesar de que los procedimientos del análisis de riesgos aplicados al establecer LMR no estaban presentados actualmente en un único documento, se reflejaban en varias orientaciones o textos afines utilizados por la JMPR y el CCPR, como por ejemplo el Manual sobre la presentación de datos y la evaluación de datos de residuos de plaguicidas para la estimación de niveles máximos en los alimentos y piensos, de la FAO, y las *Directrices para predecir la ingestión dietética de*

⁷ CX/PR 01/5, CRD 5 (observaciones de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI))

residuos de plaguicidas de la OMS, así como en la política acordada por el CCPR sobre el establecimiento de LMRE y en el procedimiento de examen periódico.

51. El Comité observó que el Comité sobre Principios Generales estaba examinando el Anteproyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos, y que la Comisión examinaría en su 24º período de sesiones los informes de los Comités del Codex pertinentes sobre la integración del análisis de riesgos en sus decisiones. El Comité acordó que en esta etapa no era necesario elaborar un documento adicional sobre el análisis de riesgos, y observó que las medidas futuras dependerían de las recomendaciones de la Comisión en esta materia.

INFORME SOBRE LA REVISIÓN DE LAS DIETAS REGIONALES E INFORMACIÓN SOBRE ELABORACIÓN (Tema 5d del programa)⁸

Dietas regionales

52. El Comité, en su última reunión, pidió que se aclarara el posible impacto de la revisión de las dietas regionales del Programa SIMUVIMA/Alimentos sobre las estimaciones de la exposición dietética realizadas por la JMPR (ALINORM 01/24, párr. 38). El representante de la OMS presentó los cálculos de IDMT para un plaguicida hipotético utilizando las cinco dietas regionales del Programa SIMUVIMA/Alimentos, y las trece dietas de grupos de consumo propuestas por dicho Programa. Los resultados sugerían que por término medio las dietas propuestas incrementarían ligeramente las estimaciones de la exposición, pero que la gama de valores se ampliaría. Para la actual dieta de tipo europeo las cinco dietas de grupos de consumo que la sustituirían darían, en el peor de los casos, un incremento aproximado del 60% en la exposición estimada, en comparación con la dieta actual.

53. El representante de la OMS observó que se esperaba un aumento de la exposición porque las dietas actuales tendían a extraer promedios del consumo de productos alimenticios entre países con modelos de consumo muy diferentes. Por ejemplo el consumo de maíz en la actual región africana incluía a países que eran grandes y pequeños consumidores de maíz. Esto comportaba actualmente una subestimación del consumo de maíz en esa región. Por tanto las dietas de grupos de consumo, cuando estuvieran terminadas, representarían una descripción más precisa de los modelos dietéticos de los países miembros. El desarrollo completo de las dietas para incluir unos 250 productos con LMR del Codex existentes o propuestos, así como determinados productos elaborados, podía llevar hasta tres años por la necesidad de calcular el consumo de muchos alimentos. Se observó que el CCFAC y el JECFA también utilizaban las cinco dietas regionales del Programa SIMUVIMA/Alimentos para estimar la exposición a los contaminantes, y que el JECFA acogía con agrado la revisión de las dietas para estimar con más precisión la exposición.

54. El Comité pidió también a la OMS que proporcionara una estimación del consumo total de alimentos a fin de evaluar las posibles diferencias entre las dietas de grupos de consumo. El consumo total de alimentos estimado variaba de 1156 g por persona y por día a 2337 g por persona y por día. El valor más bajo estaba probablemente subestimado, ya que los alimentos producidos por la agricultura de subsistencia no estaban incluidos en las Hojas de balance de alimentos de la FAO.

55. En respuesta a algunas preguntas el representante de la OMS recordó que la definición de evaluación de la exposición se refería a la exposición de todas las fuentes, y confirmó que el uso veterinario se había tenido en cuenta en los cálculos de la ingestión dietética. Esto se observaba, por ejemplo, en los cálculos de la IDEI para el tiabendazol que figuraban en el Anexo 3 del informe de la JMPR del año 2000.

56. El Comité apoyó en general la elaboración de las 13 dietas regionales revisadas y observó que sería necesario mejorar las dietas, incluyendo ejemplos sobre el cálculo de LMR para frutas y hortalizas, antes de recomendar su uso para los fines de la JMPR. El Comité acordó que debería ser informado sobre otros avances importantes que se logaran en el marco del Programa SIMUVIMA/Alimentos respecto de la finalización de las dietas regionales.

Información sobre la elaboración

57. El representante de la OMS informó también que en respuesta a la carta circular CL2000/27-PR no se había recibido información adicional sobre las prácticas nacionales de elaboración de alimentos. Se observó que solamente Tailandia había cumplimentado el cuestionario sobre la elaboración.

58. Al examinar el cuestionario (Sección 2.2) la JMPR de 2000 acogió con agrado la utilización del mismo para colmar las lagunas de conocimientos sobre los métodos habituales de elaboración de productos agrícolas en bruto. Sería de particular utilidad la información sobre diferencias importantes en las técnicas de elaboración de una región a otra. La JMPR observó que actualmente no se disponía de información sobre importantes alimentos elaborados, como por ejemplo diversos zumos (jugos) de fruta, cerveza de cebada, harina de maíz, salvado de centeno y trigo, para utilizar en la evaluación de los riesgos dietéticos.

59. El Comité fue informado de que el Programa SIMUVIMA/Alimentos estaba reconsiderando el cuestionario para que se centrara en productos elaborados específicos importantes para la evaluación de la exposición. Con este fin se tendría en cuenta la información de que disponían los países miembros, basada en los requisitos efectivos nacionales y regionales en materia de datos sobre el destino final de los plaguicidas durante la elaboración.

60. Algunas delegaciones expresaron el punto de vista de que el propósito de recopilar información sobre la elaboración no estaba del todo claro, sobre todo porque los LMR en vigor utilizaban solamente una pequeña porción de la IDA. Otras delegaciones apoyaron el desarrollo de dichos estudios puesto que era importante demostrar que los LMR eran inocuos a nivel mundial.

61. El Comité reconoció que en esta etapa en el CCPR no se podía avanzar más puesto que no se habían presentado datos adicionales sobre la elaboración, y observó que esto se examinaría más a fondo en el marco del Programa SIMUVIMA/Alimentos partiendo de los estudios de elaboración disponibles a nivel nacional y regional.

62. El Comité convino en interrumpir el acopio de información por medio del cuestionario. Reconoció, sin embargo, la importancia de que SIMUVIMA/Alimentos recogiera datos sobre los estudios de elaboración que requerían actualmente los gobiernos.

PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN ALIMENTOS Y PIENSOS (Tema 6 del programa)

VIABILIDAD DEL ESTABLECIMIENTO DE LMR PARA CULTIVOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y PARA RESIDUOS DE METABOLITOS (Tema 6 a del programa)⁹

63. En la última reunión del Comité se había considerado la viabilidad de establecer LMR para cultivos modificados genéticamente y residuos de metabolitos, tratándose sobre todo cuestiones relacionadas con las definiciones de residuos para fines de control. El Comité había acordado pedir información a los Gobiernos sobre el criterio que adoptaban para establecer LMR para cultivos modificados genéticamente; ésta sería recopilada por la delegación de Canadá.

64. La delegación de Canadá indicó que la información recibida reflejaba los enfoques adoptados por Canadá, México y Estados Unidos, ya que ningún otro país había aportado información. De las observaciones se desprendía que la definición de residuos se refería a cultivos tolerantes y otros cultivos, y que no se habían establecido LMR separados para cultivos modificados genéticamente.

65. La delegación de Alemania indicó que en ese país se había adoptado un enfoque similar; los metabolitos nuevos que se daban en los cultivos modificados genéticamente se tenían en cuenta en la definición de residuos en base a su toxicidad y al nivel del residuo, como en el caso del glufosinato en los productos pertinentes.

66. El Comité acordó que se seguiría el criterio de considerar caso por caso, teniendo en cuenta las políticas nacionales de aplicación reglamentaria, las definiciones de los residuos y las estimaciones de la ingestión dietética, y observó que esto también estaría en consonancia con las conclusiones de la JMPR de 2000 (Sección 2.4) (véase también el párr. 13 *supra*).

IDONEIDAD DEL ESTABLECIMIENTO ACTUAL DE IDA Y LMR EN RELACIÓN CON LACTANTES Y NIÑOS (Tema 6b del programa)¹⁰

67. La delegación de los Países Bajos presentó el documento, basado en las contribuciones remitidas en respuesta a la carta circular CL 2000/27-PR por Estados Unidos, Nueva Zelandia, la Comunidad Europea y

⁹ CL 2000/27-PR (Parte A), CX/PR 01/7

¹⁰ CX/PR 01/8, CRD 11 (Observaciones de EE.UU. y la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI)), Sección 2.7 de Informe de la JMPR de 1999, CRD 4 (observaciones de la Comunidad Europea), CRD 5 (observaciones de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores – CI).

la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI) que se centraban en las políticas internacionales relacionadas con la protección de lactantes y niños. La delegación indicó que el documento proporcionaba un conjunto de recomendaciones teniendo en cuenta la posibilidad de que los lactantes y niños tuvieran una vulnerabilidad adicional; indicaba la necesidad de confirmar con claridad la aplicabilidad de las IDA y LMR a todos los grupos de la población incluidos lactantes y niños, al tiempo se expresaban claramente las incertidumbres; proponía hacer un cribado inicial de las listas de combinaciones de plaguicidas/productos que figuraban en las contribuciones recibidas para aclarar si revestían un interés particular para los lactantes y niños; y animaba al Comité a adoptar una decisión de gestión de riesgos apropiada en los casos en los que no pudieran abordarse las preocupaciones sobre la salud y a considerar la necesidad de que una consulta de expertos abordara las posibles preocupaciones toxicológicas relacionadas con una vulnerabilidad particular y la evaluación de la ingestión de los lactantes y niños.

68. El observador de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI) señaló que había cuatro cuestiones principales que abordar y propuso las soluciones siguientes, tal como se expone en el documento CRD 5:

- A fin de identificar los plaguicidas que realmente suscitan preocupación, la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI) propuso tres criterios: la toxicidad de los plaguicidas para los procesos clave de desarrollo (si se conoce), la presencia de residuos en alimentos que los niños comen en cantidades significativas, y la frecuencia de la exposición a niveles significativos desde el punto de vista toxicológico;
- Se animó al CCPR a tomar una decisión de gestión de riesgos apropiada para los casos en que pudieran existir graves preocupaciones respecto de la salud de los lactantes y niños (como en el caso de los insecticidas organofosforados que se enumeran en CRD 5);
- Debería establecerse una consulta de expertos para que examinara las cuestiones de toxicología y evaluación de la ingestión en relación con los lactantes y niños, puesto que ya no había consenso internacional sobre la idoneidad de los procedimientos actuales, y
- Los criterios utilizados por la JMPR para determinar si las bases de datos eran idóneas para evaluar los riesgos para los lactantes y niños deberían ser más transparentes.

69. La delegación de Estados Unidos aclaró que el Cuadro 1 del documento CRD 11 era una lista de plaguicidas que habían sido evaluados o se estaban evaluando, y no significaba necesariamente que representaran un riesgo mayor para los lactantes y niños.

70. El Comité mantuvo un amplio debate en torno a las recomendaciones del documento CX/PR 01/8. Muchas delegaciones estaban de acuerdo en que la posible vulnerabilidad adicional de los lactantes y niños tenía que tenerse en cuenta al realizar la evaluación de riesgos. Sin embargo, se señaló que la situación no debía exagerarse.

71. El observador de la Federación Mundial de Protección Fitosanitaria (GCPF) indicó que no creía que en general los lactantes y niños fueran más vulnerables a las sustancias químicas, y que aunque ocasionalmente esto pudiera suceder a niveles farmacológica y toxicológicamente activos, éste no podía ser el caso en la exposición corriente a residuos de plaguicidas. El observador no apoyó la idea de utilizar límites por defecto para los residuos, ni el uso de factores de incertidumbre adicionales para garantizar una protección razonable a los lactantes y niños, y propuso que hasta que se dispusiera de nuevos datos la JMPR siguiera trabajando de acuerdo con sus procedimientos actuales para establecer IDA y estimar LMR.

72. Muchas delegaciones eran de la opinión de que los procedimientos actuales abordaban de forma adecuada la sensibilidad de los lactantes y niños, y que las IDA y los LMR cubrían todos los grupos de población incluidos los lactantes y niños, por lo que no era necesario desarrollar una nueva metodología.

73. El Cosecretario de la JMPR por parte de la OMS indicó que la JMPR de 1999 había abordado la cuestión de la vulnerabilidad de los lactantes y niños, y que había destacado que las posibles diferencias entre mamíferos y adultos en desarrollo se solían considerar en los estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo, realizados en diversas especies. Por tanto la reunión concluyó que no disponía de una base para modificar su criterio para abordar la vulnerabilidad de los mamíferos en desarrollo en comparación con la de los organismos adultos, en la evaluación toxicológica de los plaguicidas. Por tanto el uso habitual de otros factores de seguridad además de los utilizados actualmente no se justificaba en función de la información actual.

74. Aunque algunas delegaciones reconocieron que los estudios de la toxicidad reproductiva y del desarrollo resultaban útiles para evaluar los riesgos para los lactantes y niños, no estaba claro si la disponibilidad de dichos estudios llevaría a una modificación de la IDA o los LMR. Algunas delegaciones indicaron que se necesitaban datos científicos adicionales en la materia, sobre todo respecto de la metodología para evaluar los riesgos acumulativos y agregados.

75. Algunas delegaciones opinaban que elaborar una lista de compuestos que pudieran suscitar preocupaciones respecto de los lactantes y niños resultaría costoso y requeriría una evaluación a fondo antes de que pudiera tomarse una decisión concluyente. El Comité acordó no elaborar dicha lista en este momento debido a que no había suficiente apoyo por parte de los Gobiernos.

76. El representante de la OMS pidió al Comité que prestara atención al hecho de que no se disponía de suficientes datos sobre el consumo real de algunos alimentos habituales de los niños (p.ej. manzanas o bananas). No estaba claro qué cantidades consumían en relación con su peso corporal, y esto planteaba problemas al realizar la evaluación de los riesgos crónicos a nivel internacional. El representante indicó que la OMS planeaba organizar un taller sobre los estudios de la dieta total en Australia y que podría ayudar a los países, sobre todo en desarrollo, a generar los datos pertinentes.

77. El Comité concluyó que las IDA y los LMR debían cubrir todos los grupos de población, incluidos los lactantes y niños. El Comité concluyó también que la posible mayor vulnerabilidad de los lactantes y niños era una cuestión importante que debía integrarse explícitamente en la labor del CCPR y la JMPR, y acordó pedir a través de una carta circular a los Gobiernos miembros que proporcionaran información a la Secretaría de la JMPR sobre la disponibilidad de estudios de la toxicidad del desarrollo que se les hubieran remitido, junto con los datos para ponerse en contacto con los propietarios de los mismos. Esta información debería presentarse antes del 1º de noviembre de 2001, lo cual daría suficiente tiempo a la Secretaría para obtener los datos a fin de que los examinara la JMPR de 2002.

78. El Comité acordó que era necesario examinar más a fondo la evaluación de los riesgos acumulativos, sobre todo en relación con el desarrollo de una comprensión común de la metodología. Por consiguiente se pidió a la delegación de Estados Unidos que preparara un documento sobre el tema a fin de examinarlo en la próxima reunión del Comité. El Comité decidió que sería prematuro recomendar la convocación de una Consulta de Expertos sobre las distintas cuestiones relacionadas con los lactantes y niños.

EXAMEN DE PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS EN ALIMENTOS Y PIENSOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4 (Tema 6c del programa)¹¹

Observaciones generales

79. La delegación de Estados Unidos manifestó que prefería que los proyectos de LMR para plaguicidas organofosforados y carbamatos se retuvieran en el Trámite 6 hasta disponer de los resultados de las evaluaciones del riesgo acumulativo.

80. El observador de la CE consideraba que era necesario que las evaluaciones de residuos de la JMPR estuvieran disponibles a más tardar en diciembre de este año, después de las evaluaciones de la JMPR. El Cosecretario de la JMPR por parte de la FAO indicó que la evaluación de la JMPR de 1999 se había retrasado, sin embargo observó que por lo general las evaluaciones se proporcionaban puntualmente.

81. El observador de la CE pidió que se aclararan los criterios utilizados para proponer LMR para las bananas en bolsa (p.ej. clorotalonilo (081)) o bananas sin embolsar (p.ej. fenpropimorf (188)) y expresó la opinión de que en general las BPA no debían agruparse. Un miembro del grupo de la FAO informó al Comité de que la JMPR solamente podía proponer un LMR en base a BPA particulares que estuvieran respaldadas por suficientes datos de residuos. En la mayoría de los casos el LMR estaría basado en las bananas sin embolsar, puesto que ésta se consideraba la BPA más crítica. Sin embargo, si no se disponía de datos sobre las bananas sin embolsar o bien éstos eran insuficientes, o sólo se disponía de datos sobre bananas en bolsa, la JMPR propondría únicamente un LMR para las bananas en bolsa.

82. El observador de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI) indicó que CI no podía respaldar el adelanto de LMR para compuestos organofosforados y otros plaguicidas de los que se sabía que tenían efectos en el sistema nervioso, cuyas bases de datos no incluyeran un estudio de la neurotoxicidad en el desarrollo, puesto que no se disponía de una base de datos adecuada para apreciar sus riesgos para los lactantes y niños y porque los procedimientos del CCPR no daban cuenta debidamente de los

¹¹ CL 2000/49-PR; CX/PR 01/9; CX/PR 01/9-Add.1

riesgos que suponía la exposición múltiple a residuos de plaguicidas que tenían un mecanismo de acción común.

83. El observador de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI) indicó también que no podía apoyar el adelanto de LMR cuya estimación mejor de la ingestión dietética crónica excediera la IDA o cuya mejor estimación de la ingestión a corto plazo excediera la dosis de referencia aguda en alguna población.

84. El Comité observó que la designación V (asignada a los LMR que contemplaban usos veterinarios) debía reemplazarse por una nota a pie de página, de conformidad con la decisión expresada en el párrafo 48 del informe de la 42ª reunión del CCPR.

CLORFENVINFOS (014)

85. Como no se habían puesto a disposición nuevos datos, el Comité **recomendó** que se revocaran todos los CXL existentes.

CLORMEQUAT (015)

86. En vista de que la JMPR de 2000 había reevaluado varios LMR, el Comité examinaría todos los LMR propuestos en su próxima reunión.

CLORPIRIFOS (017)

87. El Comité examinaría en su próxima reunión los LMR propuestos y la revocación de los CXL existentes según lo propuesto por la JMPR de 2000.

DIAZINON (022)

88. El observador de la Comunidad Europea expresó sus reservas con respecto a los LMR propuestos para hígado y riñón de vacuno, caprino, porcino y ovino, puesto que se trataba de un compuesto liposoluble. La CE recomendó que la JMPR de 2001 reconsiderara su metodología para establecer LMR para despojos comestibles y compuestos liposolubles.

89. El Comité **decidió** devolver los LMR para la carne de caprino, riñón de vacuno, caprino, porcino y ovino, para hígado de vacuno, caprino, porcino y ovino y para carne de vacuno, caprino, porcino y ovino al Trámite 6. Nueva Zelanda manifestó la preocupación de que esta decisión no se basaba en los procedimientos normales de la JMPR y el CCPR, y retrasaría nuevamente el adelanto de estos LMR.

90. En espera de la evaluación de la dosis de referencia aguda por parte de la JMPR de 2001, el Comité **adelantó** el anteproyecto de LMR para coles arrepolladas y frutas pomáceas al Trámite 5.

ETOXIQUIN (035)

91. Se informó al Comité de que los datos toxicológicos necesarios estarían disponibles en 2004.

92. Las delegaciones de España y Francia informaron al Comité de que tenían usos en manzanas y peras como tratamiento posterior a la cosecha.

93. El Comité **decidió** retener los CXL existentes para las peras durante cuatro años, en el marco del procedimiento de examen periódico.

FENITROTION (037)

94. El Comité observó que la JMPR de 2000 había señalado preocupaciones de ingestión.

95. El observador de la GCPF informó al Comité de que este año se proporcionaría información sobre qué CXL serían respaldados. El Comité **acordó** examinar en su próxima reunión la supresión de los productos que ya no se respaldaban.

FENTION (039)

96. El Comité **decidió** considerar en su próxima reunión la revocación de los CXL para la carne y leches, ya que los datos nuevos eran insuficientes.

FOLPET (041)

97. El observador de la CE pidió que se indicara la dosis de referencia aguda. El observador de la GCPF indicó que para el folpet no era necesaria una dosis de referencia aguda, en vista de que la JMPR de 2000 había tomado una decisión similar para el captan. El Comité **pidió** al fabricante que proporcionara información detallada sobre este aspecto antes del 1º de mayo.

98. La delegación de Francia expresó sus reservas respecto de los LMR para manzanas (BPA), uvas (metabolitos en el vino), y lechugas arpeolladas (base de datos insuficiente). La delegación de Chile expresó sus reservas sobre el LMR para la uva (que consideraba demasiado elevado).

99. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 los anteproyectos de LMR y retener en el Trámite 6 el proyecto de LMR para la fresa.

LINDANO (048)

100. El observador de la CE informó al Comité de que la Comunidad estaba eliminando todas las autorizaciones para el lindano. El Comité fue informado de que el fabricante apoyaba algunos CXL existentes. El Comité **decidió** considerar en su próxima reunión la revocación de los CXL no respaldados, salvo para zanahorias, huevos, carne de aves, semillas de colza, remolacha azucarera y hojas o sumidades de remolacha azucarera.

MALATION (049)

101. El Comité **decidió** recomendar la eliminación de los CXL como había recomendado la JMPR de 1999, salvo para los productos respaldados por el fabricante (manzana, brécoles, coles arpeolladas, uva, melocotones (duraznos), frambuesas rojas y negras, raíces y tubérculos, fresas, cereales en grano, frutos cítricos). El observador de la CE expresó una reserva general (no había dosis de referencia aguda). El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 los proyectos de LMR. Asimismo **decidió** adelantar al Trámite 5 los proyectos de LMR. Por último, **decidió** retener durante cuatro años los CXL de los productos respaldados, en el marco del programa de examen periódico.

MEVINFOS (053)

102. El Comité pidió a la JMPR que realizara cálculos de la ingestión para col arpeollada, frijol común (vainas y/o semillas inmaduras) y puerro. El Comité **decidió** considerar en su próxima reunión la revocación de los CXL restantes como había recomendado la JMPR de 2000.

2-FENILFENOL (056)

103. El Comité invitó a la delegación de los Países Bajos a que enviara a la JMPR sus observaciones específicas y generales sobre la necesidad de establecer una dosis de referencia aguda. La delegación de Alemania expresó sus reservas sobre la extrapolación a todos los frutos cítricos. El Comité mantuvo un intercambio de opiniones sobre el uso de este plaguicida, y los países productores de cítricos indicaron que se utilizaba como tratamiento después de la cosecha en la fruta destinada al consumo directo; sin embargo en algunos casos, esa fruta podía destinarse en última instancia a la elaboración. El Comité observó que una organización de productores de EE.UU. proporcionaría nuevos datos de residuos en 2001.

104. El Comité tomó nota de la opinión de varias delegaciones de que para el zumo (jugo) de naranja, como producto elaborado, normalmente no debía establecerse ningún LMR.

105. El Comité **decidió** añadir Po a los frutos cítricos y PoP a la pulpa de cítricos (desecada) y zumo (jugo) de naranja. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 todos los anteproyectos de LMR y retener el CXL para peras.

PARATION (058)

106. El Comité **decidió** examinar en su próxima reunión la revocación de la mayoría de los CXL como había recomendado la JMPR de 2000, excepto que se presentaran datos al respecto.

107. El observador de la CE informó al Comité de que todos los usos se habían eliminado. El Comité **acordó** considerar en su próxima reunión un LMR modificado para manzanas y un nuevo LMR para cebada, productos en que la JMPR de 2000 había identificado preocupaciones respecto de la ingestión.

PARATION-METILO (059)

108. El Comité **decidió** considerar en la próxima reunión la revocación de la mayoría de los CXL y LMR como había recomendado la JMPR de 2000. Los CXL para frijoles secos, coles arpeolladas, guisantes (arvejas) secos, patata (papa) y remolacha azucarera serían mantenidos, mientras que los LMR para forraje verde de frijoles, heno o forraje seco de gramíneas, hojas o sumidades de remolacha azucarera, trigo, salvado de trigo sin elaborar, paja y forraje seco de trigo se examinarían en la próxima reunión.

FOSALONA (060)

109. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 los anteproyectos de LMR para frutas pomáceas y frutas de hueso. La JMPR de 2001 establecería una dosis de referencia aguda. Las almendras, avellanas y nueces de nogal se adelantaron al Trámite 5/8, omitiendo los trámites 6 y 7, para su adopción por la Comisión en su 24º período de sesiones.

110. El observador de la CE expresó sus reservas sobre el adelanto de LMR para frutas pomáceas y frutas de hueso (falta de dosis de referencia aguda).

PIRETRINAS (063)

111. El Comité **decidió** examinar en su próxima reunión la revocación de todos los CXL, salvo para frutas desecadas.

TIABENDAZOL (065)

112. La delegación de España informó al Comité de que el tiabendazol se utilizaba también en frutos tropicales, y de que pediría al fabricante que presentara datos. La delegación de Francia pidió al Comité que prestara atención a los problemas de definición de residuos en productos animales.

113. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5/8 el anteproyecto de LMR para huevos, omitiendo los Trámites 6 y 7, para su adopción en el 24º período de sesiones de la Comisión.

114. El Comité **decidió** mantener en el Trámite 3 el LMR para hongos comestibles puesto que no se habían recibido datos de EE.UU. Los Estados Unidos de América indicaron que presentarían a la JMPR sus nuevas BPA.

CIHEXATIN (067)

115. El Comité recomendó que se revocaran todos los CXL, salvo los relativos a manzanas, frutos cítricos, uva, carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos), productos lácteos, leches y peras. El Comité recomendó suprimir los CXL para frijoles comunes, pepinos, berenjena, pepinillos, melones excepto sandía, pimientos (dulces), fresa y tomate.

116. Todos los CXL y LMR que se retenían serían objeto de un examen completo en 2003 ó 2004.

BENOMILO (069) / CARBENDAZIM (072) / TIOFANATO-METILO (077)

117. El observador de la CE expresó su preocupación sobre la definición de residuo con fines de aplicación reglamentaria. El Comité **acordó** cambiar la definición en el texto de la JMPR de 1998. Decidió asimismo examinar la cuestión de la definición del residuo en su próxima reunión.

118. Se informó al Comité de que las BPA de EE.UU. y de la Comunidad Europea para el uso de benomilo en melocotones (duraznos), nectarinas y albaricoques (damascos) eran idénticas. Varias delegaciones apoyaron la extrapolación de melocotones (duraznos) a albaricoques (damascos) y nectarinas. Por consiguiente, el Comité **decidió** elevar el LMR de 0,1 a 2 mg/kg para albaricoques (damascos) y adelantar al Trámite 8 los LMR para albaricoques (damascos), nectarinas, melocotones (duraznos), ciruelas (incluidas las ciruelas pasas), frutas pomáceas y tomates.

119. El Comité acordó devolver al Trámite 6 el anteproyecto de LMR para bayas y otras frutas pequeñas, cereales en grano, lechuga arpeollada y pimientos.

DISULFOTON (074)

120. El observador de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI), haciendo referencia a las observaciones escritas de EE.UU. y la CE, respaldó el punto de vista de que los LMR no deberían adelantarse hasta que estuviera demostrado claramente que no planteaban ningún riesgo de ingestión crónica o aguda. El fabricante informó al Comité de que debido a preocupaciones sobre la ingestión no se

respaldarían el arroz, el sorgo ni el forraje (verde) de sorgo, y que informaría al Comité sobre qué usos serían respaldados antes de la reunión del próximo año.

121. La CE informó al Comité de una posible revocación futura de todos los LMR en la Comunidad Europea.

122. El Comité **acordó** aconsejar la revocación de los CXL para el arroz, y omitir los anteproyectos de LMR para sorgo y forraje (verde) de sorgo.

123. El Comité **decidió** remitir al Trámite 6 todos los proyectos de LMR restantes y examinarlos en la reunión siguiente. Asimismo **pidió** a la OMS que realizara cálculos de la ingestión, sobre todo de la ingestión aguda, para la reunión del próximo año.

PROPOXUR (075)

124. El Comité examinaría en su próxima reunión la revocación de todos los CXL, puesto que el compuesto ya no era respaldado.

TIOFANATO-METILO (077)

125. El representante del fabricante informó al Comité que se dispondría de nuevos datos de residuos para su examen por la JMPR de 2002, en particular sobre albaricoques (damascos), frijoles (secos), judía o habichuela verde, forraje y heno de frijoles, apio, cerezas, melones, cacahuete (maní), forraje y heno de cacahuete (maní), pimientos, papas (tratamiento de semillas), carne de ovino, soja, calabaza, y raíces o sumidades de remolacha azucarera.

VAMIDOTION (078)

126. Como no se disponía de ningún dato, el Comité **recomendó** que se revocaran los CXL existentes.

CLOROTALONILO (081)

127. La delegación de EE.UU. expresó la opinión de que para la banana era necesario un límite de determinación más elevado. Como la propuesta se basaba en datos de residuos en bananas en bolsa, el Comité invitó a los países productores de bananas a que presentaran datos sobre bananas sin embolsar. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 el proyecto de CXL para bananas.

DICLOFLUANIDA (082)

128. El representante del fabricante informó al Comité de que la documentación sobre la tolilfluanida estaría disponible antes para su evaluación por la JMPR de 2002. El Comité pidió al fabricante que presentara un cuadro general de los usos registrados de diclofluanida. En base a esta información el CCPR examinaría en su próxima reunión la revocación de los CXL relativos a productos para los que no había usos registrados. La delegación de Francia señaló que la diclofluanida no había sido evaluada toxicológicamente desde 1985 y que las BPA habían perdido actualidad, por lo que propuso revocar los CXL lo antes posible para que hubiera coherencia con la decisión anterior sobre el vamidotión.

129. El Comité **decidió** mantener los CXL existentes observando que el uso de este compuesto sería sustituido por la tolilfluanida.

FENAMIFOS (085)

130. El Comité tomó nota de las preocupaciones relacionadas con la ingestión aguda debido a la baja dosis de referencia aguda. Además, la JMPR de 2000 había revisado los cálculos de la ICPEI. Para varios productos la dosis de referencia aguda se excedía incluso en productos con niveles de residuos en el límite de determinación.

131. El representante del fabricante informó al Comité de que un nuevo estudio agudo en perros estaría disponible para evaluación de la dosis de referencia aguda antes de finales de este año.

132. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 los anteproyectos de LMR; asimismo **decidió** no adelantar los anteproyectos más allá del Trámite 7 mientras no se resolvieran las preocupaciones relativas a la ingestión.

133. El Comité **recomendó** que se revocaran los CXL para brécoles, coliflor, café en grano, café en grano tostado, kiwi, naranjas dulces y agrias, papa, soja seca, remolacha azucarera y batatas como había recomendado la JMPR de 1999.

134. El Comité **decidió** posponer hasta su próxima reunión el nuevo debate sobre los proyectos de LMR y los CXL existentes, e invitó a las delegaciones a manifestar sus puntos de vista sobre posibles soluciones.

DINOCAP (087)

135. La JMPR de 2000 había reconsiderado la dosis de referencia aguda, y había establecido una dosis de referencia aguda para la población en general (excluido el subgrupo de mujeres en edad de procrear) y otra separada para mujeres en edad de procrear. Se realizaron nuevos cálculos de la ingestión que mostraban que la ICPEI se rebasaba en el caso de las uvas, para los niños y las mujeres en edad de procrear.

136. El representante del fabricante no estaba de acuerdo con los cálculos de la ingestión basados en el LMR/LMRE para uvas porque utilizaban datos sobre uvas para vino cultivadas en Europa del norte, por lo que daban niveles elevados de residuos. Debían haberse utilizado los niveles de residuos de la uva de mesa que se cultiva en el sur de Europa, que darían niveles de residuos más bajos. El Comité, observando que el anteproyecto de LMR para uvas estaba basado en BPA europeas, **acordó** examinar este compuesto en su próxima reunión.

CLORPIRIFOS-METILO (090)

137. La delegación de Australia introdujo el Addendum 2 del documento CXPR01/9. Los resultados de una estimación de la ingestión dietética nacional mostraba que el uso australiano conforme a las BPA no planteaba una preocupación relacionada con la ingestión. Estimaciones de la ingestión dietética internacional para las cinco dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos mostraba también que la ingestión de clorpirifos-metilo era inferior a la IDA en todas las dietas. Varias delegaciones expresaron preocupaciones porque no se había establecido una dosis de referencia aguda. La delegación de Corea expresó preocupaciones relacionadas con la ingestión (arroz), Marruecos manifestó inquietudes relacionadas con la ingestión y el comercio (cereales en grano). El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 todos los proyectos de LMR, en espera de un examen completo a cargo de la JMPR.

CARBOFURAN (096)

138. El Comité tomó nota de las observaciones escritas de la CE (reservas de carácter general puesto que no se había establecido la dosis de referencia aguda) y de España, que respaldaba la extrapolación de las mandarinas y las naranjas dulces y agrias a los frutos cítricos. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 el proyecto de LMR para mandarinas.

139. El Comité **decidió** remitir al Trámite 6 el proyecto de LMR en espera del examen de la JMPR de 2000.

METAMIDOFOS

140. El Comité tomó nota de las observaciones escritas de la CE, que pedían que se estableciera una DR aguda y se estimara el riesgo agudo para todos los grupos de consumidores pertinentes antes de que los LMR se adelantaran más allá del Trámite 6, e indicaban que la CE no podía aceptar un LMR para melocotón (durazno), frutas pomáceas y tomate. Asimismo el Comité tomó nota de las observaciones escritas de EE.UU., que solicitaba que los LMR se retuvieran el Trámite 6 en espera del examen de la JMPR de 2000, con especial atención a la ingestión dietética aguda. Se informó al Comité de que los CXL o proyectos de LMR para frutas pomáceas, melocotones (duraznos), tomate, pimientos (chile y dulces), pepino, coliflor, coles arrepolladas, papas, remolacha azucarera, hojas o sumidades de remolacha azucarera, soja (seca) y semillas de algodón eran respaldados por el fabricante, mientras que ya no se respaldaban los CXL o proyectos de LMR para apio, tomate de árbol, sandía, lechuga arrepollada, col de Bruselas, semilla de colza y lúpulo (desecado).

141. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 los proyectos de LMR para melocotones (duraznos), frutas pomáceas y tomate, en espera de su examen por parte de la JMPR. **Decidió** asimismo retener los CXL para coles arrepolladas, coliflor, semilla de algodón, pepino, pimientos (chile y dulces), papa, soja (seca), remolacha azucarera, hojas o sumidades de remolacha azucarera. La grasa y carne de vacuno, grasa y carne de ovino, grasa y carne de caprino, leches, alfalfa, forraje (verde) de alfalfa, lechugas arrepolladas y tomate de árbol se retenían por dos razones: por su uso como pienso y/o por sus relaciones con los usos de acefato.

FOSMET (103)

142. El Comité **decidió** remitir al Trámite 6 el proyecto de LMR para albaricoques (damascos) en espera del examen por parte de la JMPR. El Comité invitó a Estados Unidos a presentar observaciones por escrito

respecto de la combinación de datos de residuos en albaricoques y nectarinas para respaldar el CXL para nectarina, y a demostrar que un LMR de 5 mg/kg era suficiente, teniendo en cuenta las observaciones escritas de la CE y Alemania (preocupación por la ingestión dietética aguda).

ETEFON (106)

143. El observador de la CE expresó sus reservas sobre el LMR para la uva (falta de estudios de elaboración), los pimientos, la piña y el tomate (base de datos insuficiente). Las delegaciones de Francia y Alemania expresaron reservas sobre el LMR para la uva (falta de estudios de elaboración).

144. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 el proyecto de LMR para uvas pasas, omitiendo los Trámites 6 y 7.

PROPARGITA (113)

145. El Comité invitó a la delegación de los Países Bajos a presentar a la JMPR observaciones escritas con respecto a la dosis de referencia aguda.

TRIFORINA (116)

146. El Comité **decidió** revocar el CXL para el tomate de árbol, porque ya no era respaldado por el fabricante.

ALDICARB (117)

147. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 el proyecto de LMR para la patata (papa) en espera de su examen por parte de la JMPR de 2001.

PERMETRIN (120)

148. El Comité invitó a la delegación de los Países Bajos a presentar por escrito sus observaciones relativas a la dosis de referencia aguda. El observador de la GCPF informó al Comité de que se respaldaban entre treinta y cuarenta productos. El observador de la CE informó al Comité de que todos los usos registrados serían retirados.

149. El Comité **decidió** retener todos los CXL en espera de examinarlos en su próxima reunión.

AMITRAZ (122)

150. El observador de la CE informó al Comité de que la dosis de referencia establecida en la Unión Europea no se desviaba en medida significativa de las evaluaciones de la JMPR.

MECARBAM (124)

151. El Comité **decidió** considerar la revocación de los CXL en la próxima reunión.

AZOCICLOTIN (129)

152. El Comité **decidió** retener los proyectos de LMR para manzana, nectarina, melocotones (duraznos), pera y ciruelas (incluidas las ciruelas pasas) y mantener los CXL para frutos cítricos, uva, carne (de mamíferos diferentes de los mamíferos marinos), productos lácteos y leches. El Comité **decidió** también recomendar la revocación de los CXL para frijoles comunes (vainas y/o semillas no maduras), pepino, berenjena, pepinillo, melones excepto sandía, pimientos dulces, fresa, y el proyecto de LMR para tomate.

METIOCARB (132)

153. La delegación de Alemania expresó sus reservas (preocupaciones sobre la base de datos). El observador de GCPF informó al Comité de que a finales de 2002 se dispondría de estudios sobre la estabilidad en el almacenamiento y se proporcionarían datos para respaldar las alcachofas, semillas de colza, remolacha azucarera y maíz dulce (maíz en mazorca).

154. El Comité **adelantó** el proyecto de LMR para la fresa y **decidió** recomendar la revocación de todos los CXL.

BITERNATOL (144)

155. El Comité **decidió** mantener el CXL para albaricoques (damascos) durante un año a fin de examinar la extrapolación del melocotón (durazno) al albaricoque (damasco), así como los CXL para banana, pepino, nectarina, melocotón, ciruelas (incluidas las ciruelas pasas) y frutas pomáceas, y recomendar la retirada de los CXL para forraje (verde) de frijoles, frijoles comunes (vainas y/o semillas no maduras), maní (cacahuete) y forraje (verde) de maní. El Comité **adelantó** al Trámite 5/8 los anteproyectos de LMR, con la supresión de los CXL existentes salvo el relativo al tomate, que fue adelantado al Trámite 5.

156. Las delegaciones de Francia y Alemania expresaron sus reservas sobre el tomate (estudios de elaboración).

CARBOSULFAN (145)

157. El Comité tomó nota de las observaciones escritas de la CE en las que ésta manifestaba sus reservas (falta de una dosis de referencia aguda).

158. El Comité **pidió** a la delegación de España que proporcionara información sobre BPA para frutos cítricos a la JMPR, y **adelantó** al Trámite 5 ante el proyecto de LMR para mandarina. El Comité **devolvió** al Trámite 6 los proyectos de LMR para pulpa de cítricos desecada y para naranjas dulces y agrias.

DIMETIPIN (151)

159. El Comité **pidió** a la delegación de los Países Bajos que remitiera a la JMPR sus observaciones escritas relativas a la estimación de la IDA.

FLUCITRINATO (152)

160. El Comité **decidió** recomendar la revocación de todos los CXL.

PIRAZOFOS (153)

161. El Comité **decidió** recomendar la revocación de todos los CXL.

CIFLUTRIN (157)

162. El Comité tomó nota de que el observador de la CE en el CCRVDF no estaba de acuerdo con la IDA establecida por el JECFA, y que el Comité examinaría nuevamente este compuesto en su próxima reunión.

PACLOBUTRAZOL (161)

163. El Comité observó que no se había confirmado el respaldo.

ANILAZINA (163)

164. El Comité observó que este compuesto no sería respaldado, por lo que examinaría la revocación de todos los CXL en la próxima reunión.

FLUSILAZOL (165)

165. El Comité tomó nota de la petición de datos de apoyo y decidió examinar este compuesto nuevamente en su próxima reunión.

OXIDEMETON-METILO (166)

166. El Comité tomó nota de las observaciones escritas de la CE que expresaban sus reservas de carácter general (falta de una dosis de referencia aguda) así como reservas específicas en relación con la uva, el limón y las naranjas dulces y agrias (riesgo agudo), y **decidió** devolver al Trámite 6 los anteproyectos de LMR.

TERBUFOS (167)

167. El Comité **decidió** examinar la eliminación de los CXL para cebada y para paja y forraje (seco) de cereales en su próxima reunión, puesto que los usos ya no se respaldaban.

HEXACONAZOL (170)

168. El Comité tomó nota de la petición de datos de apoyo y decidió examinar este compuesto nuevamente en su próxima reunión.

PROFENOFOS (171)

169. El Comité tomo nota de la ausencia de datos de apoyo para coles de Bruselas, coles arrepolladas, coliflor, frijoles comunes (vainas y/o semillas no maduras), naranjas dulces y agrias, soja (seca), aceite de soja refinado y remolacha azucarera, y **decidió** considerar la eliminación de estos CXL en su próxima reunión.

BENTAZONA (172)

170. El Comité **pidió** a la delegación de los Países Bajos que remitiera a la JMPR sus observaciones escritas sobre la dosis de referencia aguda.

BUPROFEZIN (173)

171. El Comité tomó nota de las observaciones escritas de Alemania (datos de elaboración insuficientes) y **decidió** adelantar al Trámite 8 los CXL para naranjas dulces y agrias.

GLUFOSINATO-AMONIO (175)

172. El Comité **adelantó** al Trámite 5 todos los proyectos de LMR.

ABAMECTIN (177)

173. El Comité tomó nota de las observaciones de Alemania respecto de la nueva definición del residuo, y **adelantó** al Trámite 8 todos los proyectos de LMR para productos de origen animal.

CLETODIM (187)

174. Se informó al Comité de que la versión corregida del cálculo de la ingesta se publicaría en el informe de la JMPR de 2001.

175. Se informó al Comité de que la versión corregida del cálculo de la ingesta se publicaría en el informe de 2001, y de que los resultados no excedían la IDA. El Comité observó la ausencia de un método de análisis apropiado; **adelantó** al Trámite 5 todos los anteproyectos de LMR y **devolvió** al Trámite 6 todos los proyectos de LMR. Asimismo **decidió** reconsiderar este compuesto en su próxima reunión en relación con la metodología de análisis de los residuos, en la inteligencia de que los LMR no se adelantarían ulteriormente mientras no se dispusiera del método de análisis.

FENPROPIMORF (188)

176. El Comité tomó nota de que las observaciones escritas de la CE expresaban reservas sobre el LMR para la banana (falta de una dosis de referencia aguda). **Adelantó** al Trámite 5 el proyecto de LMR para la banana, y al Trámite 5/8 o Trámite 8 todos los demás anteproyectos de LMR.

FENPIROXIMATO (193)

177. La delegación de Francia expresó reservas sobre la uva por la posibilidad de transferencia al vino. La delegación de los Países Bajos expresó sus reservas sobre el LMR para la manzana puesto que no se había establecido ninguna dosis de referencia aguda.

178. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 todos los LMR.

HALOXIFOP (194)

179. El Comité observó que la JMPR examinaría este compuesto en 2001, y decidió considerarlo en su próxima reunión.

TEBUFENOZIDA (196)

180. El Comité observó que la JMPR de 2001 consideraría el establecimiento de una dosis de referencia aguda y **devolvió** al Trámite 6 el proyecto de LMR para la uva.

ÁCIDO AMINOMETILFOSFÓNICO (AMPA) (198)

181. El Comité **decidió** suprimir los LMR porque ya no eran pertinentes.

KRESOXIM-METILO (199)

182. El Comité **pidió** al observador de la CE que remitiera a la JMPR sus observaciones escritas sobre la definición de residuos en productos de animales.

PIRIPROXIFEN (200)

183. El Comité **decidió** cambiar el proyecto de LMR para frutos cítricos, llevándolo de 1 a 0,5 de acuerdo con la base de datos de EE.UU. para pomelo y la extrapolación de los datos actuales sobre naranjas; decidió asimismo adelantar al Trámite 5/8 el LMR. El Comité **decidió** también suprimir los desechos de algodón desmotado.

184. El Comité **adelantó** al Trámite 5 todos los demás anteproyectos de LMR.

185. La delegación de Alemania expresó sus reservas con respecto al aceite de semilla de algodón sin refinar y el aceite comestible de semillas de algodón (por ser insuficientes los datos sobre estudios de elaboración). La delegación de Francia respaldó este punto de vista e indicó que no deberían aplicarse factores de recuperación a los resultados de los ensayos.

DDT (021)

186. El Comité recordó que la 31ª reunión había examinado el establecimiento de un LMRE para el DDT sobre la base de la evaluación de la JMPR de 1999. El Comité observó que la JMPR había evaluado nuevamente el DDT y había establecido una nueva IDTP de 0,01 kg/kg de peso corporal.

187. El Comité mantuvo un intercambio de opiniones en torno al nivel apropiado del LMR para la carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos). Dentro del Comité había dos planteamientos diferentes al respecto.

188. La delegación de Nueva Zelandia estaba a favor de establecer un LMRE de 5 mg/kg; señaló que su país tenía una economía basada en los pastos, donde en condiciones específicas como sequías o inundaciones, en determinados años se necesitaba un nivel de 5 mg/kg para dar lugar las concentraciones más elevadas resultantes de tales condiciones. La delegación subrayó que ese nivel no representaba ningún efecto adverso sobre la salud, como había confirmado la evaluación de la JMPR de 2000, y era coherente con la política del CCPR para el establecimiento del LMR; un nivel más bajo crearía barreras al comercio. La delegación de Australia apoyó firmemente la posición de Nueva Zelandia, subrayando que un LMRE de 5 mg/kg se justificaba por los datos evaluados y era coherente con el procedimiento del Codex.

189. La delegación de Suecia, hablando en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea y respaldada por Noruega, la República Eslovaca y Suiza, estaba a favor de un LMRE de 1 mg/kg. Estas delegaciones indicaron que sus datos nacionales de vigilancia mostraban niveles muy bajos, que no excedían 1 mg/kg, y por consiguiente no se necesitaba un LMRE más elevado, puesto que dicho valor correspondía a un porcentaje de transgresión del 0,5 % sobre la base de los datos de Alemania, Australia, EE.UU., Noruega, Tailandia y el Reino Unido. La delegación de Canadá apoyó este punto de vista e informó al Comité de que su posición estaba basada en una evaluación nacional del riesgo dietético completa, incluido el pescado, y que niveles más elevados podrían suponer un peligro para sus consumidores.

190. La Delegación de Suecia, hablando en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea, indicó que se disponía de nuevos datos de vigilancia, y pidió que se recogieran y evaluaran datos más recientes que los utilizados en la evaluación de la JMPR de 1996 a fin de establecer un LMRE apropiado para el DDT. Sin embargo a fin de hallar una solución en esta etapa estaba dispuesta a aceptar un nivel de 2 mg/kg. La delegación de Nueva Zelandia afirmó que los datos más actualizados se habían presentado en el momento de la petición de información para la evaluación de la JMPR de 1996.

191. El representante de la OMS pidió al Comité que prestara atención al debate sobre las micotoxinas en el ámbito del CCFAC e indicó que las micotoxinas, al igual que el DDT, tenían una distribución logarítmica normal. El JECFA había expresado la opinión de que rebajando los niveles máximos en el extremo de tales distribuciones solamente se obtendría una reducción muy marginal del riesgo relacionado con la exposición. El representante indicó que ésta era principalmente una cuestión de comunicación del riesgo, más que un problema de salud.

192. El observador de la AOAC, respaldado por algunas delegaciones, propuso dividir la definición de residuo en dos partes para distinguir entre usos incorrectos y contaminación ambiental. El Comité concluyó que no sería conveniente realizar tal cambio durante la reunión porque era necesario someterlo a un examen más exhaustivo.

193. Algunos países subrayaron las repercusiones negativas que podrían tener unos niveles más elevados en el DDT para la lactancia materna, y la voluntad de reducir la contaminación al nivel más bajo posible. La delegación de Australia era de la opinión de que se trataba sobre todo de un problema de comunicación de riesgos que debía abordarse a nivel nacional.

194. El Presidente recordó que los datos de vigilancia proporcionados a la JMPR procedían en parte de Nueva Zelanda y en parte de otros países, y los de Nueva Zelanda indicaban concentraciones de residuos más elevadas. El Presidente observó también que la JMPR de 2000 había confirmado que de acuerdo con el cálculo de la ingestión no era probable que un nivel de 5 mg/kg presentara un riesgo para los consumidores, y propuso un nivel de compromiso de 3 mg/kg que correspondía a un porcentaje de transgresión de 0,5 % sobre la base de los datos de Nueva Zelanda. El Comité tomó nota también de las observaciones de EE.UU., que indicaba que un nivel de 3-5 mg/kg sería apropiado y serviría para facilitar el comercio y proteger la salud pública. Esta propuesta fue apoyada por Australia, EE.UU. y Sudáfrica aunque Australia prefería la opción de 5 mg/kg. Sin embargo el Comité no pudo llegar a un compromiso al respecto.

195. El Comité decidió proponer a la Comisión un nivel de LMRE de 5 mg/kg y un nivel de 3 mg/kg entre corchetes, y pedir a la Comisión que adoptara una decisión con respecto a los niveles, teniendo en cuenta que el Comité no podría alcanzar un consenso al remitir el examen de este asunto a una reunión posterior. El Comité decidió también no pedir una nueva evaluación de los datos de vigilancia antes de la próxima reunión de la JMPR.

196. La delegación de Suecia, hablando en nombre de los Estados Miembros de la Unión Europea, manifestó fuertes reservas sobre esta decisión por los motivos expuestos más arriba. Las delegaciones de Canadá, Noruega, la República Eslovaca y Suiza se opusieron a esta decisión puesto que respaldaban un nivel de 1 mg/kg.

ARMONIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE LMR PARA COMPUESTOS UTILIZADOS COMO PLAGUICIDAS Y COMO MEDICAMENTOS VETERINARIOS: ANTEPROYECTOS DE ENMIENDAS A LA CLASIFICACIÓN DEL CODEX DE ALIMENTOS Y PIENSOS (Tema 7 del programa)¹²

197. El Comité recordó que en su última reunión había elaborado enmiendas para algunas definiciones de productos animales utilizadas normalmente por el CCPR y el CCRVDF, y había acordado proponer el uso del Procedimiento Acelerado para esta labor, que seguidamente fue aprobada por el Comité Ejecutivo en su 47º período de sesiones.

198. La delegación de Japón, apoyada por otras delegaciones, señaló la importancia de armonizar las definiciones de productos animales a fin de garantizar la coherencia en la labor del Codex, y apoyó los cambios propuestos.

Estado de tramitación del Anteproyecto de Enmiendas a la Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos

199. El Comité estuvo de acuerdo con las enmiendas propuestas a las definiciones sobre la carne, grasas de mamíferos, grasas de aves y leches, y acordó remitirlas a la Comisión en su 24º período de sesiones para su adopción final en el Trámite 5 del Procedimiento Acelerado (véase el Apéndice IV de este informe)

CUESTIONES RELACIONADAS CON LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS (Tema 8 del programa)

200. El Comité recordó que en su última reunión había examinado varias cuestiones relativas a la selección de métodos de análisis y había acordado realizar nuevos trabajos con respecto a la validación de métodos de análisis para residuos de plaguicidas en un solo laboratorio, y actualizar los métodos de análisis existentes. También se había acordado que un Grupo de Trabajo examinaría estas cuestiones durante la reunión con el fin de facilitar el debate.

201. El Dr. Van Zoonen (Países Bajos), Presidente del Grupo de Trabajo, expuso los debates y recomendaciones del mismo presentados en el CRD 16. El Grupo de Trabajo había preparado un Anteproyecto Revisado de Directrices sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos de Plaguicidas, que incluía criterios para la evaluación de la idoneidad de los métodos (Anexo II de CRD 16), y un anteproyecto revisado de la sección de Introducción (Anexo III de CRD 16); también había considerado cómo efectuar la revisión del documento de los Métodos de Análisis Recomendados.

¹² ALINORM 01/24, Apéndice V, CX/PR 01/10.

202. El Comité tomó nota de la labor que estaba realizando el CCRVDF en torno a la definición de criterios para el establecimiento de métodos de análisis, y reconoció la importancia de la armonización en todo el Codex. También se observó que el CCMAS había llegado a una conclusión clara en cuanto al criterio para el uso de los factores de recuperación, y actualmente estaba elaborando recomendaciones sobre cómo abordar la cuestión de la medición de la incertidumbre.

203. El Comité expresó su agradecimiento al Dr. Van Zoonen y al Grupo de Trabajo por la importante labor realizada respecto de estas complicadas cuestiones, y acordó que debería convocar de nuevo el grupo en su próxima reunión. El Comité estaba de acuerdo con las recomendaciones del Grupo de Trabajo que figuraban en el documento CRD 16.

ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS A LAS DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (Tema 8 a del programa)¹³

204. El Comité recordó que la revisión de las Directrices había sido aprobada como nuevo trabajo por el CCEXEC en su 47ª reunión y acordó que el Anteproyecto Revisado de Directrices (Anexo II de CRD 16) debería unirse al informe como Anexo y hacerse circular para recabar observaciones en el Trámite 3 (véase el Apéndice VII).

205. El Comité acordó que la referencia a la medición de la incertidumbre debería aplazarse hasta la resolución de esta cuestión por parte del CCMAS.

ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS A LA SECCIÓN DE INTRODUCCIÓN DE LOS MÉTODOS RECOMENDADOS DE ANÁLISIS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (Tema 8b del programa)¹⁴

206. El Comité recordó que la enmienda a la sección de Introducción había sido aprobada como nuevo trabajo por la 47ª reunión del CCEXEC, para reflejar la aceptación general de la validación de métodos de análisis en un solo laboratorio.

207. El Comité acordó que el Anteproyecto de Enmiendas a la Introducción de los Métodos Recomendados de Análisis de Residuos de Plaguicidas debería adjuntarse como anexo al informe y hacerse circular para recabar observaciones en el Trámite 3 (véase el Apéndice 8).

REVISIÓN DE LA LISTA DE MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (Tema 8c del programa)¹⁵

208. El Comité acordó que se prepararía una lista actualizada de Métodos de Análisis Recomendados, partiendo de los criterios que figuraban en el texto revisado de las *Directrices* y la *Introducción* y teniendo en cuenta la información proporcionada en respuesta a la CL 1998/20-PR. La lista revisada de métodos de análisis se distribuiría para recabar observaciones a efectos de su posterior examen en la próxima reunión del Comité.

PARÁMETROS Y CRITERIOS PARA EVALUAR LA IDONEIDAD DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LOS FINES DEL CCPR (Tema 8d del programa)¹⁶

209. El Comité acordó incluir los parámetros y criterios en el Cuadro 3 del Anteproyecto Revisado de Directrices y en el Anteproyecto Revisado de Introducción de los Métodos de Análisis Recomendados.

ESTABLECIMIENTO DE LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CODEX PARA PLAGUICIDAS (Tema 9 del programa)¹⁷

210. El Presidente del Grupo de Trabajo Especial Sobre Prioridades, Dr. T. Doust (Australia), presentó el informe del Grupo. En primer lugar se consideraron las recomendaciones del informe.

211. El Comité **acordó** que al establecer prioridades deberían aplicarse los procedimientos siguientes:

- los plaguicidas indicados por la JMPR para la evaluación de la toxicidad aguda se añadirían a la lista de prioridades como compuestos propuestos para la evaluación de la toxicidad aguda;

¹³ CX/PR 01/11, CRD 9 (documento de examen) CRD 16 (informe del Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis).

¹⁴ CX/PR 01/12.

¹⁵ CX/PR 01/13.

¹⁶ CX/PR 01/14.

¹⁷ CX/PR 01/15; CRD 2; CRD 10, CRD 12, CRD 13; CRD 15 (informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades).

- los países podrían indicar plaguicidas para evaluar su toxicidad aguda; y
- se evaluaría la toxicidad aguda de todas las sustancias químicas nuevas y las que formaban parte del programa de examen periódico.

212. Reconociendo que se necesitaba flexibilidad al surgir cuestiones urgentes y para garantizar que el impacto sobre la salud fuera un componente integral de las decisiones, el Comité **respaldó** la recomendación de que el CCPR conviniera en que a las sustancias químicas nuevas sometidas a reevaluación se les diera prioridad en la proporción de 50:50, con la flexibilidad conveniente cuando fuera necesario y teniendo en cuenta las repercusiones para la salud.

213. Varias delegaciones apoyaron el uso de estudios nacionales por parte de la JMPR en sus evaluaciones de los plaguicidas. Para incrementar la capacidad y puntualidad de las evaluaciones, el Comité animó a los Gobiernos a proporcionar sus exámenes nacionales toxicológicos y de residuos a la JMPR antes de que se hubieran tomado decisiones nacionales definitivas. Se reconoció que en estas situaciones sería necesario consultar al fabricante.

214. Para adquirir experiencia en el uso de los exámenes nacionales, la Secretaría de la JMPR pidió a los Gobiernos que le notificaran los estudios nacionales recientes o que estaban en curso sobre nuevos compuestos de la lista de prioridades, que pudieran ser utilizados en sus evaluaciones. La Secretaría de la JMPR informó también al Comité de que se prepararía un documento que tendría en cuenta los procedimientos de trabajo y varias opciones para aumentar la capacidad de la JMPR. El Comité deseaba revisar este documento, y exhortó a los Gobiernos a que proporcionaran información sobre sus exámenes nacionales a la Secretaría de la JMPR.

215. El Comité examinó los criterios adicionales que deberían aplicarse al establecer prioridades, y **acordó** que debería darse preferencia a los siguientes plaguicidas:

- aquéllos cuya ingestión y/o perfil de toxicidad indique un alto nivel de preocupación en relación con la salud pública;
- aquéllos que son nuevos y más inocuos, con posibilidades de reemplazar a plaguicidas existentes que suscitan preocupación desde la perspectiva de la salud pública (plaguicidas de riesgo reducido);
- aquéllos sobre los que se dispone de estudios nacionales;
- aquéllos que están relacionados con sustancias químicas (originales y metabolitos utilizados como plaguicidas) programadas para evaluación, para que puedan ser examinados simultáneamente; y
- aquéllos que puedan ser responsables de pérdidas reales o potenciales debidas a la perturbación del comercio (los Gobiernos nacionales deben cuantificar esas pérdidas y proporcionar la información al CCPR).

216. El Comité acordó también que debería darse menor prioridad a los plaguicidas que en años recientes hubieran sido objeto de exámenes toxicológicos y de residuos importantes, a falta de una reevaluación periódica completa.

217. El Comité **pidió** a la JMPR que examinara sus requisitos para la reevaluación periódica cuando ciertos componentes de la reevaluación no hubieran cambiado (p.ej. los métodos analíticos o el examen de estudios del metabolismo). La respuesta de la Reunión Conjunta a esta recomendación sería examinada en la próxima reunión del Comité cuando se considerara el informe de la JMPR de 2001.

Mezclas isoméricas

218. En algunos casos los isómeros purificados, que sustituyen las mezclas isoméricas para las cuales ya no hay apoyo, han sido incluidos en la lista de prioridades. El Comité **recomendó** que, cuando existiera un CXL para la mezcla isomérica, el CCPR adoptara una política de mantenimiento de los CXL para los productos respaldados por el fabricante para la mezcla isomérica, aunque conservando su flexibilidad para examinar las mezclas isoméricas caso por caso, hasta que los LMR para el isómero purificado llegaran al Trámite 8. Si una mezcla isomérica de un plaguicida no era apoyada por ningún fabricante, se recomendaría la supresión de los CXL.

Compuestos nuevos

219. Se propuso la adición a la lista de prioridades de los cinco compuestos nuevos siguientes: ciprodinil, *fludioxonil* y *trifloxistrobil* (todos propuestos por Suiza), *dimetenamid-P* (Alemania) y *metoxifenozida* (Estados Unidos). La Secretaría de la JMPR declaró que su política era evaluar la toxicidad y los residuos de nuevos plaguicidas el mismo año, a no ser que se le informara que era probable que surgieran cuestiones complejas en relación con la toxicidad de los residuos. En tales situaciones la toxicidad sería evaluada antes que los residuos, tal como que se hace generalmente con los plaguicidas que se someten a reevaluación periódica.

220. El Comité observó que *anilazina* y *propoxur* no estaban respaldados para la evaluación periódica. No se había anunciado apoyo alguno para *hexaconazola* o *paclobutrazol*. *El esfenvalerato*, programado para evaluación, era un isómero purificado del fenvalerato. En este caso el isómero purificado y los isómeros no resueltos podían coexistir en el mercado, por lo cual en la próxima reunión debía pedirse un compromiso para respaldar el *fenvalerato*.

221. Todos los plaguicidas de la lista anterior que requerían evaluaciones de la toxicidad aguda habían sido programados para evaluación.

Antibióticos

222. México había pedido en la 32ª reunión del CCPR que la *gentamicina* y la *oxitetraciclina* fueran añadidas a la lista de prioridades. Sin embargo en aquel momento el Comité pospuso la decisión sobre su inclusión. En la presente reunión la delegación de México reiteró su pedido, declarando que se cumplían los criterios de inclusión en la lista de prioridades, que estos agentes eran muy eficaces e importantes para el control de enfermedades bacterianas en ciertos productos, y que los niveles de residuos eran muy bajos cuando estas sustancias se utilizaban de acuerdo con las BPA. Varias delegaciones y observadores no respaldaron su inclusión en la lista de prioridades porque no consideraban conveniente el uso de estos antibióticos como plaguicidas, ya que podía desarrollar resistencia a los antibióticos en los seres humanos. Otras delegaciones manifestaron que aunque estos antibióticos no estaban registrados para utilizar de tal forma en su propios países, dichas sustancias deberían añadirse a la lista de prioridades porque cumplían los criterios correspondientes; no era conveniente adoptar decisiones de gestión de riesgos antes de que se hubiera realizado una evaluación de riesgos. Debido a la falta de consenso, el Comité decidió que no podía tomar una decisión en estos momentos y **remitió** la cuestión a la Comisión del Codex Alimentarius pidiendo que se coordinara entre los otros comités competentes, incluidos los Comités del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y sobre Higiene de los Alimentos.

Lista de prioridades

223. La lista de prioridades se adjunta como Apéndice IX. Se observó que los programas para 2003 y años posteriores debían reorganizarse para tener en cuenta la decisión adoptada en esta reunión de evaluar los plaguicidas nuevos y sujetos a examen periódico en la proporción de 50:50 aproximadamente, a partir de la reunión de 2003. La Secretaría de la JMPR exhortó a que el envío de la documentación se hiciera de forma electrónica, declarando que se necesitarían tres copias (una impresa y dos electrónicas) para los exámenes toxicológicos, y dos copias impresas y dos electrónicas para los exámenes de residuos.

224. El Comité **acordó** que en su próxima reunión se establecería un Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades bajo la presidencia del Dr. Doust. Las actividades del mismo incluirían la consideración del calendario de exámenes de plaguicidas a cargo de la JMPR en 2002 y años posteriores, la preparación de un documento que resumiera los criterios del proceso de establecimiento de prioridades (incluidos los añadidos en la presente reunión), y el examen del documento que debía preparar la Secretaría de la FAO/OMS sobre los procedimientos de trabajo de la JMPR.

EXAMEN DE LA ELABORACIÓN DE LMR PARA ESPECIAS (Tema 10 del programa)¹⁸

225. La delegación de Sudáfrica presentó el documento e informó al Comité de que a petición de la 32ª reunión del Comité se había convenido en pedir información pertinente a los Gobiernos para examinar la petición de la delegación de India de que se establecieran LMR para las especias. La delegación indicó que India, México, Tailandia y Estados Unidos habían presentado observaciones que indicaban que:

- plaguicidas registrados y no registrados se utilizaban regularmente y habían sido detectados en las especias, por lo cual se necesitaba elaborar LMR/LMRE para estos productos. Aunque un gran número de plaguicidas se utilizaban regularmente en muchas especias, solamente los Estados Unidos de América habían establecido oficialmente LMR; las numerosas combinaciones de especias/plaguicidas que se utilizaban normalmente en los países productores de especias también contribuían a la complejidad del problema;
- se disponía de muy pocos datos de ensayos de residuos, y solo un país contaba con directrices específicas para las especias, que tenían en cuenta que éstas se producían y consumían en cantidades relativamente pequeñas;
- las BPA y datos de vigilancia podían ponerse a disposición de la JMPR para que los tuviera en cuenta en la elaboración de LMR del Codex; sin embargo en esta fase era difícil determinar a qué combinaciones de especias/plaguicidas debía darse prioridad, o dar una opinión en cuanto a la calidad y cantidad de los datos que podían presentarse.

226. El Comité mantuvo un amplio debate sobre cómo proceder en este ámbito. Debido a la falta de BPA y de datos de ensayos supervisados no sería posible aplicar cabalmente los procedimientos actuales de establecimiento de LMR. Además, en vista del reducido consumo de especias aparentemente no se preveían problemas de ingestión.

227. Varios países exportadores e importadores de especias indicaron que debido a la falta de LMR del Codex había problemas en el comercio internacional.

228. La delegación de Egipto informó al Comité de que la vigilancia de los residuos se efectuaba desde 1995 y por tanto podían presentarse datos al respecto. La delegación sugirió ampliar el debate a las hierbas aromáticas y establecer LMR para hierbas desecadas y frescas. Sin embargo, el Comité recordó que de acuerdo con la decisión de la última reunión debería darse prioridad a las especias.

229. La delegación de la India propuso, señalando la complejidad de la materia, la elaboración de LMR/LMRE sobre la base de datos de vigilancia e indicó que podían presentarse datos de vigilancia sobre residuos de DDT, lindano y BHC. Esta opinión fue apoyada por varias delegaciones. La delegación de los Países Bajos acogió con agrado el acopio de datos de vigilancia pero sugirió que en vista de la ingestión baja de las especias quizás no fuera necesario establecer LMRE salvo que éstos se requirieran para resolver problemas comerciales, e indicó que los Países Bajos no establecían LMRE para no crear dificultades al comercio.

230. La delegación de España propuso que se definieran grupos de especias, para aclarar los usos previstos de los compuestos (aplicación en el campo o poscosecha) y sugirió que se extrapolaran datos de un tipo de especia a otro cuando fuera posible.

231. La delegación de Malasia propuso que se diera prioridad al establecimiento de LMRE para el DDT, ya que varios países productores de especias tenían problemas en relación con este plaguicida.

232. El representante de la organización de productores de especias que formaba parte de la delegación de los Países Bajos indicó que no era probable que los fabricantes respaldaran estudios de residuos o proporcionaran datos sobre el uso de sustancias químicas en esos cultivos secundarios, a pesar de lo cual era importante que se desarrollaran lo más posible las BPA, y ofreció su ayuda para la labor posterior en este ámbito.

233. El Comité tomó nota de las preocupaciones de que algunos compuestos no deberían utilizarse en las especias, pero reconoció que el establecimiento de LMRE podía ser necesario debido a la contaminación del medio ambiente. Sin embargo, debido a la falta de datos el Comité consideró que sería prematuro remitir la cuestión a la JMPR.

234. El Comité acordó que la delegación de Sudáfrica prepararía, con ayuda de Egipto, India, Indonesia y las asociaciones de comerciantes de especias, un documento de posición conciso para identificar las combinaciones de especias/plaguicidas más importantes, la disponibilidad de información sobre las BPA y datos de residuos (ensayos de campo y datos de vigilancia) junto con información sobre problemas comerciales. También se acordó que el documento debería considerar la orientación normativa en cuanto a cuáles serían los próximos pasos hacia el establecimiento de LMR/LMRE para las especias.

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE OTROS FACTORES LEGÍTIMOS EN EL MARCO DEL ANÁLISIS DE RIESGOS QUE SE HAN TENIDO O SE TIENEN EN CUENTA ACTUALMENTE EN LA LABOR DEL COMITÉ (Tema 11 del programa)¹⁹

235. El Comité recordó que la última reunión solamente había podido examinar brevemente los otros factores legítimos, de acuerdo con la petición del Comité de Principios Generales, y había acordado que la delegación de Australia prepararía, en colaboración con otras delegaciones, un documento de examen para considerarlo en la 33ª reunión.

236. La delegación de Australia indicó, al presentar el documento, que se habían considerado todos los factores pertinentes para la evaluación y gestión de riesgos, salvo los relacionados con la evaluación científica llevada a cabo por la JMPR en la medida en que fueran pertinentes para el análisis de riesgos, a fin de facilitar el debate. La delegación observó que por razones de claridad el documento mencionaba también los factores que el Comité no había tenido en cuenta.

237. La Secretaría recordó la situación actual de los debates en el CCGP y otros Comités, haciendo referencia a los “otros factores” que se habían considerado en relación con la gestión de riesgos. El Comité observó que la próxima reunión del CCGP examinaría un documento que proponía una serie de criterios para la consideración de otros factores en relación con la gestión de riesgos²⁰.

238. El observador de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI) expresó el punto de vista de que los otros factores eran un aspecto importante para la decisiones de gestión de riesgos, y deberían examinarse ya que se utilizaban corrientemente en la labor del Comité. Estos factores deberían examinarse en el contexto más amplio del análisis de riesgos, a efectos de clarificar el fundamento de las decisiones de política que tenían un impacto en la protección de la salud y para hacer que el proceso fuera en general más transparente, eficaz y coherente.

239. La delegación de los Países Bajos apoyó este punto de vista e indicó que, a la luz de los documentos de trabajo y debates anteriores, sería de utilidad examinar desde una perspectiva más amplia las distintas etapas de los procesos de evaluación y gestión de riesgos aplicados en el establecimiento de LMR.

240. El Presidente recordó la importancia de aclarar el uso de otros factores legítimos y análisis de riesgos en el Comité y en el marco más amplio del Codex, e indicó que podía ser de utilidad examinar más detenidamente la relación entre evaluación y gestión de riesgos en el futuro. Sin embargo era preferible aplazar el debate sobre este tema hasta que se hubiera avanzado más en el mismo en el ámbito del CCGP y del Codex. La Comisión podía proporcionar orientación general a los Comités del Codex con respecto al papel que jugaban los otros factores y la aplicación de los principios de análisis de riesgos en el proceso decisorio. El Presidente, al remitir al Comité al tema 5 del programa, indicó que el planteamiento de estas cuestiones debería ser más concreto y centrarse en los problemas reales con que se enfrentaban los Comités. El Comité estuvo generalmente de acuerdo con este criterio.

¹⁹ CX/PR 01/17, CX/PR 01/17-Add. 1, CRD 5 (Observaciones de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores – CI)

²⁰ CX/GP 01/5

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LA NECESIDAD DE REVISAR LA CLASIFICACIÓN DEL CODEX DE ALIMENTOS Y PIENSOS (Tema 12 del programa)²¹

241. El Comité observó que en su última reunión había habido apoyo para revisar la clasificación del Codex de alimentos y piensos, y que se había pedido a la delegación de los Países Bajos que preparara un breve documento sobre este tema.

242. La delegación de los Países Bajos presentó el documento CRD 17 relativo a la actualización de la Clasificación, e indicó que se esperaba que la Clasificación revisada fomentara la armonización de los términos utilizados para describir los productos y tuviera en cuenta nuevos cultivos y variedades introducidos en el mercado que revestían interés para el establecimiento de LMR. La delegación señaló que el pescado y los productos de pescado también podían revisarse, considerando el uso de la clasificación por parte del CCFAC. Asimismo deberían revisarse las secciones sobre las porciones a las que eran aplicables los LMR.

243. Aunque hubo apoyo general para actualizar la Clasificación, algunas delegaciones manifestaron la opinión de que la labor debería coordinarse con otros órganos auxiliares del Codex, como p. ej. el Grupo de Acción sobre Alimentación Animal, y que el CCPR debería encargarse de revisar la sección relativa a productos vegetales.

244. La delegación de Japón señaló a la atención del Comité el hecho de que la Clasificación actual consideraba en detalle las frutas y verduras europeas, mientras que no cubría cabalmente las frutas y hortalizas asiáticas. La delegación puso en tela de juicio la necesidad de una clasificación sumamente detallada:

245. El Comité acordó pedir información mediante una carta circular sobre en qué medida debería actualizarse la Clasificación y qué productos nuevos deberían añadirse, y solicitó a la delegación de los Países Bajos que preparara un documento con ayuda de Japón, Nueva Zelandia, Suecia, EE.UU. y la OMS para someterlo a examen en la próxima reunión del Comité.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 13 del programa)²²

Evaluación del riesgo dietético agudo

246. Tras los debates anteriores en torno al análisis de riesgos, el Presidente propuso que el Comité examinara más a fondo las cuestiones relacionadas con la evaluación de la exposición aguda, sobre todo la política que debía seguir el CCPR cuando la exposición dietética aguda rebasara la dosis de referencia aguda, a fin de facilitar la selección de opciones de gestión de riesgos apropiadas. Asimismo debía estudiarse la viabilidad de elaborar una metodología probabilística a nivel internacional.

247. Las delegaciones de Estados Unidos y los Países Bajos acordaron, en vista de su amplia experiencia en el desarrollo de la evaluación de la exposición dietética aguda, elaborar un documento de examen para examinarlo en la próxima reunión del Comité. La delegación de Australia y los observadores de la Unión Internacional de Asociaciones de Consumidores (CI) y la GCPF convinieron en prestar ayuda en la preparación de ese documento, a fin de proporcionar asesoramiento al Comité en este ámbito.

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 14 del programa)

248. Se informó al Comité de que su 34ª reunión se celebraría en La Haya (Países Bajos) del 13 al 18 de mayo de 2002 y de que el Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades se reuniría el 11 de mayo de 2002, con sujeción a la confirmación por el Gobierno del país hospedante y la Secretaría de Codex.

²¹ CRD 17.

²² CX/PR 01/14.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en el documento ALINORM 01/24
Proyectos de LMR	8	24º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius	Apéndice II
Anteproyectos de LMR	5/8	24º p.s. de la CCA	Apéndice III
Anteproyecto de enmiendas a la <i>Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos</i>	5 ²³	24º p.s. de la CCA	Apéndice IV
Proyectos de LMR	7	JMPR, CCPR	CX/PR 01/9
Anteproyectos de LMR	5	24º p.s. de la CCA, gobiernos, 34ª reunión del CCPR	Apéndice V
Proyectos y Anteproyectos de LMR	6 y 3	Secretaría, Gobiernos, CCPR	Anexo I
Anteproyecto de Enmiendas de las Directrices sobre Buenas Prácticas de Laboratorio del Análisis de Residuos de Plaguicidas	3	Gobiernos, organismos internacionales, 34ª reunión del CCPR	párr. 204, Apéndice VII
Anteproyectos de Enmiendas de la Sección Introductoria de los Métodos de Análisis Recomendados para Residuos de Plaguicidas	3	Gobiernos, organismos internacionales, CCPR	párr. 207, Apéndice VIII
Nuevo trabajo: Lista prioritaria de plaguicidas (plaguicidas nuevos e incluidos en el programa de examen periódico)	1	24º p.s. de la CCA, gobiernos, Australia, CCPR	Apéndice IX
Revisión de la Lista de Métodos para el Análisis de Residuos de Plaguicidas	-	Países Bajos	párr. 208
Documentos de examen sobre:			
- Evaluación del riesgo acumulativo		EE.UU.	párr. 78
- Evaluación de la exposición aguda		EE.UU., Australia, Países Bajos, CI, GCPF	párrs. 246-247
- Elaboración de LMR para especias			párrs. 225-234
- Revisión de la Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos		Países Bajos , Japón, Nueva Zelandia, Suecia, EE.UU., OMS	párrs. 241-245
- Vulnerabilidad del comercio resultante del proceso de establecimiento de LMR del Codex		EE.UU. , Australia, Brasil, Canadá, Chile, Nueva Zelandia, Sudáfrica, CE, GCPF	párrs. 6-12

ESTADO DE TRAMITACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS
PARA RESIDUOS EXAMINADOS POR EL COMITÉ

Producto		LMR (mg/kg)	Trámite	Notas
22	DIAZINON			
MM	0814 Carne de caprino	2	6	
MO	0098 Riñones de vacuno, caprino, porcino y ovino	0,03	6	
MO	0099 Hígado de vacuno, caprino, porcino y ovino	0,03	6	
MM	0097 Carne de vacuno, de cerdo y de oveja	2(a) ¹	6	
35	ÉTOXIQUIN			
FP	0230 Peras	3	Po CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por cuatro años en el marco del procedimiento de examen periódico en espera de estudios de toxicidad
41	FOLPET			
FB	0275 Fresas	5(a)	6	
49	MALATION			
FP	0226 Manzanas	2	CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por cuatro años en el marco del procedimiento de examen periódico en espera de estudios de toxicidad.
VB	0400 Brécoles	5	CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por cuatro años en el marco del procedimiento de examen periódico en espera de estudios de toxicidad.
VB	0041 Coles arrepolladas	8	CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por cuatro años en el marco del procedimiento de examen periódico en espera de estudios de toxicidad.
FC	0001 Frutos cítricos	4	CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por cuatro años en el marco del procedimiento de examen periódico en espera de estudios de toxicidad.
FB	0269 Uvas	8	CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por cuatro años en el marco del procedimiento de examen periódico en espera de estudios de toxicidad.
FS	0247 Melocotones	6	CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por cuatro años en el marco del procedimiento de examen periódico en espera de estudios de toxicidad.
FB	0272 Frambuesas, negras, rojas	8	CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por cuatro años en el marco del procedimiento de examen periódico en espera de estudios de toxicidad.
VR	0075 Raíces y tubérculos	0,5	CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por cuatro años en el marco del procedimiento de examen periódico en espera de estudios de toxicidad.

¹ a) sigue LMR – el LMR es una revisión/enmienda propuesta de un CXL.

56	2-FÉNILFÉNOL					
FP	0230	Peras	25	Po	CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por cuatro años en el marco del procedimiento de examen periódico en espera de nuevos datos de residuos que proporcionará una organización de productores de EE.UU.
65	TIABENDAZOL					
VO	0450	Setas	60		3	
72	CARBENDAZIM					
FB	0018	Bayas y otras frutas pequeñas	1	B,Th	6	
GC	0080	Cereales en grano	0,5	B,C, Th	6	
VL	0482	Lechuga arrepollada	5	Th	6	
VO	0051	Pimientos	0,1	Th	6	
74	DISULFOTON					
VS	0621	Éspárragos	0,02	(*)	6	
GC	0640	Cebada	0,2(a)		6	
VD	0071	Frijoles (secos)	0,2		6	
VB	0400	Brécoles	0,1		6	
VB	0041	Coles arrepolladas	0,2		6	
VB	0404	Coliflor	0,05		6	
PE	0840	Huevos de gallina	0,02	(*)	6	
VP	0526	Frijol común (vainas y/o semillas no maduras)	0,2		6	
SO	0691	Semillas de algodón	0,1		6	
VP	0528	Guisantes (vainas verdes)	0,1		6	
VP	0529	Guisantes desgranados	0,02	(*)	6	
VL	0482	Lechuga arrepollada	1		6	
VL	0483	Lechuga romana	1		6	
GC	0645	Maíz	0,02(a)	(*)	6	
ML	0107	Leche de vaca, cabra y oveja	0,01		6	
AF	0647	Forraje verde de avena	0,5(a)		6	
AS	0647	Paja y forraje seco de avena	0,05		6	
GC	0647	Avena	0,02(a)	(*)	6	
PM	0110	Carnes de aves	0,02	(*)	6	
VO	0447	Maíz dulce (maíz en la mazorca)	0,02	(*)	6	
VO	1275	Maíz dulce (granos)	0,02	(*)	6	
GC	0654	Trigo	0,2(a)		6	
AF	0654	Forraje verde de trigo (planta entera)	1(a)		6	
AS	0654	Paja y forraje seco de trigo	5		6	
90	CLORPIRIFOS-MÉTILO					
GC	0640	Cebada	10		6	
GC	0647	Avena	10		6	
GC	0649	Arroz	10(a)		6	
96	CARBOFURAN					
VC	4199	Cantalupos	0,2		6	
VC	0424	Pepinos	0,3		6	
FC	0004	Naranjas, dulces, agrias	0,5		6	
VC	0431	Calabaza de verano	0,3		6	
VO	0447	Maíz dulce (maíz en la mazorca)	0,1		6	

FC	0206	Mandarina	0,5		3	
100 MÉTAMIDOFOS						
FS	0247	Melocotones	1		6	
FP	0009	Frutas pomáceas	0,5		6	
VO	0448	Tomate	1		6	
103 FOSMET						
FS	0240	Albaricoques	10(a)		6	
117 ALDICARB						
VR	0589	Patatas (papas)	0,5(a)		6	
144 BITERTANOL						
FS	0240	Albaricoques	1		CXL	Se recomendó su retirada (JMPR de 1999). Retenido por un año para examinar la extrapolación de datos sobre nectarinas.
145 CARBOSULFAN						
AB	0001	Pulpa de cítricos, desecada	0,1		6	
FC	0004	Naranjas, dulces, agrias	0,1		6	
166 OXIDEMETON-METILO						
FP	0226	Manzanas	0,05		6	
GC	0640	Cebada	0,05	(*)	6	
VB	0041	Coles arrepolladas	0,05	(*)	6	
MF	0812	Grasa de vacuno	0,05	(*)	6	
SO	0691	Semilla de algodón	0,05		6	
PE	0112	Huevos	0,05	(*)	6	
FB	0269	Uvas	0,1		6	
VL	0480	Berza común azéfala	0,01	(*)	6	
VB	0405	Colinbo	0,05		6	
FC	0204	Limón	0,2		6	
MM	0097	Carne de vacuno, de cerdo y de oveja	0,05	(*)	6	
ML	0106	Leches	0,01	(*)	6	
FC	0004	Naranjas, dulces, agrias	0,2		6	
FP	0230	Peras	0,05		6	
MF	0818	Grasa de cerdo	0,05	(*)	6	
VR	0589	Patatas (papas)	0,05	(*)	6	
PF	0111	Grasas de aves	0,05	(*)	6	
PM	0110	Carnes de aves	0,05	(*)	6	
MF	0822	Grasa de ovino	0,05	(*)	6	
VR	0596	Remolacha azucarada	0,05	(*)	6	
AV	0596	Remolacha forrajera	0,05	(*)	6	
GC	0654	Trigo	0,05	(*)	6	
187 CLETODIM						
AL	1020	Forraje seco de alfalfa	10		6	
VD	0071	Frijoles (secos)	2		6	
VP	0061	Legumbres, excepto las habas y la soja	0,5	(*)	6	
MO	1280	Vacuno, riñones	0,2	(*)	6	
MO	1281	Vacuno, hígado	0,2	(*)	6	
MM	0812	Carne de vacuno	0,5	(*)	6	
ML	0812	Leche de vaca	0,1	(*)	6	
PE	0840	Huevos de gallina	0,5	(*)	6	
PM	0840	Carne de pollo	0,5	(*)	6	
SO	0691	Semilla de algodón	0,5		6	
OC	0691	Aceite de semillas de algodón sin refinar	0,5	(*)	6	
OR	0691	Aceite de algodón	0,5	(*)	6	

		comestible			
VD	0561	Guisante pardo (seco)	2		6
AM	1051	Forraje seco de remolacha	0,1	(*)	6
VA	0381	Ajo	0,5		6
VA	0385	Cebolla, bulbo	0,5		6
SO	0697	Maní	5		6
VR	0589	Patata (papas)	0,5		6
SO	0495	Colza	0,5		6
OC	0495	Aceite de colza sin refinar	0,5	(*)	6
OR	0495	Aceite de colza, comestible	0,5	(*)	6
VD	0541	Soja (seca)	10		6
OC	0541	Aceite de Soja sin refinar	1		6
OR	0541	Aceite de Soja, comestible	0,5	(*)	6
VR	0596	Remolacha azucarada	0,1		6
SO	0702	Semillas de girasol	0,5		6
OC	0702	Aceite de girasol sin refinar	0,1	(*)	6
OR	0702	Aceite de girasol, comestible	0,05		6
VO	0448	Tomate	1		6

194 HALOXIFOP

PE	0840	Huevos de gallina	0,01	(*)	6
PM	0840	Carne de pollo	0,01	(*)	6
PO	0840	Pollo, despojos comestibles	0,1		6
SO	0691	Semillas de algodón	0,2		6
OC	0691	Aceite de semillas de algodón sin refinar	0,5		6
AM	1051	Forraje seco de remolacha	0,3		6
SO	0697	Maní	0,05		6
VP	0063	Guisantes (arvejas)	0,2		6
VR	0589	Patatas (papas)	0,1		6
VD	0070	Lugumbres	0,2		6
SO	0495	Colza	2		6
OC	0495	Aceite de colza sin refinar	5		6
OR	0495	Aceite de colza, comestible	5		6
CM	1206	Salvado sin elaborar de arroz	0,02	(*)	6
CM	0649	Arroz descascarado	0,02	(*)	6
CM	1205	Arroz pulido	0,02	(*)	6
OC	0541	Aceite de Soja sin refinar	0,2		6
O	0541	Aceite de Soja, comestible	0,2		6
VR	0596	Remolacha azucarada	0,3		6
SO	0702	Semillas de girasol	0,2		6

196 TEBUFENOZIDE

FB	0269	Uvas	1		6
----	------	------	---	--	---

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

**CHAIRMAN OF THE SESSION:
PRESIDENT DE LA SESSION:
PRÉSIDENT DE LA REUNIÓN:**

Dr Wim H. VAN ECK
Ministry of Health, Welfare and Sport
Postbox 20350
2500 EJ Den Haag
The Netherlands
Tel.: + 31 70 340 6966
Fax: + 31 70 340 5554
E-mail: wh.v.eck@minvws.nl

ALGERIA/ALGÉRIE/ARGELIA

Mr Ali BOUDIFA
Responsable du Bureau de la Vigilance
A l'utilisation des Pesticides
Ministère de l'Agriculture
12 Boulevard. Colonel Amiroiche
Alger
Algerie
Tel.: +021 71 17 12
Fax: +021 42 93 49
E-mail: bhp@altrista.fr

AUSTRALIA/AUSTRALIE/AUSTRALIA

Dr Angelo A. VALOIS
Manager – Technical and International Policy
Agriculture Production Safety / Agricultural and
Veterinary Chemicals
Product Integrity, Animal and Plant Health
Dept. Of Agriculture, Fisheries and Forestry Australia
GPO Box 858
Canberra ACT 2601
Tel.: +61 2 6272 5566
Fax: +61 2 6271 5697
E-mail: angelo.valois@affa.gov.au

Mr Ian REICHSTEIN
Agriculture Production Safety / Agricultural and
Veterinary Chemicals
Product Integrity, Animal and Plant Health
Dept. Of Agriculture, Fisheries and Forestry Australia
GPO Box 858
Canberra ACT 2601
Tel.: +61 2 6272 5652
Fax: +61 2 6271 5697
E-mail: ian.reichstein@affa.gov.au

Mr Jeremy COOK
Residues and Standards
Product Integrity, Animal and Plant Health
Dept. Of Agriculture, Fisheries and Forestry Australia
GPO Box 858
Canberra ACT 2601
Tel.: +61 2 6272 4125
Fax: +61 2 6271 4023
E-mail: jeremy.cook@affa.gov.au

Mr Stephen CROSSLEY
Program Manager
Food Monitoring and Evaluation
Australia New Zealand Food Authority
PO Box 7186
Canberra MC ACT 2610
Tel.: +61 2 6271 2624
Fax: +61 2 6271 2278
E-mail: steve.crossley@anzfa.gov.au

Dr Alison TURNER
Chief Executive Officer
National Registration Authority
P.O. Box E240
Kingston ACT 2604
Tel. : +61 2 6272 4277
Fax : +61 2 6272 3195
E-mail : aturner@nra.gov.au

Dr Trevor DOUST
Manager Chemistry and Residues Evaluation National
Registration Authority for Agricultural and Veterinary
Chemicals
PO Box E 240
Kingston ACT 2604
Tel.: + 61 2 6272 3208
Fax: + 61 2 6272 3551
E-mail: tdoust@nra.gov.au

Dr Ian ECKHARD
Senior Residues Chemist
Australian Government Analytical Laboratory
P.O. Box 385
Pymble NSW 2073
Tel.: + 61 2 9449 0171
Fax: + 61 2 9449 1653
E-mail: ian.eckhard@agal.gov.au

Dr Pieter SCHEELINGS
Principal Scientist
Queensland Health Scientific Services
39 Kessels Road
Coopers Plains
Queensland 4108
Tel.: +61 7 3274 9095
Fax: +61 7 3274 9186
E-mail: Pieter_Scheelings@health.qld.gov.au

Mr Graham S.ROBERTS
Manager, Science Operations
Agriculture Victoria (State Chemistry Laboratory)
Department of Natural Resources and Environment
Corner Sneydes and South Roads
Werribee, Victoria 3030
Tel.: + 61 3 9742 8714
Fax: + 61 3 9742 8700
E-mail: graham.roberts@nre.vic.gov.au

Mr Colin SHARPE
Director - Scientific & Regulatory Affairs
AVCARE Limited
Locked Bag 916
Canberra ACT 2601
Tel.: +61 2 6230-6399
Fax: +61 2 6230-6355
E-mail: srapc@avcare.org.au

Mr Kevin BODNARUK
Horticulture Australia LTD.
26/12 Phillip Mall West Pymble
New South Wales 2013
Tel.: +61 2 9499 3833
Fax: +61 2 9499 6055
E-mail: akc_con@zip.com.au

Mr Bill MURRAY
Grains Research and Development Corporation
22 Thornley Close Ferntree Gully Victoria 3156
Tel.: +61 3 9763 8396
Fax: +61 3 9763 8396
E-mail: murraywj@alphalink.com.au

AUSTRIA / AUSTRICHE / AUSTRIA

Dr Maria LUSSER
Federal Ministry of Agriculture, Forestry,
Environment and Water Management
Division VI
Stubenring 1
A-1010 Vienna
Tel.: + 43 1 711 00-7415
Fax: + 43 1 711 00-7499
E-mail: maria.lusser@bmlf.gv.at

Dipl Ing Hermine REICH
Federal Office and research Centre for Agriculture
Spargelfeldstrasse 19
1220 Vienna
Tel.: +43 1 73216 5130
Fax: +43 1 73216 5194
E-mail : hreich@bfl.at

Dr Hans Dietmar ÖSTERREICHER
Federal Ministry of Social Security and Generations
Departement IX/B/2
Radetzkystrasse 2
A-1031 Vienna
Tel : + 43 1 711 00 / 4792
Fax : + 43 1 713 7952
E-mail : dieter.oesterreicher@bmsg.gv.at

BANGLADESH

Mr Kabir BIN ANWAR
First Secretary
Embassy of Bangladesh
Wassenaarse weg 39
2596 CG THE HAGUE
Tel:+31 70 3283722
Fax: +31 70 3283524

BELGIUM / BELGIQUE/ BELGICA

Ir L. MOHIMONT
Ministère des Classes Moyennes et de l'Agriculture
Inspection générale Matières premières et Produits
transformés
WTC III – 8^e étage
Bd S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles
Tel.: +32 2 208 38 42
Fax: +32 2 208 38 66
E-mail: Luc.Mohimont@cmlag.fgov.be

Ir Olivier N.M.G. PIGEON
Ministère des Classes Moyennes et de l'Agriculture
Centre de Recherches Agronomiques
Département Phytopharmacie
Rue du Bordia 11
B-5030 Gembloux
Tel.: +32 81 625262
Fax: +32 81 62 52 72
E-mail: pigeon@cragx.fgov.be

Dr Christine VINKX
Ministère des Affaires Sociales de la Santé publique et de
l'Environnement
Inspection générale des Denrées alimentaires
C.A.E. Quartier Esplanade 11^e étage
Bd Pachéco 19 bte 5
B-1010 Brussel
Tel.: +32 2 210 48 37
Fax: +32 2 210 48 16
E-mail: christine.vinkx@health.fgov.be

BRAZIL / BRÉSIL / BRASIL

Mr Luis Antonio SILOS
First Secretary
Embassy of Brazil
Mauritskade 19
2514 HD The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 3023959
Fax: +31 70 3023951
E-mail: lsilos@yahoo.com

Mr Arlindo BONIFÁCIO
Ministry of Agriculture
Esplanada dos Ministerios-Bloco D
Anexo A-3^o Andar Sala 350
CEP-70.043-900 Brasilia / DF
Tel.: + 55 61 218 2445
Fax: + 55 61 225 5341
E-mail: arlindo@agricultura.gov.br /
arbonifacio@hotmail.com

Mrs Heloisa H.B. de TOLEDO
Chemist
Head of Department of Pesticide Residues
Instituto Adolfo Lutz
Av. Dr Arnaldo 355
01246-902- Sao Paulo - SP
Tel.: +55 11 3064-1527
Fax: +55 11 3064-1527
E-mail: hetoledo@hotmail.com

Mrs Cleide M.C.M. de OLIVEIRA
Chemist
GARP - Assoc. Grupo de Analistas de
Residuo de Pesticidas
Av. Dr Arnaldo 355
CEP 01246-902 Sao Paulo / SP
Tel.: + 55 11 522-3504
Fax: + 55 11 546-8969
E-mail: ocleide@uol.com.br / ocleide@hotmail.com

Mrs. Rosemarie de S. O. RODRIGUES
Secretary GARP - Assoc. Grupo de Analistas de
Residuo de Pesticidas
Av. Dr Arnaldo 355
Sao Paulo / SP
Tel : +55 11 3064-1527/ 532-7219
Fax: +55 11 532-7266/ 5643-2166/2162
E-mail: rose.rodrigues@syngenta.com

Mr Lucas MEDEIROS DANTAS
Technical Consultant
Ministry of Health
Naciona Agency Sanitary Surveillance
Sepn, Quadra 515, Bloco B, ED
Omega, 3 Andor
CEP: 70.770-502 Brasilia / DF
Tel.: +55 61 4481116
Fax: +55 61 4481080
E-mail: lucas.medeiros@anvisa.gov.br

Mr Guilherme Luiz GUIMARAES
Regulatory Specialist
Represent The Brazilian Syndicate of Pesticides
Rua Alexandre Dumas 1671-chac.
Santo Antonio
04717-903 Sao Paulo/SP
Tel.: +55 11 5188-9145
Fax: +55 11 5188-9181
E-mail: gguimaraes@dow.com

Mr Julio Sergio de BRITTO
Ministry of Agriculture
Esplanada dos Ministerios
Bloco D Anexo A
Sala 340 CEP 70043 900 Brasilia/DF
Brasil
Tel.: +55 61 2182445
Fax: +55 61 2255341
E-mail : jsbritto@agricultura.gov.br

Mr Flávio RODRIGUES PUGA
Secretariat of Agriculture of the State
Of São Paulo
Av. Conselheiro Rodrigues Alves 1252 – Vila Mariana
CEP 04014 – 002 São Paulo/SP – Brasil
Tel.: +55 11 5087 1757
Fax: +55 11 5571 9134
E-mail : puga@biologico.br

Mrs Rosângela ABAKERLI
Chemist
Researcher on Pesticide Residues
Of the EMBRAPA/Environment
Rodovia SP 340-Km 127,5
CEP 13 820-000 Jaguariuna/SP-Brasil
Tel.: +55 19 3867 8786
Fax: +55 19 3867 8740
E-mail : abakerli@cnpma.embrapa.br

Mrs Wanda MOYA GIMENEZ
Chemist
National Association of Plant Protection-ANDEF
Estrada Samuel Aizemberg 1707
CEP 09851-550 São Bernardo do Campo-SP-Brasil
Tel.: +55 11 4343 2760
Fax: +55 11 4343 2285
E-mail : gimenezw@basf-sa.com.br

CANADA / CANADA / CANADÁ

Dr Ariff Freas
Health Evaluation Division
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
Sir Charles Tupper Building
2720 Riverside Drive (6605E)
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Tel.: +1 613 736-3549
Fax: +1 613 736-3509
Email address: ariff_ally@hc-sc.gc.ca

Ms Josée NADON
Senior Advisor
International Program Bureau of Food
Regulatory, International
And Interagency Affairs
Food Directorate, Health Products and
Food Branch
Health Canada
HPB Building, Room 2396 (0702C1)
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tel.: +613 957 8917
Fax: +613 941 3537
E-mail: josee_nadon@hc-sc.gc.ca

Ms Donna GRANT
Chemist, Pesticide Residues
Calgary Laboratory
Canadian Food Inspection Agency
CFIA – Calgary Laboratory
3650 – 36 St., N.W.
Calgary, Alberta
T2L2L1
Tel.: +403 299 7636
Fax: +403 221 3293
E-mail: grantd@em.agr.ca

CHILE / CHILI

Mr Arturo C. CORREA BRIONES
Jefe Subdepartamento de Plaguicidas Y
Fertilizantes
Dirección Avenida Bulnes N° 140
Tercer Piso
Tel.: +56 2 6982244
Fax: + 56 2 6966480
E-mail: plaguici@sag.minagri.gob.cl

Dr Roberto H. GONZALEZ
Professor of Pesticide Science
University of Chile, College of Agriculture
P.O. Box 1004
Santiago
Tel.: +56 2 678 5714
Fax: +56 2 541 7055
E-mail: rgonzale@abello.dic.uchile.cl

CHINA/CHINE

Dr He YI-BING
Deputy Director
Pesticide Residue Division
Institute for the Control of Agrichemicals
Ministry of Agriculture
Building 22, Maizidian Street
Chaoyang District
Beijing 100026
P. R. China
Tel: +86 10 65936997
Fax: +8610 64194077

Mr Chen ZONGMAO
President, Tea Science Society of China
Professor, Tea Research Institute
Chinese Academy of Agricultural Sciences
Chinese Academy of Agricultural Sciences
No., Yunqi Raod
Hangzhou Zhejiang 310008
P.R.C.
Tel: +86 571 6590100
Fax: +86 571 6590056
E-mail: prltri@mail.hz.zj.cn

Mr Zhang DECHUN
Professor
Institute of Vegetables and Flowers
Chinese Academy of Agricultural Sciences

Mr Wang CHUANBING Senior Agronomist
Pesticide Quality Supervision and Test Center in
Shanghai
M.O.A.
Tel: +86 21 64010050
Fax: +86 21 64013659

Mr Xu YONG Senior Agronomist
Pesticide Residue Monitoring Center
M.O.A.
Tel: +86 5716953695
Fax: +86 5716981815
E-mail: yong-xu@mail.hz.zj.cn

Ms Zhang YING
Professor
Institute of Food Safety
Control and Inspection
Ministry of Health
Tel.: +86 10 65850671(H), + 86 10 87780693 (o)
Fax: +86 10 67711813

Mr Zhang LISHI
Professor
West China University of Medical Sciences

CUBA

Dr ROJAS Dalia
Specialist in Toxicology
National Centre for Plant Protection
Central Register of Pesticides
Ayuntamiento 231 e/
San Pedro Y
Lombillo, Plaza, Habana
Cuba
Tel: + 537 701635
Fax: + 537 70 3277 / 796654
E-mail: cnsv@ceniai.inf.cu

Ing Elia Armenteros
Especialista Control de la Calidad
Ministerio de la Agricultura
Direccion de Aseguramiento de la Calidad
Calle-Conrill e/ Avenida de Boyeros Y Marino
Plaza de la Revolucion
Habana
Tel: +537 819464, 845415
Fax: +537 338056
E-mail: caridesa@minag.gov.cu

CZECH REPUBLIC/ RÉPUBLIQUE TCHÈQUE / REPÚBLICA CHECA

Mrs Helena MALOŇOVÁ
Head of the National Reference Centre of Pesticides
National Institute of Public Health
Srobárova 48
100 42 PRAHA 10
Tel.: +420 2 6708 2377
Fax: +420 2 6731 0291

Petr SCHNEEWEISS
Czech Agriculture and Food Inspection
Kvetna 15
BRNO 60300
Tel: +42 0543540235
E-mail: schneeweiss@czpi.cz

DENMARK / DANEMARK / DINAMARCA

Mr Milter GREEN LAURIDSEN, M.Sc.
Senior Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg
Tel: +45 339 56461
Fax: +45 339 56001
E-mail: mgl@fdlrdk

DOMINICAN REPUBLIC/RÉPUBLIQUE DOMINICAINE/ REPÚBLICA DOMINICA

Mrs Norma RODRIGUEZ
Enc. De la Unidad de Residuos de Plaguicidas
Secretaria de Estado de Agricultura
Subcomité de Residuos de Plaguicidas del Comité
Nacional de Codex Alimentarius
Tel. : +809 547 3888
Fax : +809 547 1692
E-mail : sec.agric@codetel.net.do

EGYPT / EGYPTE / EGIPTO

Dr Mohammed KHALIFA
Agricultural Counselor of this Diplomatic Mission
and Deputy Permanent Representative of Egypt to U.N.
Organizations, Rome
Egyptian Embassy
Agriculture office
Via Salaria 267
Rome
Italy
Tel.: +39 06 854 8956
Fax: +39 06 854 2603
E-mail: agric.off.cmb.egypt@ntt.it

Dr Emil Youssef SALAMA
Senior Researcher
Central Lab. Of Residue Analysis of Pesticides
& Heavy Metals in Food
Ministry of Agriculture
7 Nadi EL Said St. Dokki
Giza Egypt
Tel: 00202-7601395
Fax: 00202-7611216
E-mail: emilsalama@hotmail.com

FINLAND / FINLANDE / FINLANDIA

Mr Vesa TUOMAALA
Senior Adviser
Ministry of Trade and Industry
Box 230
00171 Helsinki
Tel.: +358 9 160 3553
Fax: +358 9 160 2670
E-mail: vesa.tuomaala@ktm.vn.fi

Mr Pekka RAVIO
Chemist
Finnish Customs Laboratory
Tekniikantie 13
FIN-02150 Espoo
Tel.: +358 9 614 3276
Fax: +358 9 463 383
E-mail: pekka.ravio@tulli.fi

Dr Pirjo-Liisa PENTTILÄ
Senior Scientific Officer
National Food Agency
Box 28
00581 Helsinki
Tel.: +358 9 3931 542
Fax: +358 9 3931 590
E-mail: pirjo-liisa.penttila@elintarvikevirasto.fi

Mr Hans BLOMQVIST
Head of Division
Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. Box 42
00501 Helsinki
Tel.: + 358 9 57652770
Fax: + 358 9 57652780
E-mail: hans.blomqvist@kttk.fi

FRANCE/FRANCIA

Mr Jean-Pierre CUGIER
Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de
l'Alimentation
DGAL/SDPV
INRA/GRAPPA
Domaine Saint Paul
Site Agroparc
84914 AVIGNON CEDEX 9
Tel.: +33 432 72 2197
Fax: +33 4 9089 6905
E-mail: cugier@avignon.inra.fr

Mr Bernard DECLERCQ
Laboratoire interrégional de la DGCCRF
25, Avenue de la République
91744 MASSY CEDEX
Tel.: +33 1 6953 8750
Fax: +33 1 6953 8766
E-mail: bernard.declercq@wanadoo.fr
or:
bernard.declercq@dgccrf.finances.gouv.fr

Mrs Célia BEGUET
Ministère de l'Economie et des Finances
DGCCRF
59, Boulevard Vincent Auriol
75703 Paris Cedex 13
Tel.: +33 1 44 97 24 68
Fax: +33 1 44 97 24 86
E-mail:
celia.beguet@dgccrf.finances.gouv.fr

Mr Marc BUYS
Union des Industries de la Protection des Plantes
2, Rue Denfert-Rouchereau
92100 Boulogne
Billancourt
Tel. : +33 04 72 852647
Fax : +33 04 72 852942
E-mail : marc.buys@aventis.com

GERMANY/ALLEMAGNE/ALEMANIA

Dr Renate HANS
Direktor und Professor
Bundesinstitut für gesundheitlichen
Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
Postfach 33 00 13
D-14191 Berlin
Tel.: +49 1888 412 3383
Fax: +49 1888 412 3894
E-mail: r.hans@bgvv.de

Dr Lutz ALDER
Wissenschaftlicher Oberrat
Bundesinstitut für gesundheitlichen
Verbraucherschutz und Veterinärmedizin
Postfach 330013
D-14191 Berlin
Tel.: +49 1888 412 3377
Fax: +49 1888 412 3685
E-mail: l.alder@bgvv.de

Dr Wilhelm VON DER HUDE
Wiss. Oberrat
Bundesministerium für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft
Rochusstrasse 1
53123 Bonn-Duisdorf
Tel.: +49 228 941 4151
Fax: +49 228 941 4943
E-mail: vdhude@bmg-bund.de

Mr. Peter BAUMANN
Ministerium für Umwelt, Raumordnung
und Landwirtschaft
Des Landes Nordrhein-Westfalen
Chemisches und Lebensmitteluntersuchungsamt
Der Stadt Dortmund
Hövelstrasse 8
44137 Dortmund
Tel: +49 231 50 23 646
Fax: +49 231 50 23 651
E-mail: pbaumann@stadtdo.de

Dr Ursula BANASIAK
Wissenschaftliche Direktorin
Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Stahnsdorfer Damm 81
D-14532 Kleinmachnow
Tel.: +49 33203 48338
Fax: +49 33203 48425
E-mail: u.banasiak@bba.de

Dr Otto KLEIN
Industrieverband Agrar
Bayer AG
Landwirtschaftszentrum Monheim, Geb 6100
Geschäftsbereich Pflanzenschutz
PF-E Registrierung
Tel.: +49 2173 383463
Fax: +49 2173 383516
E-mail: otto.klein.ok@bayer-ag.de

Dr Martin SCHÄFER
Industrieverband Agrar e.V.
Karlstrasse 21
D-60329 Frankfurt
Tel.: +49 69 2556 1599
Fax: +49 69 23 6702
E-mail: mschaefer.iva@vci.de

GHANA

Mr Edmond Kojo Jack-Vesper SUGLO
Director of Plant Protection
Head of Pesticide Management Division
Plant Protection and Regulatory Services Directorate
P.O. Box M 37
Pokoase, Accra
Tel. : +233 21 302638
Fax :
E-mail : icpacc@ghana.com

HUNGARY / HONGRIE / HUNGRÍA

Dr Katalin MATYASOVSKY
Head of the Pesticide Residue Department
National Institute for Food-Hygiene and Nutrition
Gyali ut 3-a
1097 Budapest
Tel.: +36 1 215 4130
Fax: +36 1 215 1545
E-mail:

Dr László GYÖRFI
Deputy Director of Plant Hygiene and Soil Conservation
Station of Budapest
Ministry of Agriculture
Budaörsi út 141-145
H-1118 Budapest
Tel.: +36 1 309 1020
Fax: +36 1 1246 2960 / +36 1 246 2956
E-mail: novved@bendeguz.elender.hu

INDONESIA/INDONÉSIE

Dr Sumpeno Putro
Agriculture Counsellor
Indonesian Mission to EC
Boulevard de la Woluwe 38
Brussels 1200
Belgium
Tel: +32 2 7790915
Fax: +32 2 7728190
E-mail: sumpeno@mailcity.com

INDIA/INDE

Dr C.R. SIVADASAN
Sr. Scientist (QC)
Spices Board
Sugandha Bhawan
N.H. By Pass
P.B. No. 2277
Palarivattom P.O.
Cochin – 682025
Tel: +91 484 333610-616/340180
Fax: +91 484 331429/334429
E-mail: mail@indianspices.com

Mr B.B. PATTANAİK
Joint Commissioner (S&R)
Ministry of Consumer Affairs
Food and Public Distribution, Govt of India
181, Krishi Bhawan
New Delhi – 110001
Tel: +91 11 3383108
Fax: + 91 11 3383108
E-mail: pattanaik@usa.net

IRELAND / IRLANDE / IRLANDA

Dr Dan O'SULLIVAN
Agricultural Inspector
Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Tel.: +353 1 607 2614
Fax: +353 1 820 4260
E-mail: dan.osullivan@daff.irlgov.ie

Mr J. QUIGLEY
Senior Chemist
State Laboratory
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Tel.: +353 1 802 5800
Fax: +353 1 821 7320
E-mail: jquigley@statelab.ie

ISRAEL

Ms Rina ASHKENAZY
Head of Pesticide Registration Division
Plant Protection and Inspection Services
Ministry of Agriculture
P.O Box 78
Bet-Dagan, 50250
Tel.: +972 3 968 1562
Fax: +972 3 968 1582
E-mail: rinaa@moag.gov.il

Mrs Dr Rina VARSANO
Head Food Contaminants Department
Food Control Service
Ministry of Health
12 Haarbass
Tel Aviv 64739
Tel.: + 972 3 5634834
Fax: + 972 3 5684603
E-mail : fcsrina@matat.health.gov.il

ITALY / ITALIE / ITALIA

Mr Ciro IMPAGNATIELLO
Ministero delle Politiche Agricole e Forestali
VIA XX Settembre 201
00187 Roma
Tel.: +39 06 46656510-46656511
Fax: +39 06 4880273
E-mail: blturco@tiscalinet.it

JAPAN / JAPON / JAPÓN

Mr Yasuhiro ARAKI
Pharmaceutical And Medical Safety Bureau ministry of
health, labour and welfare
1-2-2 Kasumigaseki
Chiyoda-ku, Tokyo
100-8916, Japan
Tel:+81 3 3595 2341
Fax:+81 3 3501 4868
E-mail: araki-yasuhiro@nhlw.go.jp

Dr Yukiko YAMADA
Director for International Affairs (Food Research)
Research Planning and Coordination Division
National Food Research Institute
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
2-1-12 Kannondai
Tsukuba 305-8642
Tel.:+ 81 298 38 8017
Fax: + 81 298 38 8005
E-mail: yamadayk@nfri.affrc.go.jp

Mr Kazuo OGURA
Senior Officer
Pesticide Residue Section
Inspection Division
Agricultural Chemicals Inspection Station
2-772 Suzuki-cyo Kodaira-shi
Tokyo 187-0011
Tel.: +81 42 383 2151
Fax: +81 42 385 3361
E-mail: k.ogura@acis.go.jp

Mr Koichi HIRUTA
Deputy Director
Agricultural Chemicals Control Office
Water Environment Department
Ministry of Environment

Dr Yasuhiro KATO
Director Chemistry Division
The Institute of Environmental Toxicology
4321 Uchimoriya-cho, Mitsukaido-shi
Ibaraki 303-0043
Tel.: +81 297 27 4510
Fax: +81 297 27 4517
E-mail: kato@iet.or.jp

REPUBLIC OF KOREA / COREE, REPUBLIQUE DE / COREA, REPÚBLICA DE

Mr Kun-Sang PARK
Senior Researcher
Division of Pesticide Residues
Department of Food Evaluation
Korea Food & Drug Administration
#5 Nokbun-Dong
Eunpyung-Ku
Seoul 122-704
Tel.: +82 2380 1674
Fax: +82 2382 4892
E-mail: parkk0@kfda.go.kr

Mrs Jun-Kyung PARK
Senior Researcher
Food Sanitation Council
Ministry of Health and Welfare
Codex Office
Korea Food & Drug Administration
#5 Nokbun-Dong
Eunpyung-Gu
Seoul 122-704
Tel.: +82 2380 1558/9
Fax: +82 2380 8321
E-mail: codexkorea@kfda.go.kr

Dr Yang-Bin IHM
Agricultural Researcher
National Institute of Agricultural Science and Technology, RDA
249 Seodundong Suwon
Tel.: +82 31 290 0504
Fax: +82 31 290 0521
E-mail: ybihm@rda.go.kr

Dr Kwang-Jick LEE
Researcher
General Toxicology Division
National Veterinary Research & Quarantine Service, MAF
480 Anyang 6-Dong
Anyang
Kyunggi-Do
Tel.: +82 31 467 1837
Fax: +82 31 467 1845
E-mail: leeknvrqs@yahoo.com

Young Pyo LEE
838 Yaek Sam-Dong Kangnam-Gu
Seaul, 135-0/0 Korea
Dongbuhannong Chemical Co., Ltd

Yang Ho JUNG
825 Yaek Sam-Dong Kangnam-Gu
Seaul, 135-93K Korea
Cop Box 649 Kyung Nong Co.Ltd.
Bang Sik LEE
732-6, Dongcheonni, Chinwimyun, Pyongtaek-si
Kyunggi-do, Korea, 471-864
Misung co. Physicochemical Team
Tel: + 031 610-7792
Fax: + 031 611 8802

MALAYSIA / MALAISIE / MALASIA

Dr Cheah Uan BOH
Senior Research Officer
Strategic, Environment & Natural Resources Research Centre
Malaysian Agricultural Research Development Institute (MARDI)
PO Box 12301
50774 Kuala Lumpur
Tel.: +6 03 89437672
Fax: +6 03 89487639
E-mail: ubcheah@mardi.my

Mr W. Mohamad W. HASAN
Residue Section
Pesticide Control Division
Department of Agriculture
Jalan Gallagher
50632 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel : +6 03 26983077
Fax : +6 03 26924121

MEXICO / MEXIQUE / MÉXICO

Mr Marco Antonio Coter Garcia
Sub Director De Insunas Fitosanitarios
Guillermo Pérez Valenzuela #127
Col. Del Carmés, Cojoacár
Mexico, D.F. 04100
Tel: +525 554 7205
Fax: +525 554 7205
E-mail: dgsv.insumosf@sagar.gob.mx

MOROCCO / MAROC / MARRUECOS

Mr Hamid OMAHSAN
Chef du Service de la Répression des Fraudes relevant de la Direction Provinciale de l'Agriculture de Nador
Tel. : +212 56 60 64 1316
Fax : +212 56 33 14 81

Mr Mostapha TARHY
Chef de Service Pesticides
Laboratoire officiel D'analyses Et
De Recherches Chimiques
25, Rue Nichakra Rahal
Casablanca
Tel.: +2122 2 302196/302198
Fax: +2122 2 301972
E-mail : loarc@casanet.net.ma

Mr Mohamed BENZINE
Chef de la Division Laboratoire Produits
Etablissement Autonome de contrôle
Et de Coordination des Exportations.
72, Rue Mohamed Smiha
Casablanca
Tel: +212 22 31 44 80 / 30 51 04
Fax: +212 22 30 25 67 / 30 51 68
E-mail : mbenzine@yahoo.com

Mr Abdellah ELYACOUBI
Chef du Service des Normes et des
Standards au département de l'environnement
36, rue Alabtal Agdal
Rabat
Maroc
Tel. : +212 37 68 15 00
Fax : +212 37 77 17 56
E-mail : abdallah-yacoubi@hotmail.com

NETHERLANDS / PAYS-BAS / PAISES BAJOS

Drs David G. KLOET
Residue Adviser
Ministry of Agriculture, Nature Management and
Fisheries
RIKILT
P.O. Box 230
6700 AE Wageningen
Tel.: +31 317 475 562
Fax: +31 317 417 717
E-mail: d.kloet@rikilt.wag-ur.nl

Dr Ir Henry DE HEER
International Phytopharmaceutical Coordinator
Ministry of Agriculture, Nature Management and
Fisheries
Department of Agriculture
P.O. Box 20401
2500 EK Den Haag
Tel.: +31 70 378 5685
Fax: +31 70 378 6156
E-mail: h.de.heer@dl.agro.nl

Mrs Drs Paula H. VAN HOEVEN-ARENTZEN
Toxicologist,
National Institute of Public
Health and the Environment
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
Tel.: +31 30 274 3263
Fax: +31 30 274 4401
E-mail: paula.van.hoeven@rivm.nl

Dr Gijs KLETER
Inspector for Health Protection and Veterinary Public
Health
Ministry of Health, Welfare and Sport
PO Box 16108
2500 BC THE HAGUE
Tel.: +31 70 3406933
Fax: +31 70 3405435
E-mail : gijs.kleter@kvw.nl

Mrs Ir Erica MULLER
Consultant Phytopharmacy
Ministry of Agriculture, Nature
Management and Fisheries
Plant Protection Service
P.O. Box 9102
6700 HC Wageningen
Tel.: +31 317 496 881
Fax: +31 317 421 701
E-mail: e.muller@pd.agro.nl

Dr Piet VAN ZONEN
Head of Laboratory
National Institute of Public Health
and the Environment
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
Tel.: +31 30 274 2876
Fax: +31 30 274 4424
e-mail: piet.van.zoonen@rivm.nl

Mrs Ir Monique MELLEMA
Product Board for Horticulture
P.O. Box 280
2700 AG Zoetermeer
Tel.: +31 79 347 0707
Fax: +31 79 347 0404
E-mail: m.mellema@tuinbouw.nl

Mr Han HERWEIJER
Man-Producten Rotterdam B.V.
Dutch Spice Trade Association
P.O.Box 253
3000 AG Rotterdam
Tel: +31 10 2801380
Fax: + 31 10 414-7425
E-mail: jherweijer@manproducten.nl

Mrs Susan ABBOTT
Mc Cormick & Co
American Spice Trade Association
18 Loveton Circle
Sparks, MD 21152
USA
Tel: +410 771 7495
Fax: + 410 771 7305
E-mail: susan_abbott@mccornick.com

**NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZELANDE /
NUEVA ZELANDIA**

Mr David W. LUNN
National Manager (Plant Residues)
MAF Food Assurance Authority
P.O.BOX 2526
Wellington
Tel.: +64 4 474 4210
Fax: +64 4 474 4240
E-mail: Lunnd@maf.govt.nz

Dr William JOLLY
Counsellor Veterinary Services
New Zealand Embassy
37 Observatory Circle NW
Washington DC 20008
Unites States of America
Tel. :+202 328 4861
Fax : +202 332 4309
E-mail : bill.jolly@mfat.govt.nz

Mr Bob A. MARTIN
Market Access Manager
ZESPRI International Ltd
P.O. BOX 9906
Auckland
Tel.: +64 9 367 7538
Fax: +64 9 367 0222
E-mail: martinb@zespri.co.nz

NORWAY / NORVÈGE / NORUEGA

Mr Joralf PAULSEN
Scientific Adviser
Food Chemistry and Toxicology Section
Department of Food Law and International Affairs
Norwegian Food Control Authority
P.O.Box 8187.Dep
N-0034 OSLO
Tel.: +47 222 4 6650
Fax: +47 222 4 6699
E-mail: joralf.Paulsen@snt.no

Mr Borge HOLEN
Lab Manager
Norwegian Crop Research Institute
Osloveien 1
N-1430 As
Tel.: +47 64 949569
Fax: +47 64 949579
E-mail: borge.holen@planteforsk.no

Ms Anne G. KRAGGERUD
Senior Executive Officer
Norwegian Agricultural Inspection Service
PO Box 3
N-1431 As
Tel.: +47 64944346
Fax: + 47 64944410
E-mail: anne.kraggerud@landbrukstisynet.dep.no

OMAN

Hamoud Darwish Alhasani
Head of Plant Protection Programmes
Oman
Sheeb
PO-Box 785 P.C.I.Z.I.
Tel: + 00 968696287
Fax: + 00 968696271
E-mail: alhasani70@hotmail.com

POLAND / POLOGNE / POLONIA

Ms Katarzyna GÓRALCZYK, Ph.D.
Head of Laboratory
National Institute of Hygiene
Chocimska str. 24
00-791 Warsaw
Tel.: +48 22 849 3332
Fax: +48 22 849 7441
E-mail: kgoralczyk@pzh.gov.pl

Ms Anna NOWACKA
Institute of Plant Protection
Head of Department of Pesticide Residue Research
Miczurina str. 20
60-824 Poznan
Tel.: +48 61 86 49054
Fax: +48 61 86 76301
E-mail: a.nowacka@ior.poznan.pl

Dr Alicja NIEWIADOWSKA
Department of Pharmacology and Toxicology
National Veterinary Research Institute
57 Partyzantów Street
24-100 Pulawy
Tel. : + 48 81 8863051
Fax : + 48 81 886 2595
E-mail: niewiado@piwet.pulawy.pl

PORTUGAL / PORTUGAL / PORTUGAL

Mrs Maria Beatriz BARATA
D.G.P.C. – Direcção Geral de Protecção das Culturas
Ministerio de Agricultura
Quinta Do Marquês
2780 OEIRAS
Portugal
Tel.:
Fax:
E-mail: dgpc.pest@mail.telepac.pt

**SLOVAK REPUBLIC/RÉPUBLIQUE SLOVAQUE/
REPÚBLICA ESLOVACA**

Dr Jana KOVACICOVÁ, Ph.D.
Head of Quality department
Institute of Preventive and Clinical Medicine
Limbová 14
833 01 Bratislava
Tel.: +421 7 593 69343
Fax: +421 7 547 73906
E-mail: kovacic@upkm.sk

**SOUTH AFRICA / AFRIQUE DU SUD /
SUDÁFRICA**

Dr J.B. VERMEULEN
Senior Agricultural Management Advisor
Directorate: Agricultural Production Inputs
National Department of Agriculture
Private Bag X343
Pretoria 0001
Tel.: +27 12 319 7303
Fax: +27 12 319 6764
E-mail: johanver@nda.agric.za

Mrs A. CASEY
Assistant Director
Directorate Food Control
Dept. of Health
Private Bag X828
Pretoria 0001
Tel.: +27 12 312 0155
Fax: +27 12 326 4374
E-mail: caseva@health.gov.za

Mrs N. KHELAWANLALL
Senior Plant Health And Quality Technician
Directorate: Agricultural Production Inputs
National Department of Agriculture
Private Bag X343
Pretoria 0001
South Africa
Tel:+ 27 12 319 7301
Fax: +27 12 319 6764
E-mail: neervanak@nda.agric.za

SPAIN / ESPAGNE / ESPAÑA

Dr Santiago GUTIERREZ DEL ARROYO
Tecnico Superior de la Subdireccion General
de Seguridad Alimentaria
D.G. Salud Pública
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
28014 Madrid
Tel.: +34 91 596 1996
Fax: +34 91 596 4487
E-mail: sgutierrez@msc.es

Dr Josefina LOMBARDEO VEGA
Jefa del Departamento de Residuos del Laboratorio
rbital
Agroalimentario
D.G. de Alimentación
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentacion
Crta. De la Coruña KM 10,700
28023 Madrid
Tel.: +34 91 34 74978
Fax: +34 91 34 74968
E-mail: josefina.lombardero@mapya.es

Dr Angel YAGUE MARTINEZ DE TEJADA
Jefe de Servicio de Residuos de Plaguicidas
Subdirección General de Medios de Producción
Agrícolas
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentacion
Av. Ciudad de Barcelona 118
28007 Madrid
Tel.: +34 1 34 78273
Fax: +34 1 34 78316
E-mail: mpaniagu@mapya.es

Dr Enrique CELMA
Director De Asuntos Publicos Y Reglamentarios
Costa Brava 13
28034 Madrid
Spain
Tel.: +34 91 3876410
Fax: +34 91 7350180
E-mail: enrique.celma@syngenta.com

SUDAN / SOUDAN / SUDÁN

Prof Khalid EL ABBADI
Sudanese Standard and Metrology Organization (SSMO)
Consultant SSMO
PO Box 13573 Khartoum
Sudan
Tel:
Fax: 00 249 11 774852
E-mail:

SWEDEN / SUÈDE / SUECIA

Mrs Ingegård BERGMAN
Principal Administrative Officer
National Food Administration
P.O. Box 622
SE -751 26 Uppsala
Tel.: +46 18 175611
Fax: +46 18 105848
E-mail: inbe@slv.se

Mr Bengt-Göran ERICSSON
Toxicologist
National Food Administration
P.O. Box 622
SE-751 26 Uppsala
Tel.: +46 18 171458
Fax: +46 18 105848
E-mail: bger@slv.se

Mr Arne ANDERSSON
Chief Government Inspector
National Food Administration
P.O. Box 622
SE-751 26 Uppsala
Tel.: +46 18 175641
Fax: +46 18 105848
E-mail: aran@slv.se

Ms Ann THUVANDER
Senior Administrative Officer
Ministry of Agriculture Food and Fisheries
Fredsgatan 8
SE-103 33 Stockholm
Tel. : +46 8 4052661
E-mail : ann.thuvander@agriculture.ministry.se

SWITZERLAND / SUISSE / SUIZA

Dr Claude WÜTHRICH
Head of Section
Federal Office of Public Health,
Division of Food Control
Schwarzenburgstrasse 165
CH-3003 Bern
Tel.: +41 31 322 95 69
Fax: +41 31 322 95 74
E-mail: claude.wuethrich@bag.admin.ch

Dr Werner KOBEL
Swiss Society of Chemical Industry
c/o Syngenta Crop Protection AG
R1058-7.48
Postfach
CH-4002 Basel
Tel.: +41 61 323 6239
Fax: +41 61 323 5334
E-mail: werner.kobel@syngenta.com

Dr Richard STADLER
Nestec ltd
Vers-chez-les-Blanc
1000 Lausanne 26
Tel.: +41 21 785 8360
Fax: +41 21 785 8553
E-mail: richard.stadler@rdls.nestle.com

THAILAND / THAILANDE / TAILANDIA

Dr Nuansri TAYAPUTCH
Director
Division of Agricultural Toxic Substances
Department of Agriculture
Bangkok 10900
Tel.: +66 2 5793 579
Fax: +66 2 5614 695
E-mail:

Mr Pisan PONGSAPITCH
Standards Officer
Officer of the National Codex Alimentarius
Committee
Thai Industrial Standards Institute
Rama VI Road Ratchathewi
Bangkok 10400
Tel.: +66 2 2023 444
Fax: +66 2 2487 987
E-mail: pisanp@tisi.go.th

Mr Weerachai SUKOLPONG
Subject Matter Specialist
Department of Agricultural Extension
Tel. : + 662 5793852
Fax : + 662 5793852
E-mail : wearachaisu@hotmail.com

Mrs Anurat TIAMTAN
Vice-President
Thai Food Processors' Association
Tel. : + 662 2612684
Fax : + 662 2612996
E-mail : thaifood@thaifood.org

Mrs. Linda PLEANPRASERT
Assistance Technical Manager
Thai Food Processors' Association
Tel. : +662 2612684
Fax : + 662 2612996
E-mail : Linda@thaifood.org

UNITED ARAB EMIRATES/EMIRATS ARABES UNIES/EMIRATES ARABES UNIDOS

Mr Abdulla. M. ALAMIRI
Head of Plant Protection
Ministry of Afri.& Fisheries
United Arab Emirates U.A.E.
Tel: 04 22 8161
Fax: 04 232781

**UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI /
REINO UNIDO**

Mrs. P. SIDDALL
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Pesticide Safety Directorate
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York. YO1 2 PX
Tel.: +44 1904 455 759
Fax: +44 1904 455 733
E-mail: patricia.siddall@psd.maff.gsi.gov.uk

Mr D. GRIFFIN
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Pesticide Safety Directorate
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York. YO1 2 PX
Tel.: +44 1904 455 788
Fax: +44 1904 455 733
E-mail: donal.griffin@psd.maff.gsi.gov.uk

Mr A.R.C. HILL
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Central Science Laboratory,
Sand Hutton
York. YO4 1LZ
Tel.: +44 1904 462 469
Fax: +44 1904 462 111
e-mail: alan.hill@csl.gov.uk

Dr J. NORMAN
Food Standards Agency
Aviation House
Kingsway
London WC2B 6NH
England
Tel.: +44 207 276 8506
Fax:
E-mail: Julie.Norman@foodstandards.gov.uk

Mr G. TELLING
Food and Drink Federation
Green End Farmhouse
PertenHall
Beds. MK44 2AX
Tel.: +44 1480 860 439
Fax: +44 1480 861 739
E-mail: gefth@ukgateway.net

Mr J.R. COX
Natural Resources Institute
Central Avenue
Chatham Maritime
Kent ME4 4TB
Tel.: +44 1634 883 896
Fax: +44 1634 883 379
e-mail: john.cox@nri.org

**UNITED STATES OF AMERICA / ETATS-UNIS
D'AMÉRIQUE . ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Mr Edward ZAGER
Associate Director
Health Effects Division (7509C)
Office of Pesticide Programs
U. S. Environmental Protection Agency
Ariel Rios Building
1200 Pennsylvania Avenue, N.W.
Washington, DC 20460
Tel.: +1 703 305-5035
Fax: +1 703 305-5147
E-mail: zager.ed@epamail.epa.gov

Dr Robert L. EPSTEIN
Deputy Administrator, Science and Technology
Agriculture Marketing Service
U.S. Department of Agriculture
P. O. Box 96456 Room 3507S, Mail Stop 0222
14th & Independence Avenue
Washington, DC 20090
Tel.: +1 202 720-5231
Fax: +1 202 720-6496
E-mail: Robert.Epstein@USDA.GOV

Mr Charles W. COOPER
Director, International Activities Staff (HFS-585)
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
200 C Street, S.W.
Washington, DC 20204
Tel.: +1 202 205-5042
Fax: +1 202 401-7739
E-mail: ccooper@cfsan.fda.gov

Mrs Dr Cynthia DEYRUP
Office of Public Health and Science
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue, SW
Room 344 Aerospace Building
Washington, DC 20250
Tel. : +202 690 6607
Fax : +202 690 6364
E-mail : cindy.deyrup@usda.gov

Mr David EGELHOFER
International Trade Specialist
Food Safety and Technical Services Division
Foreign Agriculture Service
United States Department of Agriculture
1400 Independence Avenue, S.W.
Mail Stop - 1027
Washington, DC 20250
Tel.: +1 202 690-4898
Fax: +1 202 690-0677
E-mail: EgelhoferD@fas.usda.gov

Dr Stephen FUNK
Health Effects Division (7509C)
Office of Pesticide Programs
U. S. Environmental Protection Agency
Ariel Rios Building
1200 Pennsylvania Avenue, N.W.
Washington, DC 20460
Tel.: +1 703 305-5430
Fax: +1 703 305-5147
E-mail: funk.steve@epa.gov

Ms Ellen MATTEN
U. S. Codex Office
US Department of Agriculture
Room 4861 South Building
1400 Independence Ave. S.W.
Washington, DC 20250-3700
Tel.: +1 202 720-4063
Fax: +1 202 720-3157
E-mail: ellen.matten@usda.gov

Mr Charles H. PARFITT
Senior Scientific Coordinator
Division of Field Science (HFC-141)
Office of Regulatory Affairs
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville MD 20857
Tel.: +1 301 827-1033
Fax: +1 301 443-6388
E-mail: cparfitt@ora.fda.gov

Dr Whang PHANG
Health Effects Division (7509C)
Office of Pesticide Programs
U. S. Environmental Protection Agency
Ariel Rios Building
1200 Pennsylvania Avenue, N.W.
Washington, DC 20460
Tel.: +1 703 308-272
Fax: +1 703 305-5147
E-mail: phang.whang@epamail.epa.gov

Mrs Dr Nancy N. RAGSDALE
USDA-ARS National Program Staff
National Program Leader
Pest Management Chemistry
George Washington Carver Center
5601 Sunnyside Avenue
Room 4-2108
Beltsville, MD 20705-5140
Tel. : +301 504 4509
Fax : +301 504 6231
E-mail : NNR@ARS.USDA.GOV

Dr Hugh W. (Wally) EWART, PH.D
Vice President for Scientific Affairs
Northwest Horticultural Council
6 So. 2nd St.
Room 600
Yakima, WA 98901
Tel.: +1 509 453-3193
Fax: +1 509 457-7615
E-mail: ewart@nwhort.org

Ms Jean-Mari PELTIER
President
California Citrus Quality Council
210 Magnolia Avenue, Suite 3
Auburn, California 95603
Tel.: +1 530 885-1894
Fax: +1 530 885-1546
E-mail: jpeltier@cwo.com

Dr Stephen WRATTEN
Manager of Registrations
Monsanto Company
800 North Lindbergh Boulevard
St. Louis, MO 63167
Tel.: +1 314 694-158
Fax: +1 314 694-4028
E-mail: stephen.j.wratten@monsanto.com

Ms Cecilia P. GASTON
Technical Director
International Regulatory Policies & Practices
Novigen Sciences Inc.
1730 Rhode Island Ave, N.W.
Suite 1100 Washington, D.C. 20036
USA
Tel.: +1 202 293-5374
Fax: +1 202 293-5377
e-mail: cgaston@novigenci.com

Mr Charles ORMAN
Sunkist Growers
CCQC Vice Chairman of the Board
PO Box 3720
760 E. Sunkist ST.vOntario Calif 91761
Tel.: +1 909 933 2257
Fax: +1 909 933 2453
E-mail: corman@sunkistgrowers.com

VENEZUELA

Mr Ing Enrique BOTINO
Director de Calidad del Aire de la Dirección General
de Calidad Ambiental

AOAC INTERNATIONAL

Mr A.R.C. HILL
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Central Science Laboratory
Sand Hutton
York YO41 1LZ
Tel.: +44 1904 462560
Fax: +44 1904 462111
E-mail: alan.hill@csf.gov.uk

**GENERAL SECRETARIAT OF THE AFRICAN,
CARIBBEAN AND PACIFIC
GROUP OF STATES (ACP GROUP)**

Ms Hélène FIAGAN
Expert Market Acces
ACP General Secretariat
451 Avenue Gedrués Henri
B-1200 BRUSSELS
BELGIUM
Tel.: +32-2-7430634
Fax: +32-2-7355573
E-mail: fiagan@acpsec.org

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)

Ms Lisa Y. LEFFERTS
Consultant
Consumers Union
5280 Rockfish Valley Highway
Faber, VA 22938-4001
USA
Tel.: +1 804 361 2420
Fax: +1 804 361 2421
e-mail: llefferts@earthlink.net

Dr Ronald LUIJK
Consumentenbond
PO Box 1000
2500 BA 's-Gravenhage
The Netherlands
Tel.: +31 70 445 4366
Fax: +31 70 445 4595
E-mail: rluijk@consumentenbond.nl

**EUROPEAN COMMUNITY (EC) /
COMMUNAUTE EUROPEENNE / COMUNIDAD
EUROPEA**

Dr Canice NOLAN
Principal Administrator
European Commission
Directorate-General Health and Consumer Protection
200 Rue de la Loi
B-1049 Brussels
Belgium
Tel.: +32 2 29 61633
Fax: +32 2 29 65963
E-mail: canice.nolan@cec.eu.int

Dr B. DRUKKER
Europese Commissie
Directorate General Health and Consumer Protection
Rue de la Loi 200
B-1049 Brussels
Belgium
Tel.: +32 2 2965779
Fax: +32 2 2965963
E-mail: bas.drukker@cec.eu.int

COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION

Mr Kari TÖLLIKKÖ
Administrator
Council of the European Union
Rue de la Loi 175
B-1048 Brussels
Tel.: +32 2 285 7841
Fax: +32 2 285 7928
E-mail: kari.tollikko@consilium.eu.int

**GLOBAL CROP PROTECTION FEDERATION
(GCPF)**

Dr M. BLISS
Manager, International Registrations
ISK Biosciences Corporation
7470 Auburn Road
Suite a
Concord, Ohio 44077
USA
Tel.: +1 440 357 4651
Fax: +1 440 357 4661
E-mail: BLISSM@ISKBC.COM

Dr Desmond BYRNE
Director, Registrar & Registry Affrs.
Tomen Agro Inc.
100 first Street
San Francisco, CA 94115
USA
Tel.: +1 415 536 3465
Fax: +1 415 284 9884
E-mail: dbyrne@tomenagro.com

Mr Georges DE WILDE
Directeur Enregistrements Europe
EU Regulatory Affairs Manager
Sumitomo Chemical Agro Europe S.A
2, rue Claude Chappe
69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or
France
Tel. : +33-478-643-250
Fax : + 33-478-477-005
E-mail : Georges@lyon.sumitomo-chem.de

Mr Yoshiyuki EGUCHI
Manager, Regulatory Affairs
Nippon Soda Co., Ohtemachi
Chiyoda-Ku, Tokyo 100-8165
Japan
Tel.: + 81 3 3245 6285
Fax: + 81 3 3245 6289
E-mail: y.eguchi@nippon-soda.co.jp

Mr Alain GARNIER
Plant and Material Protection Div
Janssen Pharmaceutica N.V.
B-2340-Beerse Belgium
Tel.: +32 14 602145
Fax: + 32 14 605351
E-mail: agarnier@janse.jmj.com

Dr Renata R. GAUGHAN
Registration Manager
Rohm and Haas company
100 Independence Mall West
Phila, PA 19106
Tel.: 215 592 3936
Fax: 215 592 3414
E-mail: Renata_Gaughan@rohmmaas.com

Mr William GRAHAM
Registration Manager
Monsanto
270-272 AVE De Tervuren
1150 Brussels
Belgium
Tel.: +32 2 776 4533
Fax : +44 1 386 710143
E-mail: William.Graham@Monsanto.com

Ms Evelyne GÜSKEN
Assistant Manager, Food Safety & Quality
European Crop Protection Association
6 Avenue E von Nieuwenhuysse
1160 Brussels
Belgium
Tel. : + 32 2 663 1557
Fax : + 32 2 663 1560
E-mail : evelyne.gusken@ecpa.be

Mr Dr L.W. HERSHBERGER
Global Product Registration Manager
DuPont Crop Protection
Stine-Maskell Research Center
PO Box 30
Newark, Delaware USA 19714-0030
Tel.: +1 302 366 6308
Fax: +1 302 366 6412
E-mail: leon.w.hershberger@usa.dupont.com

Dr M. KAETHNER
Dietary Safety Assessment
Syngenta Crop Protection
R 1058.8.00
CH-4002 Basel
Switzerland
Tel.: +41 61 32 32849
Fax: +41 61 32 34966
E-mail: michael.kaethner@syngenta.com

Dr Peter KAUL
Syngenta Crop Protection AG
Global Regulatory Affairs
Schwarzwaldallee 215
CH-4058 Basel
Switzerland
Tel.: +41 61323 25 78
Fax: +41 6132371 66
E-mail: peter.kaul@syngenta.com

Dr Gerhard KEUCK
R&D Documentation
Aventis Crop Science
D-65926 Frankfurt/Main
Germany
Tel.: +49 69 305 3785
Fax: +49 69 305 17290
E-mail: Gerhard.keuck@aventis.com

Mr J.L. KLEINHANS
Director, Development & Regulatory/Europe
Tomen France S.A.
18, Avenue de l'Opéra
75001 Paris
France
Tel.: + 33 1 4296 5008
Fax: + 33 1 4297 5291
E-mail: kleinhans@par.tomen.co.uk

Dr James L. KUNSTMAN
Manager Insecticides
Bayer Corporation
8400 Hawthorn Road
Kansas City, MO 64120
USA
Tel.: + 1 816 242 2838
Fax: + 1 816 242 2738
E-mail: jim.kunstman.b@bayer.com

Mr Steve L. KOZLEN
Regulatory Affairs Manager Europe
Makhteshim Agan ICC
283 Avenue Louise
1050 Brussels
Belgium
Tel.: + 32 3 646 8606
Fax: + 32 2 646 9152
E-mail: steve.kozlen@maice.be

Dr Patricia KWIATKOWSKI
Aventis Crop Science
Global Regulatory Affairs Manager
14/20 Rue Pierre Baizet
Lyon Cedex 09
France
Tel.: +33 4 7285 3116
Fax: + 33 4 7285 3079
E-mail: pat.kwiatkowski@aventis.com

Ms Susanne MAISE
GCPF
Manager, International Scientific & Regulatory Affairs
Global Crop Protection Federation
Avenue Louise, 143
B-1050 Brussels
Tel.: + 32 3 542 0410
Fax: + 32 2 5420419
E-mail: susanne.maise@gcpf.org

Dr Barbara MARTELLINI
European Region Product Regulatory Manager
Rohm and Haas Italia S.R.L
Via Della Filanda
20060 Gessate MI
Italy
Tel: +39 02 95 250 209
Fax : +39 02 95 383 646
E-mail : barbara_martellini@rohmmaas.com

Mr Toshikazu MIYAKAWA
JCPA, General Manager
Nihonbashi Club Bldg.
5-8-1 Matomach; Nihonbashi, Chuo-ru
Tokyo, Japan
Tel.: + 81 3 3241 0230
Fax: + 81 3 3241 3149
E-mail: miyakawa@jcpa.or.jp
or :
jcpamiya@raz.so-net.ne.jp

Dr Scott MOBLEY
Tomen Agro, Inc.
100 First Street; Suite 1700
San Francisco
California
USA
Tel.: +415 536 3476
Fax: + 415 284 9884
E-mail: smobley@tomenagro.com

Mr Masaru NOKATA
General Manager
Regulatory Affairs Dept.
Development Division
Nihon Nohyaku Co., LTD.
5th Floor Eitaro BLDG.
1-2-5, Nihonbashi, Chuo-Ku
Tokyo 103-8236
Japan
Tel.: + 03 3274 3383
Fax: + 03 3281 5462
E-mail: nokata-mesaru@nichino.co.jp

Dr Yuko OKAMOTO
Manager, Registration & Environmental Safety
DuPont K.K.
8-1, Shimomeguro 1-Chome
Meguro-Ku, Tokyo 153-0064
Japan
Tel.: + 81 3 5434 6119
Fax: + 81 3 5434 6187
E-mail: yuko.okamoto@jpn.dupont.com

Dr Janet OLLINGER
Rohm and Haas Compagny
100 Independence Mall West
Phila, PA 19106
USA
Tel.: +215 592 3058
Fax: + 215 592 3414
E-mail: janet_ollinger@rohmmaas.com

Mr Chris Orpin
Rohm and Haas (UK) LTD.
Lenning Hause
2 Masons Ave.
Croydon
UK
Tel: +00 44 208 774 5387
E-mail: chris_orpin@rohmmaas.com

Dr Gabriele TIMME
Bayer AG
Business Group Crop Protection
Development/Registration Strategy
Agrochemicals Centre Monheim
D-51368 Leverkusen
Tel.: + 49 2173 383882
Fax: + 49 2173 383572
E-mail: Gabriele.Timme.gt@bayer-ag.de

Mr David J. OSBORN
Registration Specialist
Crompton Europe Limited
Kennet House
4 Langley Quay
Slough Berkshire SL3 6EH UK
Tel.: +44 1753 603056
Fax : +44 1753 603077
E-mail: david_osborn@cromptoncorp.com

Ms S. PLAK
Product Registration Manager
BASF – APD/RF
Chaussée de Teremont 105
B-5030 Gembloux
Belgium
Tel. : +32 81 62 53 33
Fax : +32 81 62 53 40
E-mail: Sylvia_plak@central_europe.basf.org

Mr Frederick John RAVENEY
Director
Agrilex (UK) LTD
P.O. BOX 31
UCKFIELD TN22 4ZI
England
Tel.: +44 1580 882059
Fax: +44 1580 882057
E-mail: fjr@frilexuk.com

Dr Henning H. REGENSTEIN
Group Leader, Registration Management
BASF Aktiengesellschaft
Agricultural Center
APD/RC-Li556
D-67114 Limburgerhof
Germany
Tel.: +49 621 602 7413
Fax: +49 621 602 7604
E-mail: hennIngregenstein@basf-ag.de

Mr Makoto SAKAKIBARA
Manager
SDS Biotech K.K.
2-5-6 Shiba, Minato-ku
Tokyo 105 – 0014
Tel.: +81 3 5427 2417
Fax: +81 3 5427 2430
E-mail: Makato_Sakakibara@sdk.co.jp

Mr Toshio SHIMOMURA
Supervisor, Pesticide R&D
National Federation of Agricultural
Cooperative Associations
1-8-3, Otemachi, Chiyoda-ku
Tokyo, Japan 100-0004
Tel.: +81 3 3245 7278
Fax: +81 3 3245 7444
E-mail: shimomura@zk.zennoh.or.jp

Mr Yukiharu TANAKA
Manager, Registration & Regulatory Affairs
Agro Frontier Office
Arysta LifeScience TM Corporation
8-1, Marunouchi 3-Chome
Chiyoda-ku, Tokyo
100-8623 Japan
Tel.: +81 3 5288 3311
Fax: +81 3 5288 9090
E-mail: ytanaka@tokyo6.tomen.co.jp

Dr J. Robert TOMERLIN
Novigen Sciences
Suite 1100
1730 Rhode Island Ave.N.W.
Washington, DC 20036
USA
Tel.: +1 202 293 5374
Fax: +1 202 293 5377
E-mail: btomerlin@novigenosci.com

Mr Christian VERSCHUEREN
Director General Global Crop Protection Federation
Avenue Louise, 143
B-1050 Brussels
Belgium
Tel.: + 32 2 542 04 10
Fax: + 32 2 542 04 19
E-mail: c.verschueren@gcpf.org

Mr Geoff WILLIS
Regulatory Affairs
Syngenta
Fernhurst, Haslemere
Surrey
England LU27 3JETel.: + 44 1428 655604
Fax: + 44 1428 655949
E-mail: geoff.willis@syngenta.com

Mr Hiroyuki YOSIDA
Nissan Chemical Industries, Ltd.
Kowa Hitotsubashi Bul.
7-1, 3-Chome, Kanda-Nishiki-Cho
Chiyoda-ku, Tokyo 101-0054
Japan
Tel: +81 3 3296 8151
Fax: 81 3 3296 8016
E-mail: yoshidahi@nissanchem.co.jp

**INTERNATIONAL COOPERATIVE ALLIANCE
(ICA)**

Mr Hiroshi SUZUKI
Japanese Consumers Co-operative Union
Co-op Plaza 3-29-8, Shibuya, Shibuyaku
Tokyo 150-8913 Japan
Tel.: +81 3 5778 8109
Fax: +81 3 5778 8008
E-mail: hiroshi.suzuki@jccu.co-op.or.jp

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)

Dr Jill A. SNOWDON
IFT
1025 Connecticut Avenue NW
Suite 503
Washington, DC 20036-5422
Tel.: +202 466 5980
Fax: + 202 466 5988
E-mail: jasnowdon@ift.org

Mrs Dr Barbara PETERSEN
Novigen Sciences, Inc.
1730 Rhode Island Ave., N.W.#1100
Washington, D.C. 20036
Tel.: 202-293-5374
Fax: 202-293-5377
E-mail: bpetersen@novigen.com

**INTERNATIONAL UNION OF PURE AND
APPLIED CHEMISTRY (IUPAC)**

Dr Kenneth D. RACKE
Global Regulatory Leader
Dow AgroSciences
9330 Zionsville Road
Bldg 308/2B
Indianapolis, IN 46268
USA
Phone: 1-317-337-4654
Fax: 1-317-337-3810
Email: kracke@dowagro.com

Dr Sue-Sun WONG
Chief of Residue Control Department
Taiwan Agricultural Chemicals & Toxic Substances
Research Institute
11 Kung-Ming Road
Wufon
Taichung Hsien
Taiwan
Phone: 886-4-23300612
Fax: 886-4-23324738
Email: sswong@tactri.gov.tw

**OFFICE INTERNATIONAL DE LA VIGNE ET DU
VIN (OIV)**

Mr Dr A.P. Dominique TUSSEAU
Office International de la Vigne et du Vin
C/O CIVC
5 Rue H Martin-BP 135
51204 Epernay Cedex
France
Tel.: +33 3 26 511930
Fax: + 33 3 26 511957
E-mail: dominique.tusseau@civc.fr

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS (FAO)
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR
L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE
ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA Y LA
ALIMENTACION**

Dr Amelia W. TEJADA
FAO Joint Secretary to JMPR
Plant Production and Protection Division
FAO
Viale delle Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel.: +39 06 5705 4010
Fax: +39 06 5705 6347
E-mail: amelia.tejada@fao.org

Dr G. VAAGT
FAO
Viale delle Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel.: +39 06 5705
Fax: +39 06 5705
E-mail: geo.vaagt@fao.org

FAO/IAEA

Dr Arpad AMBRUS
Head, Agrochemicals Unit
FAO/IAEA Agriculture and Biotechnology Laboratory
Agency's Laboratories (Seibersdorf and Headquarters)
Department of Nuclear Sciences and Applications
Tel: + 43 1 2600-28395
Fax: + 43 1 2600-28222
E-mail: A.Ambrus@iaea.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
(OMS)**

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

Dr J.L. HERRMAN

International Programme on Chemical Safety

World Health Organization

1211 Geneva 27

Switzerland

Tel.: +41 22 791 3569

Fax: +41 22 791 4848

E-mail: herrmanj@who.int

Dr Gerald G. MOY

Programme on Food Safety

World Health Organization

1211 Geneva 27

Switzerland

Tel.: +41 22 791 3698

Fax: +41 22 791 4807

E-mail: moyg@who.ch

Dr Luba TOMASKA

Programme on Food Safety

World Health Organization

1211 Geneva 27

Switzerland

Tel.: +41 22 792 4549

Fax: +41 22 791 4807

E-mail: tomaskakl@who.ch

NETHERLANDS SECRETARIAT

SECRETARIAT PAYS-BAS

SECRETARIA PAISES-BAJOS

Dr Joop W. DORNSEIFFEN

Ministry of Health, Welfare and Sport

Directorate of Public Health

P.O. Box 20350

2500 EJ The Hague

The Netherlands

Tel.: +31 70 340 6961

Fax: +31 70 340 5554

E-mail: jw.dornseiffen@minvws.nl

Mrs Karin A. SCHENKEVELD

Ministry of Health, Welfare and Sport

Directorate of Public Health

P.O. Box 20350

2500 EJ The Hague

The Netherlands

Tel.: +31 70 340 5188

Fax: +31 70 340 5177

E-mail: ka.schenkeveld@minvws.nl

Ms Sue BAKER

Ministry of Health, Welfare and Sport

Directorate of Public Health

P.O. Box 20350

2500 EJ The Hague

The Netherlands

Tel.: +31 70 340 5080

Fax: +31 70 340 5177

E-mail: s.baker@minvws.nl

Ms Anneke CORTENBACH

Ministry of Health, Welfare and Sport

Directorate of Public Health

P.O. Box 20350

2500 EJ The Hague

The Netherlands

Tel.: +31 70 340 6880

Fax: +31 70 340 5554

E-mail: at.cortenbach@minvws.nl

Mrs Peggy POEAPON

Ministry of Health Welfare and Sport

Directorate of Public Health

P.O. Box 20350

2500 EJ The Hague

The Netherlands

Tel.: +31 70 340 7285

Fax: +31 70 340 7303

E-mail: tp.poepon@minvws.nl

Ir Peter D.A. OLTTHOF

Ministry of Health, Welfare and Sport

Directorate of Public Health

P.O. Box 20350

2500 EJ The Hague

The Netherlands

Tel.: +31 70 340 6957

Fax: +31 70 340 5554

E-mail: pda.olthof@worldonline.nl

Mr Wout BUITENWEG

Ministry of Health, Welfare and Sport

Directorate of Public Health

P.O. Box 20350

2500 EJ The Hague

The Netherlands

Tel.: +31 70 340 5122

Fax: +31 70 340 7834

E-mail: w.buitenweg@minvws.nl

Dr Renske HITTENHAUSEN-GELDERBLOM

Ministry of Health, Welfare and Sport

Inspectorate for Health Protection

Hoogte Kadijk 401

1018 BK Amsterdam

The Netherlands

Tel.: +31 20 524 4600

Fax: +31 20 524 4700

E-mail: renske.hittenhausen-gelderblom@kvw.nl

Dr Arie OTTEVANGER
Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Public Health
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 340 6886
Fax: +31 70 340 5554
E-mail: a.ottevanger@minvws.nl

Ir Rob TOP
Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Public Health
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 340 6963
Fax: +31 70 340 5554
E-mail: r.top@minvws.nl

Mrs Ir Joyce M. DE STOPPELAAR
Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Public Health
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 340 6875
Fax: +31 70 340 5554
E-mail: jm.dstoppeelaar@minvws.nl

Dr L.isanne v.d. Lem
Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Public Health
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel: +31 70 340 5447
Fax: +31 70 340 5554
E-mail: l.vd.lem@minvws.nl

Dr Carin E.J. Cuijpers
Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Public Health
P.O. Boz 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel: +31 70 340 5578
Fax: +31 70 340 5554
E-mail: ce.cuijpers@minvws.nl

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Dr Jeronimas MASKELIUNAS
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel.: +39 06 5705 3967
Fax: + 39 06 570 54593
E-mail: jeronimas.maskeliunas@fao.org
Ms Selma DOYRAN
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel.: +39 06 570 55826
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: selma.doyran@fao.org

**ANTEPROYECTOS Y ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS
PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**
(Adelantados al Trámite 8 del Procedimiento del Codex)

	Producto	LMR (mg/kg)	Trámite	Notas
72	CARBENDAZIM			
FS	0240 Albaricoques (damascos)	2	B	
FS	0245 Nectarina	2	B	
FS	0247 Melocotones (duraznos)	2	B	
FS	0014 Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	0.5	B	
FP	0009 Frutas pomáceas	3	B,c,th	
VO	0448 Tomate	0.5	b,C	
81	CLOROTALONIL			
FI	0327 Banano	0.01(a) ¹	(*)	
106	ETEFON			
VC	4199 Cantalupos	1		
FB	0269 Uvas	1		
VO	0051 Pimientos	5		
FI	0353 Piña	2		
VO	0448 Tomate	2		
173	BUPROFEZIN			
FC	0004 Naranjas, dulces, agrias	0.5		
177	ABAMECTIN			
MF	0812 Grasa de vacuno	0.1		
MO	1280 Vacuno, riñones	0.05		
MO	1281 Vacuno, hígado	0.1		
MM	0812 Carne de vacuno	0.01	(*)	
ML	0812 Leche de vaca	0.005		
MM	0814 Carne de caprino	0.01	(*)	
ML	0814 Leche de cabra	0.005		
MO	0814 Cabra, despojos comestibles	0.1		
188	FENPROPIMORF			
GC	0640 Cebada	0.5		
AS	0640 Paja y forraje seco de cebada	5		
AV	1051 Remolacha forrajera	1		
AS	0647 Paja y forraje seco de avena	5		
GC	0647 Avena	0.5		
GC	0650 Centeno	0.5		

¹ a) sigue LMR – el LMR es una revisión/enmienda propuesta de un CXL.

AS	0650	Paja y forraje seco de centeno	5	
VR	0596	Remolacha azucarada	0.05	(*)
AV	0596	Hojas o coronas de remolacha azucarada	1	
GC	0654	Trigo	0.5	
AS	0654		5	
21	DDT			
MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	5 [3]	(fat)

En la 33^a reunión del CCPR no se pudo lograr el consenso sobre el LMR propuesto de 5 mg/kg. La reunión decidió adelantar la propuesta al Trámite 8 junto con una propuesta de compromiso de 3 mg/kg.

**ANTEPROYECTOS Y ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA
RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**

(Adelantados al Trámite 5 del Procedimiento del Codex con omisión de los trámites 6 y 7
para adopción en el Trámite 8)

Productos	LMR (mg/kg)	Trámite	Notas
60 FOSALONA			
TN 0660 Almendras	0.1		
TN 0666 Avellanas	0.05	(*)	
TN 0678 Nueces de nogal	0.05	(*)	
65 TIABENDAZOL			
PE 0112 Huevos	0.1		
106 ETEFON			
DF 0269 Uvas pasas (= Grosellas, pasas y «sultanas»)	5		
144 BITERTANOL			
GC 0640 Cebada	0.05	(*)	
AS 0640 Paja y forraje seco de cebada	0.05	(*)	
FS 0013 Cerezas	1(a) ¹		
MO 0105 Despojos comestibles (mamíferos)	0.05	(*)	
PE 0112 Huevos	0.01	(*)	
MM 0095 Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0.05	(*)(grasa)	
ML 0106 Leches	0.05	(*)	
AF 0647 Forraje de avena	0.05(a)	(*)	peso en seco
AS 0647 Paja y forraje seco de avena	0.05(a)	(*)	
GC 0647 Avena	0.05(a)	(*)	
PM 0110 Carnes de aves	0.01	(*)	
PO 0111 Despojos comestibles de aves de corral	0.01	(*)	
GC 0650 Centeno	0.05(a)	(*)	
AF 0650 Forraje de girasol	0.05(a)	(*)	peso en seco
AS 0650 Paja y forraje seco de centeno	0.05(a)	(*)	
GC 0653 Triticale	0.05	(*)	
AS 0653 Paja y forraje seco de	0.05	(*)	
GC 0654 Trigo	0.05(a)	(*)	

¹ a) sigue LMR – el LMR es una revisión/enmienda propuesta de un CXL.

AS 0654 Paja y forraje seco de trigo 0.05(a) (*)

188 FENPROPIMORF

PE 0112 Huevos 0.01 (*)

MO 0098 Riñones de vacuno, caprino, porcino y ovino 0.05

MO 0099 Hígado de vacuno, caprino, porcino y ovino 0.3

MF 0100 Grasas de mamíferos (excepto grasas de la leche) 0.01

MM 0095 Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos) 0.02

ML 0106 Leches 0.01

PF 0111 Carne de aves 0.01 (*)

PM 0110 Carne de aves 0.01 (*)

PO 0111 Despojos comestibles de aves de corral 0.01 (*)

200 PIRIPROXIFEN

FC 0001 Frutos cítricos 1

**ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS A LA CLASIFICACIÓN
DEL CODEX DE LOS ALIMENTOS Y LOS PIENSOS**

(En el Trámite 5 del Procedimiento acelerado del Codex)

Enmienda de las definiciones de “carne”, “grasas de mamíferos”, “grasas de ave” y “leche” contenidas en la *Clasificación del Codex de los Alimentos y los Piensos* del modo siguiente:

1. **Carne** (de mamíferos diferentes a los mamíferos marinos)

Las carnes son tejidos musculares, incluidos los tejidos adiposos adherentes, tales como la grasa intramuscular y subcutánea de canales, o de sus partes, preparados para la distribución al por mayor o al detalle en estado “fresco”. Los cortes que se ofrecen al consumidor pueden incluir huesos, tejidos conjuntivos y tendones, así como nervios y nódulos linfáticos.

2. **Grasas de mamíferos** (excepto grasa de mamíferos marinos)

Las grasas de mamíferos (no elaboradas), excluidas las grasas de leche, se obtienen de los tejidos adiposos de animales.

3. **Grasas de ave**

Las grasas de ave se obtienen de los tejidos adiposos de ave.

4. **Leches**

La leche es la secreción mamaria normal de animales productores de leche obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.

ANTEPROYECTOS Y ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS PARA
RESIDUOS DE PLAGUICIDAS
(En el Trámite 5 del Procedimiento)

	Producto	LMR (mg/kg)	Trámite	Notas
22	DIAZINON			
VB	0041 Coles arrepolladas	0.5(a) ¹	5	
FP	0009 Frutas pomáceas	0.3(a)	5	
			5	
41	FOLPET			
FP	0226 Manzanas	10	5	
VC	0424 Pepinos	1(a)	5	
DF	0269 Uvas pasas (= Grosellas, pasas y « sultanas »)	40	5	
FB	0269 Uvas	10(a)	5	
VL	0482 Lechuga arrepollada	50	5	
VC	0046 Melones, excepto sandías	3	5	
VA	0385 Cebolla, bulbo	1	5	
VR	0589 Patatas (papas)	0.1(a)	5	
VO	0448 Tomates	3	5	
49	MALATION			
AL	1020 Forraje seco de alfalfa	200	5	
AL	1021 Forraje verde de alfalfa	500	5	
VS	0621 Espárragos	1	5	
VD	0071 Frijoles (secos)	2(a)	5	
VP	0061 Legumbres, excepto las habas y la soja	1	5	
FB	0020 Arándanos americanos	10(a)	5	
AL	1023 Trébol	500	5	
AL	1031 Heno o forraje seco de trébol	150	5	
SO	0691 Semilla de algodón	20	5	
OC	0691 Aceite de semillas de algodón sin refinar	13	5	
OR	0691 Aceite comestible de algodón	13	5	
VC	0424 Pepinos	0.2	5	
AF	0162 Fourrage de graminées	200	5	
AS	0162 Heno o forraje seco de gramíneas	300	5	
GC	0645 Maíz	0.05(a)	5	
AS	0645 Forraje seco de maíz	50	5	
AF	0645 Maïs fourrager	10	5	
VL	0485 Hojas de mostaza	2	5	

¹ a) sigue LMR – el LMR es una revisión/enmienda propuesta de un CXL.

VA	0385	Cebolla, bulbo	1		5
VO	0051	Pimientos	0.1(a)		5
GC	0651	Sorgho	3(a)		5
VL	0502	Espinacas	3(a)		5
VA	0389	Cebolleta	5		5
VO	0447	Maiz dulce (maiz en la mazorca)	0.02		5
VO	0448	Tomates	0.5(a)		5
JF	0448	Zumo (jugo) de tomate	0.01		5
VL	0506	Hojas de nabo	5		5
VR	0506	Nabina	0.2(a)		5
GC	0654	Trigo	0.5(a)		5
AF	0654	Forraje de trigo (planta entera)	20		5
AS	0654	Paja y forraje seco de trigo	50		5
56	2-FENILFENOL				
FC	0001	Frutos cítricos	10(a)	Po	5
AB	0001	Pulpa de cítricos, desecada	60	PoP	5
JF	0004	Zumo (jugo de naranja)	0.5	PoP	5
60	FOSALONA				
FP	0009	Frutas pomáceas	2(a)		5
FS	0012	Frutas de hueso	2		5
85	FENAMIFOS				
FP	0226	Manzanas	0.05	(*)	5
FI	0327	Banano	0.05(a)	(*)	5
VB	0402	Coles de Bruselas	0.05(a)		5
VB	0041	Coles arropolladas	0.05(a)		5
OC	0691	Aceite de semillas de algodón sin refinado	0.05	(*)	5
MO	0105	Despojos comestibles (mamíferos)	0.01	(*)	5
PE	0112	Huevos	0.01	(*)	5
MM	0095	Carne de mamíferos distintos de los mamíferos marinos	0.01	(*)	5
ML	0106	Leches	0.005	(*)	5
OC	0697	Aceite de maní (cacahuete) sin refinar	0.05	(*)	5
VO	0051	Pimientos	0.5		5
PM	0110	Carnes de aves	0.01	(*)	5
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0.01	(*)	5
VO	0448	Tomates	0.5(a)		5
VC	0432	Sandía	0.05	(*)	5
96	CARBOFURAN				
FC	0206	Mandarina	0.5		5
132	METIOCARB				
FB	0275	Fresas	1		5

144 BITERTANOL					
VO	0448	Tomates	3		5
145 CARBOSULFAN					
FC	0206	Mandarinas	0.1		5
175 GLUFOSINATO-AMONIO					
MO	0105	Despojos comestibles (mamíferos)	0.1	(*)	5
PE	0112	Huevos	0.05	(*)	5
AS	0645	Forraje seco de maíz	10	(*)	5
AF	0645	Mais de forraje	5(a)		5
MM	0095	Carne de mamíferos distintos de los mamíferos marinos	0.05	(*)	5
ML	0106	Leches	0.02	(*)	5
PM	0110	Carne de aves	0.05	(*)	5
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0.1	(*)	5
VD	0541	Soja (seca)	2(a)		5
187 CLETODIM					
AL	0061	Forraje seco de frijoles	10		5
AL	1030	Forraje verde de frijoles	5		5
MO	0105	Despojos comestibles (mamíferos)	0.2	(*)	5
PE	0112	Huevos	0.05	(*)	5
MM	0095	Carne de mamíferos distintos de los mamíferos marinos	0.2	(*)	5
ML	0106	Leches	0.05	(*)	5
PM	0110	Carne de aves	0.2	(*)	5
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0.2	(*)	5
188 FENPROPIMORF					
FI	0327	Banano	2		5
193 FENPIROXIMATE					
FP	0226	Manzanas	0.3		5
MO	1280	Vacuno, riñores	0.01	(*)	5
MO	1281	Vacuno, hígado	0.01	(*)	5
MM	0812	Carne bovina	0.02	(grasa)	5
ML	0812	Leche bovina	0.005	(*)F	5
FB	0269	Uvas	1		5
DH	1100	Lúpulo, seco	10		5
FC	0004	Naranjas, dulces, agrias	0.2		5
200 PIRIPROXIFEN					
MM	0812	Carne bovina	0.01	(*) (grasa)	5
MO	0812	Vacuno, despojos comestibles	0.01	(*)	5
SO	0691	Semilla de algodón	0.05		5
OC	0691	Aceite de algodón no	0.01		5

OR	0691	refinado Aceite de algodón comestible	0.01		5
MM	0814	Carne de cabra	0.01	(*)(grasa)	5
MO	0814	Cabra, despojos comestibles	0.01	(*)	5

LÍMITES MÁXIMOS DEL CODEX PARA RESIDUOS
CUYA REVOCACIÓN SE RECOMIENDA

Producto	LMR (mg/kg)	Trámite	Nota
14	CLORFENVINFOS		
VB 0402	Coles de Bruselas	0.05	CXL-D
VB 0041	Coles arrepolladas	0.05	CXL-D
VR 0577	Zanahorias	0.4	CXL-D
VB 0404	Coliflor	0.1	
48	LINDANE		
FP 0226	Manzanas	0.5	CXL-D
VD 0071	Frijoles (secos)	1	Po CXL-D
VB 0402	Coles de Bruselas	0.5	CXL-D
VB 0403	Col de Milán	0.5	CXL-D
VB 0041	Coles arrepolladas	0.5	CXL-D
SB 0715	Cacao en grano	1	CXL-D
VB 0404	Coliflor	0.5	CXL-D
GC 0080	Cereales en grano	0.5	Po CXL-D
FS 0013	Cerezas	0.5	CXL-D
DM 1215	Manteca de cacao	1	CXL-D
DM 1216	Masa de cacao	1	CXL-D
FB 0265	Arándanos agrios	3	CXL-D
FB 0279	Groselas, rojas, blancas	0.5	CXL-D
VL 0476	Escarola	2	CXL-D
FB 0269	Uvas	0.5	CXL-D
VB 0405	Colinabo	1	CXL-D
VL 0482	Lechuga arrepollada	2	CXL-D

MM	0097	Carne de vacuno, de cerdo y de oveja	2	CXL-D
MM	0106	Leches	0.01	CXL-D
FP	0230	Peras	0.5	CXL-D
VP	0063	Guisantes (arvejas)	0.1	CXL-D
FS	0014	Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	0.5	CXL-D
VR	0589	Patatas (papas)	0.05	CXL-D
VR	0494	Rábano	1	CXL-D
VL	0502	Espinacas	2	CXL-D
FB	0275	Fresas	3	CXL-D
VO	0448	Tomates	2	CXL-D
49	MALATION			
FB	0264	Moras	8	CXL-D
VB	0404	Coliflor	0.5	CXL-D
VS	0624	Apio	1	CXL-D
VL	0464	Acelgas	0.5	CXL-D
FS	0013	Cerezas	6	CXL-D
VP	0526	Frijol común	2	CXL-D
DF	0167	Frutas secas	8	CXL-D
VO	0440	Berenjenas	0.5	CXL-D
VL	0476	Escarola	8	CXL-D
VL	0480	Berza común acéfala	3	CXL-D
VB	0405	Colinabo	0.5	CXL-D
VD	0533	Lentejas (secas)	8	CXL-D
VL	0482	Lechuga arrepollada	8	CXL-D
AO5	1900	Nueces enteras (con cáscara)	8	CXL-D
FS	0247	Melocotones (duraznos)	6	CXL-D

VP	0063	Guisantes (arvejas)	0.5		CXL-D
FS	0014	Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	6		CXL-D
FB	0272	Frambuesas, negras, rojas	8		CXL-D
VR	0075	Raíces y tubérculos	0.5		CXL-D
CM	0650	Salvado sin elaborar de centeno	20	PoP	CXL-D
CF	1250	Harina de centeno	2	PoP	CXL-D
CF	1251	Harina integral de centeno	2	PoP	CXL-D
67	CIHEXATIN				
VP	0526	Frijol común (vainas y/o semillas no maduras)	0.2		CXL-D
VC	0424	Concombres	0.5		CXL-D
VO	0440	Berenjenas	0.1		CXL-D
VC	0425	Pepinillos	1		CXL-D
VC	0046	Melones, excepto sandías	0.5		CXL-D
VO	0445	Pimientos dulces	0.5		CXL-D
FB	0275	Fresas	0.5		CXL-D
VO	0448	Tomates	2		CXL-D
74	DISULFOTON				
GC	0649	Arroz	0.5		CXL-D
78	VAMIDOTION				
GC	0080	Cereales en grano	0.2		CXL-D
FB	0269	Uvas	0.5		CXL-D
FS	0247	Melocotones	0.5		CXL-D
FP	0009	Frutas pomáceas	1		CXL-D
CM	0649	Arroz descascarado	0.2		CXL-D
VR	0596	Remolacha azucarera	0.5		CXL-D
85	FENAMIFOS				

VB	0400	Brécoles	0.05	(*)	CXL-D
VB	0404	Coliflor	0.05	(*)	CXL-D
SB	0716	Café en grano	0.1		CXL-D
SM	0716	Café tostado en grano	0.1		CXL-D
FI	0341	Kiwi	0.05	(*)	CXL-D
FC	0004	Naranjas, dulces, agrias	0.5		CXL-D
VR	0589	Patatas (papas)	0.2		CXL-D
VD	0541	Soja (seca)	0.05	(*)	CXL-D
VR	0596	Remolacha azucarera	0.05	(*)	CXL-D
VR	0508	Batata	0.1		CXL-D

100 METAMIDOFOS

VB	0402	Coles de Bruselas	1		CXL-D
VS	0624	Apio	1		CXL-D
DH	1100	Lúpulo desecado	5		CXL-D
SO	0495	Colza	0.1		CXL-D
VC	0432	Sandía (Citrullus lanatus)	0.5		CXL-D

116 TRIFORIN

FT	0312	Tomate de la paz	0.02		CXL-D
----	------	------------------	------	--	-------

129 AZOCICLOTIN

VP	0526	Frijol común (vainas y/o semillas no maduras)	0.2		CXL-D
VC	0424	Pepinos	0.5		CXL-D
VO	0440	Berenjenas	0.1		CXL-D
VC	0425	Pepinillos	1		CXL-D
VC	0046	Melones, excepto sandías	0.5		CXL-D
VO	0445	Pimientos dulces	0.5		CXL-D
FB	0275	Fresas	0.5		CXL-D

132 METIOCARB

VS	0620	Alcachofas	0.05	(*)	CXL-D
VB	0400	Brécoles	0.2		CXL-D
VB	0402	Coles de Bruselas	0.2		CXL-D
VB	0041	Coles arrepolladas	0.2		CXL-D
VB	0404	Coliflor	0.2		CXL-D
GC	0080	Cereales en grano	0.05	(*)	CXL-D
FC	0001	Agrumes	0.05	(*)	CXL-D
PE	0112	Huevos	0.05	(*)	CXL-D
TN	0666	Avellanas	0.05	(*)	CXL-D
VL	0482	Lechuga arrepollada	0.2		CXL-D
VL	0483	Lechuga romana	0.2		CXL-D
MM	0095	Carne	0.05	(*)	CXL-D
ML	0106	Leches	0.05	(*)	CXL-D
PM	0110	Carnes de aves	0.05	(*)	CXL-D
SO	0495	Colza	0.05	(*)	CXL-D
VR	0596	Remolacha azucarera	0.05	(*)	CXL-D
VO	0447	Maíz dulce (maíz en la mazorca)	0.05	(*)	CXL-D

144 BITERTANOL

AL	1030	Forraje verde de frijoles	10		CXL-D
VP	0526	Frijol común (vainas y/o semillas no maduras)	0.5		CXL-D
SO	0697	Arachides	0.1	(*)	CXL-D
AL	1270	Forraje verde de maní	20		CXL-D

152 FLUCITRINATO

VC	0620	Artichaut	0.5		CXL-D
GC	0640	Cebada	0.2		CXL-D
AS	0640	Paja y forraje seco de cebada	5		CXL-D
VD	0071	Frijoles (secos)	0.05		CXL-D
VB	0041	Coles arrepolladas	0.5		CXL-D
SB	0716	Café en grano, tostado	0.05		CXL-D
SO	0691	Semilla de algodón	0.1		CXL-D
OC	0691	Aceite de semillas de algodón sin refinar	0.2		CXL-D
OR	0691	Aceite comestible de semillas de algodón	0.2		CXL-D
VD	0561	Guisante pardo (seco)	0.05		CXL-D
VB	0042	Brasicáceas de flor	0.2		CXL-D
FB	0269	Uvas	1		CXL-D
DH	1100	Lúpulo desecado	10		CXL-D
AS	0647	Paja y forraje seco de avena	5		CXL-D
GC	0647	Avena	0.2		CXL-D
FS	0247	Melocotones	0.5		CXL-D
FP	0009	Frutas pomáceas	0.5		CXL-D
VR	0589	Patata (papas)	0.05		CXL-D
VR	0591	Rábano japonés	0.05		CXL-D
SO	0495	Colza	0.05		CXL-D
VR	0596	Remolacha azucarera	0.05		CXL-D
AV	0596	Remolacha azucarada	2		CXL-D
VO	1275	Maíz dulce (granos)	0.05		CXL-D
DT	1114	Té, verde, negro	20		CXL-D
VO	0448	Tomates	0.2		CXL-D
GC	0654	Trigo	0.2		CXL-D
AS	0654	Paja y forraje seco de trigo	5		CXL-D

153 PIRAZOFOS

FP	0226	Manzanas	1		CXL-D
GC	0640	Cebada	0.05		CXL-D
AS	0640	Paja y forraje seco de cebada	5		CXL-D
VB	0402	Coles de Bruselas	0.1		CXL-D
VR	0577	Zanahorias	0.2		CXL-D
VC	0424	Pepinos	0.1		CXL-D
DH	1100	Lúpulo desecado	10		CXL-D
VC	0046	Melones, excepto sandías	0.1		CXL-D

FB	0275	Fresas	0.2	CXL-D
GC	0654	Trigo	0.05	CXL-D
AS	0654	Paja y forraje seco de trigo	5	CXL-D

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN EL ANÁLISIS DE RESIDUOS

(En el Trámite 3 del Procedimiento)

PREFACIO

La finalidad de estas Directrices es ayudar a garantizar la fiabilidad de los resultados analíticos cuando se intenta comprobar el cumplimiento de los límites máximos de residuos en alimentos que son objeto de comercio internacional. Unos resultados analíticos fiables son Esenciales para proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio internacional.

Además de las presentes directrices, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas ha elaborado otras recomendaciones del Codex pertinentes en la esfera de la aplicación de los límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas, a saber:

- 1 Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas (ref: CAC/VOL XIII - Ed.2, Parte VI o CAC/PR 5-1984), enmendados con respecto a la carne y las aves (ALINORM 91/40; véase también ALINORM 89/24A, Apéndice II y ALINORM 91/24A Apéndice VIII).
- 2 Parte del producto a la que se aplican los límites máximos del Codex para residuos y que debe analizarse (ref.: CAC/VOL XIII - Ed. 1, Parte V o CAC/PR6-1984).
- 3 Notas explicativas sobre los límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas (ref.: CAC/VOL XIII Ed. 1, Parte III).
- 4 Recomendaciones sobre métodos de análisis de residuos de plaguicidas (ref.: CAC/VOL XIII Ed. 2, Parte VIII o CAC/PR8-1984).
- 5 Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos (ref.: CAC/PR4-1989).

DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE BUENAS PRÁCTICAS EN EL ANÁLISIS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

1. INTRODUCCIÓN

El documento del Codex ALINORM 76/24, Apéndice IV (Informe del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis) contenía la siguiente declaración:

“Se consideró que la consecución del objetivo de unas prácticas leales en el comercio internacional dependía, entre otras cosas, de la fiabilidad de los resultados analíticos. Esto dependía a su vez, particularmente en el análisis de residuos de plaguicidas, no sólo de la disponibilidad de métodos analíticos precisos, sino también de la experiencia del analista y de la observancia de unas “buenas prácticas en el análisis de plaguicidas”.

Estas Directrices definen dichas buenas prácticas analíticas y pueden dividirse en tres partes relacionadas entre sí:

El analista (párr. 2);

Recursos básicos (párr. 3);

El análisis (párr. 4).

Los requisitos relativos a las instalaciones, gestión, personal, garantía de calidad y control de calidad, documentación de los resultados y datos no elaborados, y temas pertinentes, que se consideran requisitos previos para obtener unos resultados fiables e identificables, se describen de forma general en la norma ISO/IEC 17025 (1999) y en una serie de documentos de orientación de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio, así como en las leyes y reglamentos nacionales correspondientes. Estas Directrices del Codex, que no pretenden ser exhaustivas, esbozan los principios y prácticas más esenciales que deben aplicarse en el análisis de residuos de plaguicidas.

2. EL ANALISTA

2.1 El análisis de residuos consiste en una cadena de procedimientos, la mayoría de los cuales conocidos o fácilmente comprensibles, realizados por un químico capacitado; sin embargo, dado que las concentraciones de las sustancias analizadas son del orden de $\mu\text{g}/\text{kg}$ a mg/kg y que los análisis pueden ser difíciles, es imprescindible prestar atención a los detalles. El analista encargado debe estar convenientemente calificado y poseer experiencia y competencia en análisis de residuos. El personal debe poseer una sólida formación y experiencia en el uso correcto de los equipos y la aplicación de las técnicas de laboratorio apropiadas. Además, cada analista que utilice el método por primera vez debe completar las pruebas especificadas en las secciones 4.4.5 del Cuadro 4 para demostrar que es capaz de utilizar el método dentro de los parámetros de rendimiento previstos, establecidos durante la validación del método antes de su aplicación al análisis de muestras. El personal ha de comprender los principios del análisis de residuos de plaguicidas y las exigencias de los sistemas de garantía de la calidad analítica. Debe conocer la finalidad de cada etapa del método que se utiliza y entender la importancia de que los métodos se sigan exactamente en la forma prescrita, y señalar todas las desviaciones en que sea forzoso incurrir. Asimismo, el personal debe estar capacitado para evaluar e interpretar los datos obtenidos. Deberá llevarse un registro en el que conste la formación y experiencia de todos los miembros del personal.

2.2 Cuando se crea un laboratorio para análisis de residuos, el personal debe pasar parte de su período de capacitación en un laboratorio de prestigio donde se disponga del asesoramiento de expertos y de medios de capacitación. Si el laboratorio tiene que analizar una amplia variedad de residuos de plaguicidas, podrá ser necesario que el personal adquiera experiencia en más de uno de estos laboratorios reconocidos.

3. RECURSOS BÁSICOS

3.1 El laboratorio

3.1.1 El laboratorio y sus instalaciones deben estar proyectados de forma que las distintas tareas se efectúen en zonas bien determinadas, con la máxima seguridad y la mínima posibilidad de contaminación de las muestras. Los laboratorios deberán estar contruidos y equipos con materiales resistentes a las sustancias químicas que probablemente se utilizarán entre ellos. Lo ideal sería que dispusieran de salas independientes para recibir y almacenar la muestra, para la preparación, extracción y purificación y para los instrumentos utilizados en la etapa de determinación. La zona utilizada para extracción y purificación deberá cumplir las especificaciones impuestas a los laboratorios en materia de disolventes, y todas las instalaciones de extracción de humos deberán ser de alta calidad. La recepción, el almacenamiento y la preparación de las muestras deberán efectuarse en zonas dedicadas exclusivamente a la determinación de niveles de residuos. Los requisitos prioritarios son que se garantice la integridad de la muestra y se cuente con normas adecuadas en materia de seguridad del personal.

3.1.2 La seguridad del laboratorio se debe considerar también desde el punto de vista de lo que es necesario o deseable, ya que hay que reconocer que las rigurosas condiciones de trabajo exigidas en los laboratorios de residuos en algunas partes del mundo no serían en absoluto realistas en otras. No deberá permitirse fumar, comer, beber ni utilizar cosméticos en la zona de trabajo. En ésta sólo deberán almacenarse pequeños volúmenes de disolventes, debiéndose conservar la mayor parte de ellos en locales separados, lejos de la zona de trabajo principal. En la medida de lo posible, el uso de disolventes y reactivos muy tóxicos o de toxicidad crónica deberá reducirse al mínimo. Todos los disolventes sobrantes deberán almacenarse en lugar seguro y eliminarse de forma inocua y sin causar daños al medio ambiente tomando en cuenta, cuando se disponga de ella, la reglamentación nacional específica.

3.1.3 La zona de trabajo principal deberá estar diseñada y equipada de modo que pueda utilizarse una gama apropiada de disolventes analíticos. Todo el equipo (luces, maceradores, refrigeradores, etc.) deberá ser "antichispa" o "a prueba de explosiones". Las operaciones de extracción, purificación y concentración deberán efectuarse en una zona bien ventilada, preferiblemente en campanas de gases.

3.1.4 Deberán emplearse pantallas de seguridad cuando se utilice material de vidrio en vacío o a presión. Deberá haber un suministro abundante de gafas, guantes y ropa de protección, servicios de lavado de urgencia y equipos para tratar los materiales derramados. Se deberá disponer de un equipo adecuado contra incendios. El personal deberá ser consciente de que muchos plaguicidas presentan una toxicidad aguda o crónica, por lo que hay que tener gran cuidado al manipular los compuestos estándar de referencia.

3.2 Equipo y suministros

3.2.1 El laboratorio necesitará un suministro eficiente y fiable de electricidad y agua. Es imprescindible disponer de un suministro adecuado de reactivos, disolventes, material de vidrio, material para cromatografía, etc., de calidad adecuada.

3.2.2 El equipo de cromatografía, las balanzas, los espectrofotómetros, etc., deberán revisarse con regularidad para comprobar que su funcionamiento es correcto, y se llevará un registro de todas las revisiones o reparaciones que se efectúen a cada uno de los aparatos.

En el caso de los instrumentos de medición, la calibración es fundamental. Puede ser suficiente el empleo de curvas de calibración y la comparación con patrones.

3.2.3 Sólo se deberá proceder a la calibración y recalibración periódica de los instrumentos de medición cuando el posible cambio en el valor nominal pueda contribuir en medida importante a la incertidumbre de la medición. Deben calibrarse regularmente las balanzas y pipetas/dispensadores automáticos o instrumentos similares. A intervalos especificados se controlará la temperatura de funcionamiento de los refrigeradores y congeladores, manteniéndose todos los registros correspondientes.

3.2.4 Aunque puede ser necesario renovar periódicamente el equipo para que no quede obsoleto, bastará con que sea suficientemente moderno para realizar el trabajo requerido.

3.2.5 Todos los laboratorios deberán tener una gama suficiente de plaguicidas estándar de referencia, de pureza conocida y convenientemente elevada. Dicha gama deberá cubrir todos los compuestos de origen cuyas muestras se controlan en el laboratorio, así como los metabolitos incluidos en los LMR.

3.2.6 Todos los patrones analíticos, las soluciones concentradas y los reactivos deberán etiquetarse claramente con la fecha de caducidad y almacenarse en las condiciones adecuadas. Los compuestos “puros” de referencia se mantendrán en las condiciones que reduzcan al mínimo su tasa de degradación: temperatura baja, exclusión de humedad, oscuridad. Asimismo es importante que durante el almacenamiento las soluciones estándar de plaguicidas no se descompongan por efecto de la luz o el calor o se concentren a causa de la evaporación del disolvente.

4. EL ANÁLISIS

Los métodos aplicados para la determinación de los residuos de plaguicidas deberán, en general, satisfacer los criterios indicados en el Cuadro 3.

4.1. Evitar la contaminación

4.1.1 Uno de los aspectos importantes en los que el análisis de residuos de plaguicidas difiere notablemente del macroanálisis es el relacionado con la contaminación y la interferencia. Las trazas de contaminación en las muestras finales utilizadas en la etapa de determinación del método pueden dar lugar a errores tales como falsos resultados positivos o negativos y a una pérdida de sensibilidad, que puede impedir la detección de los residuos. La contaminación puede provenir prácticamente de todos los materiales empleados o relacionados con el muestreo, el transporte y almacenamiento de las muestras, y los análisis. El material de vidrio, los reactivos, los disolventes orgánicos y el agua deberán ser comprobados antes de su utilización para evitar la presencia de posibles contaminantes que puedan interferir, para lo cual se analizarán mediante un reactivo testigo.

4.1.2 Las sustancias limpiadoras, las cremas protectoras, los jabones que contengan germicidas, los rociados contra insectos y los perfumes y cosméticos pueden causar interferencias que resultan especialmente importantes cuando se utiliza un detector de captura de electrones. No hay ninguna solución efectiva al problema fuera de prohibir su uso por el personal dentro del laboratorio.

4.1.3 Los lubricantes, los obturadores, los plásticos, los cauchos naturales y sintéticos, los guantes de protección, el aceite de las conducciones corrientes de aire comprimido y las impurezas de fabricación en los conos de la extracción, papeles filtrantes y algodón pueden también contaminar la solución analítica final.

4.1.4 Los reactivos, adsorbentes y disolventes químicos generales de laboratorio pueden contener, adsorber o absorber compuestos que interfieren en el análisis. Puede ser necesario purificar los reactivos y adsorbentes y, en general, se deben utilizar disolventes redestilados. El agua desionizada es frecuentemente sospechosa, por lo que es preferible el agua redestilada. En muchos casos bastará agua corriente o de pozo.

4.1.5 La contaminación del material de vidrio, las jeringas y las columnas de la cromatografía de gases puede derivar del contacto con muestras o extractos anteriores. Todos los objetos de vidrio deberán limpiarse con solución detergente y ser enjuagados cuidadosamente con agua destilada (u otra agua limpia) y, a continuación, enjuagados de nuevo con el disolvente que ha de utilizarse. El material de vidrio que se utilice en el análisis de trazas deberá guardarse por separado, y no se utilizará para ningún otro fin.

4.1.6 Los plaguicidas patrón de referencia deberán almacenarse siempre a la temperatura adecuada, en una sala separada del laboratorio principal de residuos. Las soluciones y extractos analíticos concentrados estándar no se guardarán en la misma zona de almacenamiento.

4.1.7 Se deberá desconfiar de los aparatos que contengan cloruro de polivinilo (PVC) y, si se demuestra que son fuente de contaminación, deberá prohibirse su uso en los laboratorios de residuos. También habrá que tener cuidado con otros materiales que contengan plastificadores, si bien el PTFE y los cauchos silicónicos son, por regla general, aceptables y otros pueden serlo en determinadas circunstancias. Los recipientes en que se almacenan las muestras pueden provocar contaminación; quizás se necesitan botellas de vidrio con tapones de vidrio esmerilado. Lo ideal es que los instrumentos utilizados en los análisis se almacenen siempre en una sala aparte. La naturaleza y la importancia de la contaminación pueden variar según el tipo de técnica de determinación que se utilice y según el nivel de residuos de plaguicida que deba determinarse. Por ejemplo, algunos problemas de contaminación que son importantes cuando se trata de métodos que utilizan la cromatografía de gases o la cromatografía líquida de alto rendimiento pueden serlo menos cuando se utiliza la espectrofotometría, y viceversa. Cuando los niveles del residuo son relativamente altos, la interferencia de fondo de los disolventes y otros materiales puede ser insignificante en comparación con la cantidad de residuo presente. Muchos problemas pueden resolverse utilizando detectores específicos. Si el contaminante no interfiere con el residuo que debe determinarse, su presencia puede ser admisible.

4.1.8 Se deberán utilizar laboratorios distintos para los análisis de residuos y los de formulación. La preparación y manejo de las muestras deben mantenerse separados de todas las demás actividades del laboratorio de residuos con el fin de impedir una posible contaminación recíproca.

4.2 Recepción y almacenamiento de las muestras

4.2.1 Todas las muestras que se reciban en el laboratorio deberán ir acompañadas de información sobre la muestra, el análisis requerido y los posibles peligros que puede entrañar la manipulación de la muestra en cuestión.

4.2.2 Al recibirse una muestra se le adjudicará inmediatamente un código de identificación único que deberá llevar durante todas las fases del análisis y hasta la comunicación de los resultados. De ser posible deberá contarse con un sistema de control de la eliminación de las muestras, del que se llevará registro.

4.2.3 El tratamiento de las muestras y el submuestreo deberán efectuarse empleando procedimientos para los que previamente se haya demostrado que no repercuten en la concentración de los residuos presentes en las muestras.

4.2.4 Si no es posible analizar las muestras inmediatamente pero su análisis ha de efectuarse con rapidez, éstas deben almacenarse a temperatura de refrigeración (1-5 °C), sin exponerlas a la luz solar directa, y ser analizadas en el plazo de pocos días. Sin embargo, las muestras que se reciben congeladas deben mantenerse a ≤ -16 °C hasta el momento del análisis. En algunos casos puede ser necesario almacenar las muestras por períodos más largos antes de proceder a su análisis. En tales ocasiones, la temperatura de almacenamiento deberá ser de -20 °C aproximadamente, dado que a dicha temperatura la degradación de los residuos de plaguicidas por la acción de enzimas es sumamente lenta. Si es inevitable un almacenamiento prolongado se deberán comprobar los efectos del mismo analizando muestras enriquecidas que hayan sido almacenadas en las mismas condiciones durante un período similar. Se encontrará información útil sobre la estabilidad de los residuos de plaguicidas en el almacenamiento en la publicación anual de la FAO titulada: Pesticide Residues – Evaluations que preparada la JMPR de la FAO y la OMS, así como en la documentación presentada por los fabricantes para apoyar el registro de sus plaguicidas.

4.2.5 Cuando haya que congelar las muestras, es recomendable que se tomen las porciones de las mismas que han de analizarse antes de proceder a la congelación, para reducir al mínimo el efecto de separación del agua en forma de cristales de hielo durante el almacenamiento. No obstante, es necesario asegurarse de que en el análisis se emplea toda la porción extraída para tal fin.

4.2.6 Los envases utilizados para el almacenamiento y sus tapas o tapones deberán impedir la entrada de la sustancia o sustancias analizadas en el compartimento de almacenamiento. Los envases no deberán tener pérdidas. Todas las muestras deberán estar claramente etiquetadas de forma permanente, y se llevará un registro de las mismas. Los extractos y la solución analítica final no deberán exponerse a la luz solar directa.

4.3 Procedimientos operativos normalizados

4.3.1 Se aplicarán procedimientos operativos normalizados para todas las operaciones. Dichos procedimientos comprenderán instrucciones de trabajo completas así como información sobre la aplicación, el rendimiento previsto, los requisitos para el control de calidad interno (verificación del rendimiento) y el cálculo de los resultados. Asimismo deberá informar de todos los peligros que puedan derivarse del método, las sustancias patrón o los reactivos.

4.3.2 Todas las desviaciones de un procedimiento deberán ser registradas y autorizadas por el analista encargado.

4.4 Validación de métodos¹

4.4.1 Un método de análisis es la serie de procedimientos que se aplican desde la recepción de la muestra hasta la producción del resultado final. La validación es el proceso mediante el cual se verifica la idoneidad del método para cumplir la finalidad prevista. El método puede desarrollarse internamente, extraerse de la literatura u obtenerse de terceros de alguna otra manera. Podrá luego adaptarse o modificarse para que se ajuste a los requerimientos y capacidades del laboratorio y/o al propósito para el que ha de utilizarse. Habitualmente la validación se efectúa una vez que se ha terminado de desarrollar el método y se supone que se han establecido de manera satisfactoria requisitos como la calibración, la idoneidad del sistema, la estabilidad del analito, etc. En la validación y utilización de un método de análisis se deberán efectuar mediciones comprendidas en la escala calibrada del sistema de detección que se emplee. Por lo general la validación precederá la aplicación práctica del método de análisis de las muestras, aunque la verificación posterior del rendimiento debe constituir un aspecto constante e importante del proceso. Los requisitos para los datos de verificación del rendimiento constituyen un subconjunto de los exigidos para la validación del método.

Cuando es viable la realización de ensayos de aptitud (u otros procedimientos de verificación entre laboratorios), éstos constituyen un instrumento importante para verificar la precisión general de los resultados generados por el método, y brindan información sobre la variabilidad de los resultados entre los distintos laboratorios. Sin embargo, por lo general los ensayos de aptitud no comprueban la estabilidad o homogeneidad de los analitos ni su extractabilidad de la misma en la muestra procesada.

Cuando se necesitan datos sobre la incertidumbre, éstos deben incluir información sobre la verificación del rendimiento y no deben basarse únicamente en datos sobre la validación del método.

4.4.2 Siempre que un laboratorio desarrolle un nuevo método o modifique un método ya existente, deberán determinarse los efectos de las variables analíticas, por ejemplo mediante una prueba de rugosidad. Deberán aplicarse estrictos controles que fundamenten todos los aspectos de la metodología que puedan influir en los resultados, como pueden ser: tamaño de la muestra; volúmenes de reparto; variaciones en el rendimiento de los sistemas de purificación empleados; estabilidad de los reactivos o de los derivados preparados; efectos de la luz, la temperatura, los disolventes y el almacenamiento en los analitos de los extractos; efectos de los disolventes, los sistemas de inyección, la columna de separación, las características de la fase móvil (composición y velocidad de flujo), la temperatura, el sistema de detección, las sustancias utilizadas en la extracción, etc., en el sistema de determinación. Es muy importante que se establezcan claramente las relaciones cualitativas y cuantitativas entre la señal medida y la sustancia que se trata de analizar.

4.4.3 Se dará preferencia a métodos que puedan aplicarse a varios tipos de residuos o a varios tipos de matrices. El empleo de analitos o matrices representativos es un instrumento importante para la validación de los métodos. Para este fin los productos deberán diferenciarse suficientemente, pero no más de lo necesario. Por ejemplo, algunos productos están disponibles en una vasta gama de variantes manufacturadas, o variedades cultivadas, o razas, etc., con diferencias menores. Por lo general, aunque no invariablemente, se

¹ Esta sección se basa en las recomendaciones elaboradas por una Consulta AOAC/FAO/OIEA celebrada en Miskolc, Hungría, en 1999. El documento completo está disponible en www.iaea.org/trc y en A. Fajgelj & A. Ambrus Principles and Practices of Method Validation, Royal Society of Chemistry, 2000.

podrá considerar que una única variante de un producto particular representa a otras variantes del mismo producto, aunque, por ejemplo, no se debe considerar que una sola especie de frutas u hortalizas represente a todas las frutas u hortalizas (Cuadro 5). Cada caso se considerará por sus propios méritos, teniendo en cuenta las situaciones en que se sabe que determinadas variantes de un producto difieren de otras en cuanto a su efecto en el rendimiento del método. Pueden existir diferencias considerables entre las distintas especies en cuanto a la exactitud y precisión de los métodos, especialmente con respecto a la fase de determinación.

4.4.3.1 Si la experiencia indica que en matrices de productos/muestras generalmente similares se obtiene un rendimiento similar en la extracción y la purificación, será posible adoptar un criterio más sencillo de validación del rendimiento. Se podrá seleccionar del Cuadro 5 un producto representativo de cada grupo de productos con propiedades comunes, y utilizarlo para la validación del procedimiento o el método. En el Cuadro 5, los productos están clasificados con arreglo a la Clasificación del Codex².

He aquí algunos ejemplos que ilustran en qué medida los datos de validación pueden extenderse a otros productos:

- **cereales:** la validación relativa a los granos enteros no puede aplicarse al salvado o el pan, pero la validación del trigo en grano puede aplicarse a la cebada en grano;
- **productos animales:** no se debe considerar que la validación relativa al músculo sea aplicable a la grasa o los despojos comestibles, pero la validación efectuada para la grasa de pollo podrá aplicarse a la grasa de vacuno;
- **frutas y hortalizas:** la validación relativa a un producto fresco entero no debe considerarse aplicable al producto desecado, pero la referente a las coles podrá aplicarse a las coles de Bruselas.

4.4.3.2 Para evaluar el rendimiento de un método se podrán utilizar analitos de representatividad similar. Se pueden seleccionar compuestos que comprendan propiedades físicas y químicas de los analitos que se intenta determinar con el método. La selección de los analitos representativos debe efectuarse en función de la finalidad y el alcance del análisis, teniendo en cuenta lo siguiente.

- a) Los analitos representativos seleccionados deben:
 - i) poseer una gama de propiedades físico-químicas suficientemente amplia como para incluir la de los analitos representados;
 - ii) ser los que con toda probabilidad se detectarán regularmente o que serán objeto de decisiones críticas sobre la base de los resultados obtenidos.
- b) En la medida en que sea viable, todos los analitos incluidos en el proceso de validación inicial deben ser aquéllos que han de someterse a ensayo regularmente y que pueden ser determinados simultáneamente por el sistema de determinación empleado.
- c) La concentración de los analitos utilizados para caracterizar un método debe seleccionarse de manera que comprenda o límites aceptados (LA) de todos los analitos que se planea buscar en todos los productos. Por consiguiente los analitos representativos seleccionados deben incluir, entre otros, aquéllos con LA altos y bajos. Esto significa que los niveles de enriquecimiento utilizados en ensayos de rendimiento con analitos representativos/productos representativos no necesariamente corresponderán a los LA efectivos.

4.4.3. Cuando ya se dispone de datos apropiados quizás no sea necesario que el analista efectúe todos los ensayos. Sin embargo, los registros de validación deben incluir, directamente, o mediante referencias, toda la información requerida. El Cuadro 1 ofrece un panorama general de los parámetros que deben evaluarse en la validación de los métodos, según la situación del método que deba validarse. Los parámetros y criterios específicos que se han de evaluar se enumeran en el Cuadro 2. Se evaluarán únicamente aquellos parámetros que resulten apropiados tanto para el método como para la finalidad con la que ha de aplicarse ese método particular. En muchos casos será posible obtener simultáneamente, mediante un único experimento, las características de rendimiento relacionadas con varios parámetros. El empleo de pruebas en las que se modifican varios factores diferentes al mismo tiempo (experimentos de diseño factorial) puede ayudar a

² Codex Alimentarius, Volumen 2, segunda edición, Residuos de plaguicidas en los alimentos, págs. 147-366, FAO, 1993.

reducir al mínimo los recursos requeridos. El rendimiento del método analítico deberá comprobarse tanto en la fase de elaboración del mismo como durante su uso posterior, tal como se indica en la sección 4.5, con arreglo a los criterios indicados en el Cuadro 3.

4.4.3.1 Los métodos individuales (para un solo residuo) deberá validarse por completo con todos los analitos y materiales de muestras especificados para ese fin, utilizando matrices de muestras representativas de los que ha de analizar el laboratorio.

4.4.3.2 Los métodos específicos para ciertos grupos se deberán validar inicialmente para uno o más productos representativos y para un mínimo de dos analitos representativos seleccionados del grupo.

4.4.3.2 Los métodos para residuos múltiples (MRM) podrán validarse con productos representativos y analitos representativos.

4.5 Verificación del rendimiento

4.5.1 Los objetivos principales de la verificación del rendimiento son:

- seguir de cerca el rendimiento del método en las condiciones efectivas en que se emplea;
- tomar en cuenta el efecto de las inevitables variaciones provocadas, por ejemplo, por la composición de las muestras, el funcionamiento de los instrumentos, la calidad de las sustancias químicas, la aptitud variable de los analistas y las condiciones ambientales en el laboratorio;
- demostrar que las características de rendimiento del método son generalmente similares a las establecidas en el momento de su validación, lo que prueba que el método se halla “estadísticamente bajo control”, y que la precisión e incertidumbre de los resultados son comparables a los previstos para el método. Con este fin los datos obtenidos en la validación del método podrán actualizarse con información recabada de la verificación de su rendimiento durante el empleo regular del método.

Los resultados del control interno de calidad proporcionan una información esencial sobre la reproducibilidad a largo plazo y otras características del rendimiento del método, incluidos los analitos y productos que se hayan incorporado durante la extensión del método.

Las características esenciales de rendimiento que han de comprobarse y los procedimientos de ensayo apropiados se describen en el Cuadro 5.

Para que la verificación del rendimiento sea eficaz, el análisis de las muestras se efectuará simultáneamente con los análisis apropiados de control de calidad (determinaciones de material testigo y de la recuperación, materiales de referencia, etc.). Se podrán utilizar gráficos de control para comprobar las tendencias del rendimiento del método y garantizar el mantenimiento del control estadístico.

4.5.2 Construcción y utilización de gráficos de control

Los gráficos de control pueden ser un instrumento útil para demostrar el rendimiento de un método y la reproducibilidad del parámetro seleccionado. Un ejemplo de ello son los gráficos de control utilizados para las recuperaciones. Su aplicación dependerá de las tareas de laboratorio, cuando se analiza un número elevado de muestras del mismo tipo con los mismos ingredientes activos, el gráfico de control se basará en la recuperación media y las desviaciones estándar obtenidas en el uso regular del método. Si, en cambio, el análisis se efectúa en un número pequeño de muestras de cada tipo para una gran variedad de muestras y un número considerable de analitos, aplicando un procedimiento de residuos múltiples, los gráficos de control no podrán utilizarse de la manera habitual. En tales casos inicialmente se construirá un gráfico de control con la recuperación promedio (Q) de los analitos representativos en matrices representativas y el coeficiente tipo de variación de la reproducibilidad dentro del laboratorio (CV_{Atip}), obtenido por el procedimiento descrito más abajo. Cuando el promedio de los datos de las recuperaciones y su coeficiente de variación obtenidos en la validación del método para los distintos analitos/matrices de la muestra no son estadísticamente diferentes, cada uno de ellos podrá considerarse como una estimación de la recuperación efectiva y de la precisión del método; combinándolas de manera apropiada se podrá establecer la recuperación típica (Q_{tip}) y el coeficiente de variación (CV_{Atip}) del método, que se utilizarán para construir el gráfico de control inicial. Los límites de control y de adopción de medidas serán, respectivamente, $Q_{tip} \pm 2 * CV_{Atip} * Q$ y $Q_{tip} \pm 3 * CV_{Atip} * Q$.

4.5.2.1 Si el método se aplica regularmente para analizar diversas combinaciones de analitos y matrices representadas durante la validación, se trazarán en el gráfico las distintas recuperaciones. La reproducibilidad del método en su uso normal podrá ser algo mayor a la obtenida durante la validación del método. Por consiguiente, si algunas de las recuperaciones quedan fuera de los límites de control o superan ocasionalmente los límites de adopción de medidas, pero están comprendidas dentro de las escalas calculadas a partir de los valores de la CV_A especificados en el Cuadro 3, no será necesario adoptar medidas particulares.

4.5.2.2 Sobre la base de los 15-20 ensayos de recuperación adicionales efectuados durante el uso regular del método como parte de la verificación de su rendimiento, se volverán a calcular el valor medio o recuperación típica y el CV_A y se construirá un nuevo gráfico de control que reflejará la reproducibilidad a largo plazo de la aplicación del método. Los nuevos parámetros establecidos deberán formar parte de las gamas de valores aceptables especificadas en el Cuadro 3.

4.5.2.3 Si esto no puede lograrse, por ejemplo en el caso de analitos particularmente problemáticos, se deberá notificar que los resultados recabados de las muestras tienen una exactitud o una precisión inferiores a las que se asocian normalmente a la determinación de residuos de plaguicidas.

4.5.3.4 Durante el uso regular del método, si el promedio de los primeros ≥ 10 ensayos de recuperación para una matriz particular de analito/muestra resulta significativamente diferente ($P=0,05$) de la recuperación promedio obtenida de las matrices representativas del analito/muestra, no serán aplicables la Q_{tip} ni el CV_{tip} . En este caso se calcularán nuevos límites de control y de adopción de medidas para esa matriz particular del analito/muestra, aplicando el nuevo promedio de recuperación y los valores del CV obtenidos.

4.5.3.5 Si los datos de la verificación del rendimiento exceden reiteradamente los límites de control (es aceptable que una de cada 20 mediciones exceda el límite), se deberán verificar las condiciones de aplicación del método, se identificarán las fuentes de los errores, y se adoptarán las medidas correctivas necesarias antes de proseguir con la utilización del método.

4.5.3.6 Si los datos de la verificación del rendimiento exceden los límites de adopción de medidas, afinados según se estipula en 4.2.3, deberá repetirse el ensayo en el lote analítico en cuestión (o por lo menos en las muestras en que se encuentran residuos $\geq 0,7$ LA o $0,5$ LA respectivamente, para los analitos que se detecten en forma regular y ocasional).

4.5.6.7 Un nuevo análisis de la porción analítica de las muestras que den resultados positivos es otro instrumento de gran utilidad para verificar el rendimiento del método. Los resultados de este procedimiento pueden utilizarse para calcular la reproducibilidad global del método dentro del laboratorio (CV_{Ltip}), en general o para una matriz particular de analito/muestra. En este caso, el CV_{Ltip} incluirá también la incertidumbre del procesamiento de la muestra, pero no indicará si hay pérdida del analito durante el proceso.

4.6 Ensayos de confirmación

4.6.1 Cuando se llevan a cabo análisis de efectos de reglamentación, es especialmente importante que se efectúen ensayos de confirmación antes de dar un informe negativo sobre muestras que contienen residuos de plaguicidas normalmente no asociados con el producto, o cuando parece que se han superado los LMR. Las muestras pueden contener sustancias químicas que interfieren en el análisis, que se han identificado erróneamente como plaguicidas. En la cromatografía de gases son ejemplos de esto las respuestas de los detectores de captura de electrones a los ésteres de ftalatos, y las que se obtienen de los detectores selectivos de fósforo con compuestos que contienen azufre y nitrógeno. Como primera medida, si al principio se había analizado una sola porción analítica, deberá repetirse el análisis utilizando el mismo método. Así se obtendrá una prueba de la repetibilidad del resultado en caso de que se confirme el residuo. Cabe señalar que la única prueba de la ausencia de residuos detectables la proporcionan los datos de verificación del rendimiento.

4.6.2 Los ensayos de confirmación pueden ser cuantitativos o cualitativos, pero en la mayor parte de los casos se necesitarán ambos tipos de información. Se plantean problemas particulares cuando se deben confirmar residuos en el límite de determinación o próximos al mismo, pero aunque en este nivel es difícil cuantificarlos es imprescindible que se confirme su nivel e identidad.

4.6.3 La necesidad de ensayos de confirmación puede depender del tipo de muestra o de su procedencia conocida. En algunos cultivos o productos se encuentran con frecuencia determinados productos. Tratándose de una serie de muestras de origen similar que contenga residuos del mismo plaguicida, quizás baste con

confirmar la identidad de los residuos en una pequeña parte de las muestras, tomada al azar. De igual forma, cuando se sabe que se ha aplicado un determinado plaguicida al material de la muestra no hay mucha necesidad de confirmar la identidad, si bien deberá confirmarse una parte de los resultados seleccionada al azar. Cuando se dispone de muestras de control, habrá que utilizarlas para comprobar la presencia de posibles sustancias que interfieren en el análisis.

4.6.4 En la confirmación cualitativa, es conveniente emplear una técnica alternativa que emplee propiedades físico-químicas diferentes, o la utilización de datos del espectro. En la confirmación cualitativa deberá aplicarse por lo menos un procedimiento alternativo (que podrá ser una técnica de detección diferente, el control de otros iones mediante espectrometría de masas, etc.). El resultado que ha de notificarse dependerá de los métodos que se apliquen:

- si se utilizan métodos de cribado o semicuantitativos y métodos cuantitativos, se notificará el resultado obtenido con el método cuantitativo
- cuando la precisión de los dos métodos es comparable y los dos resultados están comprendidos entre los valores extremos previsibles de mediciones duplicadas, se notificará el promedio de los resultados.

Si los dos resultados exceden los valores extremos previstos, se verificará la validez de uno de ellos y se notificará el promedio de los dos resultados conformes.

4.6.5 Las operaciones necesarias para una identificación positiva dependen del criterio del analista, debiendo prestarse atención particular a la elección de un método que reduzca al mínimo los efectos de compuestos que interfieren. Las técnicas que se elijan dependerán de la disponibilidad de aparatos y conocimientos adecuados en el laboratorio de ensayo. En el Cuadro 6 se proporcionan algunos procedimientos alternativos de confirmación.

4.7 Espectrometría de masas

4.7.1 Los datos sobre residuos obtenidos mediante espectrometría de masas pueden ofrecer pruebas definitivas; cuando se dispone del equipo necesario, es la técnica de confirmación preferible. Esta técnica puede utilizarse también para el cribado de residuos. Generalmente el análisis de residuos mediante espectrometría de masas se aplica conjuntamente con una técnica cromatográfica de separación, con el fin de obtener simultáneamente datos sobre el tiempo de retención, la relación masa/carga en los iones y la abundancia de los mismos. La técnica de separación concreta, el espectrómetro de masas, la interfaz y la variedad de plaguicidas que se han de analizar son interdependientes, por lo que no hay una combinación única que sirva para el análisis de todos los compuestos. La transmisión cuantitativa de analitos lábiles a través del sistema cromatográfico y su interfaz plantea problemas semejantes a los que se presentan con otros detectores. La confirmación más definitiva de la presencia de un residuo se consigue mediante la formación de su espectro “completo” de masas mediante ionización por impacto electrónico (en la práctica, normalmente, desde m/z 50 hasta más allá de la región de iones moleculares). Al confirmar la identidad del residuo, se ha de tener especialmente en cuenta la abundancia relativa de los iones en el espectro y la ausencia de iones que interfieran. Este método de análisis es uno de los menos selectivos, por lo que deberá ponerse el máximo cuidado en evitar la interferencia de contaminantes que puedan entrar en el sistema durante la elaboración y el almacenamiento de los extractos. Los sistemas de datos de espectrometría de masas permiten la supresión de las señales de interferencia de fondo (causadas, por ejemplo, por pérdidas en la columna) mediante una “sustracción” de dichas interferencias, pero esta técnica debe emplearse con cautela. Normalmente, se puede lograr una mayor sensibilidad mediante la exploración dentro de una escala de masas delimitada o mediante el control de determinados iones, aunque cuanto menor es el número de iones controlados (sobre todo cuando su masa es pequeña) menos concluyentes son los datos obtenidos. Se puede conseguir una confirmación complementaria i) utilizando además otra columna cromatográfica; ii) utilizando otra técnica de ionización (por ejemplo ionización química); iii) controlando otros productos de reacción de determinados iones mediante espectrometría doble de masas (EM/EM o EM^n); o iv) controlando otros iones con una masa mayor de resolución. En lo que respecta a la cuantificación, los iones que se controlen deberán ser los más específicos del analito, los que sufran menos interferencias y en los que la relación señal/ruido sea buena. Las determinaciones por espectrometría de masas deberán satisfacer unos controles de calidad analítica análogos a los que se aplican a otros sistemas.

4.7.2 La confirmación de los residuos detectados tras la separación por cromatografía líquida de alto rendimiento (CLAR) suele ser más problemática con respecto a la cromatografía de gases. Si la detección se efectúa por absorción de rayos UV, la producción de un espectro completo puede proporcionar una prueba

adecuada de la identidad. Sin embargo, los espectros UV de algunos plaguicidas no son muy útiles para el diagnóstico por ser análogos a los producidos por muchos otros compuestos que poseen grupos funcionales o estructuras similares, y la elución simultánea de compuestos que provocan interferencia puede determinar otros problemas. Los datos sobre la absorción UV obtenidos con diversas longitudes de onda pueden apoyar o refutar la identificación, pero en general por sí solos no son suficientemente característicos. Se pueden emplear datos de fluorescencia para apoyar los obtenidos por absorción UV. El empleo de cromatografía de líquidos-espectrometría de masas (CL-EM) puede proporcionar datos justificativos adecuados, pero considerando que habitualmente los espectros generados son muy simples y presentan una escasa fragmentación característica es improbable que los resultados obtenidos mediante CL-EM sean definitivos. Una técnica más potente es la aplicación de CL-EM/EM, ya que combina selectividad y especificidad y a menudo ofrece pruebas adecuadas de la identidad del compuesto. Las técnicas de CL-EM tienden a estar sujetas a los efectos de las matrices, especialmente la supresión, y por consiguiente para confirmar la cantidad puede hacerse necesaria la adición de compuesto tipo o compuestos tipo marcados por isótopos. Asimismo se podrá recurrir a la derivación para confirmar los residuos detectados por CLAR (párr. 4.6.5.4).

4.7.3 En algunos casos será muy conveniente confirmar mediante cromatografía en capa fina (CCF) los resultados de la cromatografía de gases. La identificación se basa en dos criterios: valor f_R y reacción de visualización. Los métodos de detección basados en bioensayos (por ejemplo con enzimas, esporas fúngicas, inhibición del cloroplasto) resultan particularmente idóneos para la confirmación cualitativa puesto que son específicos de cierto tipo de compuestos, sensibles, y normalmente son muy poco afectados por los coextractos. La literatura científica contiene numerosas referencias a esta técnica; en el informe sobre plaguicidas de la UIQPA (13) (Bátora, V., Vitorovic, S.Y., Thier, H.-P. y Klisenko, M.A.; Pure y Appl. Chem., 53, 1039-1049 (1981)) se examina la técnica en cuestión y se ofrece una introducción adecuada a la misma. Sin embargo, los aspectos cuantitativos de la cromatografía en capa fina son limitados. Una extensión ulterior de esta técnica implica la eliminación de la superficie de la placa correspondiente al f_R del compuesto de interés, seguida de elución del material de la capa y de un nuevo análisis químico o físico de confirmación. Habrá que poner siempre en la placa, junto al extracto de la muestra, gotas de una solución del plaguicida estándar para evitar problemas de no repetibilidad del f_R . Echando sobre el extracto gotas del plaguicida estándar también se puede obtener información útil. Las ventajas de la cromatografía en capa fina son la rapidez, el bajo costo y la aplicabilidad a materiales sensibles al calor; las desventajas consisten en que normalmente es menos sensible que las técnicas instrumentales de detección cromatográfica y exige una purificación más eficiente cuando la detección se basa en las reacciones cromáticas de las sustancias químicas.

4.8 Derivación

Esta forma de confirmación puede considerarse bajo tres amplios epígrafes:

a) Reacciones químicas

Se han utilizado frecuentemente reacciones químicas en pequeña escala que originan productos de degradación, adición o condensación de plaguicidas, seguidas de un reexamen de los productos por técnicas cromatográficas. Las reacciones dan origen a productos que tienen tiempos de retención y/o respuesta al detector distintos de los del compuesto de origen. Hay que tratar una muestra de plaguicida estándar juntamente con el residuo sospechado a fin de poder comparar directamente los respectivos resultados. Deberá incluirse también un extracto enriquecido para probar que la reacción ha tenido lugar en presencia de material de la muestra. Cuando los derivados se detectan gracias a las propiedades del reactivo del que se derivan, pueden producirse interferencias. Cochrane, W.P., ha publicado una reseña de las reacciones químicas utilizadas para fines de confirmación (Chemical derivatisation in pesticide analysis, Plenum Press, NY (1981)). Las reacciones químicas tienen la ventaja de ser rápidas y fáciles de realizar, pero es necesario comprar o purificar reactivos especializados.

b) Reacciones físicas

Una técnica útil es la alteración fotoquímica de un residuo de plaguicida para obtener uno o más productos de patrón cromatográfico reproducible. Hay que tratar siempre de igual manera una muestra del plaguicida estándar y extracto enriquecido. Las muestras que contienen más de un residuo de plaguicida pueden plantear problemas en la interpretación de los resultados. En tales casos, puede efectuarse antes de la reacción una separación previa de residuos específicos mediante CCF, cromatografía de alto rendimiento o fraccionamiento en columna.

c) Otros métodos

Muchos plaguicidas pueden degradarse o transformarse por la acción de enzimas. En contraposición a las reacciones químicas normales, estos procesos son muy específicos y generalmente consisten en oxidación, hidrólisis o desalquilación. Los productos de la conversión poseen características cromatográficas distintas de las del plaguicida de origen, y pueden utilizarse a efectos de confirmación si se comparan con los productos de reacción utilizando plaguicidas estándar.

4.9 El concepto de nivel calibrado más bajo (NCMB)

4.9.1 Cuando el objetivo del análisis consiste en controlar y verificar el cumplimiento de LMR u otros límites aceptados (LA), los métodos aplicados a los residuos deben ser suficientemente sensibles para determinar de manera fiable los residuos que probablemente estarán presentes en un cultivo o una muestra ambiental en niveles equivalentes al LMR o LA o cercanos a los mismos. Sin embargo, no es preciso que tengan una sensibilidad que permita determinar cantidades de residuos dos o más veces inferiores. Los métodos para la medición de residuos a niveles bajos resultan, en general, muy caros y difíciles de aplicar. El uso del NCMB (véase el Glosario) tendría la ventaja de disminuir las dificultades técnicas que plantea la obtención de los datos, al tiempo que se reducirían los costos. Los NCMB para diversas muestras que se proponen a continuación podrían ayudar al analista de residuos en el diseño de métodos apropiados.

4.9.2 Cuando se trata de ingredientes activos registrados para los que se han acordado LMR, los NCMB podrán especificarse como una fracción del LMR. Para facilitar el análisis esta fracción variará, pudiendo ser:

LMR (mg/kg)	NCMB (mg/kg)
5 o más	0,5
de 0,5 a 5	0,1 aumentando hasta 0,5 en los LMR más elevados
de 0,05 a 0,5	0,02 aumentando hasta 0,1 en los LMR más elevados
menos de 0,05	0,5 x LMR

Cuando el LMR esté fijado en el límite de determinación del método analítico, el NCMB se fijará también en dicho nivel.

4.10 Expresión de los resultados

A efectos reglamentarios, sólo deberán comunicarse los datos comprobados, que se expresarán tal como se definen en los LMR. Se considerarán valores nulos los inferiores al nivel calibrado más bajo, y no los inferiores a un nivel calculado por extrapolación. En general los resultados no deberán corregirse en función de la recuperación; sólo se podrán corregir si ésta difiere considerablemente del 100%. En caso de que los resultados se notifiquen corregidos de acuerdo con la recuperación, deberán proporcionarse tanto los valores de la medición como los valores corregidos. También deberá notificarse la base adoptada para la corrección. En caso de resultados positivos obtenidos mediante determinaciones repetidas (por ej. en distintas columnas de CG, con diferentes detectores o sobre la base de iones diferentes de los espectros de masa) de una misma porción de ensayo (submuestra), se deberá notificar el valor más bajo que se haya obtenido. Si los resultados positivos derivan del análisis de varias porciones de ensayo, se notificará la media aritmética de los valores más bajos que se han obtenido en cada porción de ensayo. Considerando, en general, una precisión relativa de 20-30%, los resultados deben expresarse únicamente con dos cifras significativas (por ej.: 0,11; 1,1; 11 y $1,1 \times 10^2$). Puesto que a concentraciones más bajas la precisión podrá ser del orden de 50%, los valores de los residuos inferiores a 0,1 deberán expresarse con una cifra significativa solamente.

Figura II.1. Cuadro general de la validación del método

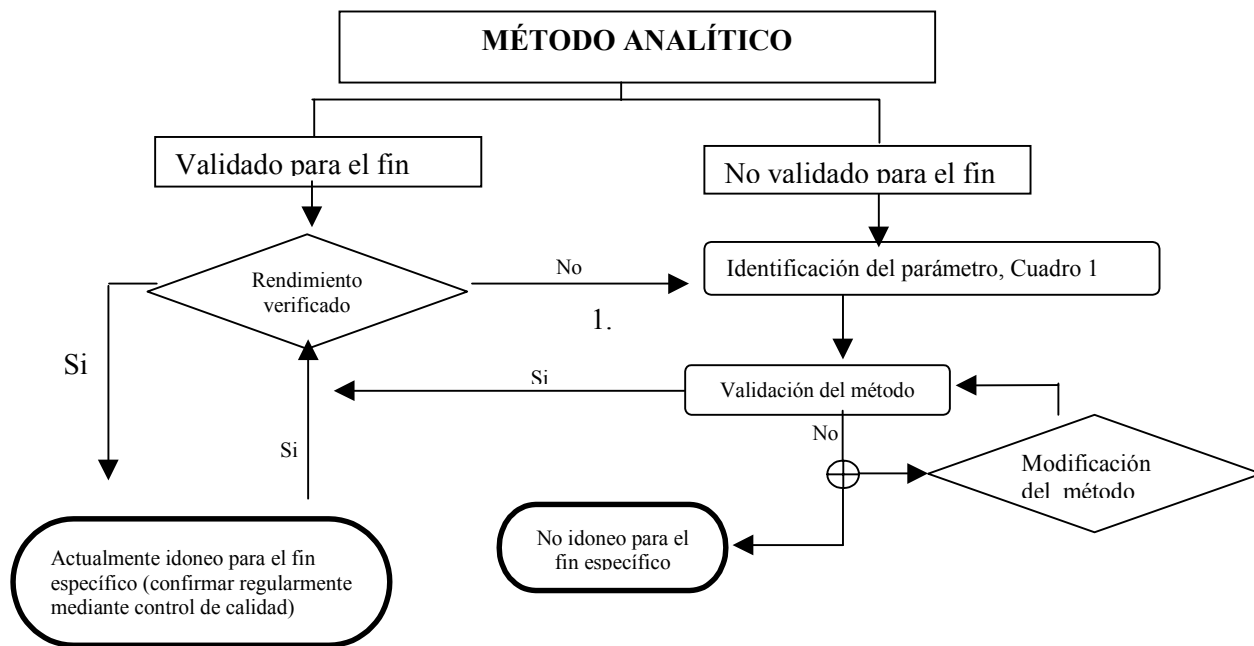
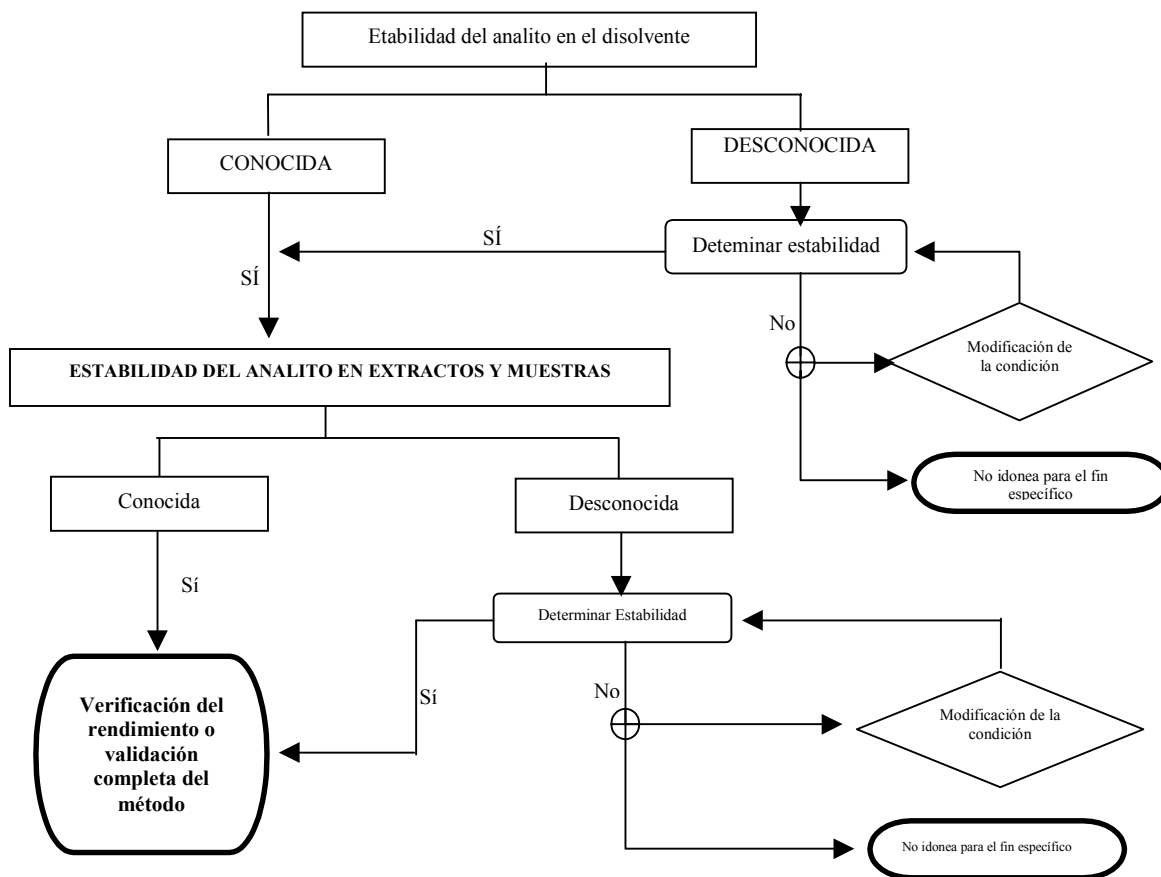


Figura II.2. Verificación de la estabilidad del analito



Cuadro 1 Resumen de los parámetros que deben evaluarse para validar el método

Parámetros que deben comprobarse	Método analítico existente, del que ensayos anteriores con el parámetro han demostrado la validez para una o más combinaciones de analitos/matrices					Modificación de un método existente	Método nuevo, aún no validado	Tipos de experimentos que pueden combinarse
	Verificación del rendimiento*	Matriz adicional	Analito adicional	Concentración mucho más baja del analito	Otro laboratorio			
Especificidad, (demuestra que la señal detectada se debe al analito y no a otro compuesto)	No (se cumplen los criterios sobre matrices testigo y confirmación del analito)	Sí, si el control de la calidad evidencia interferencias de la matriz	Sí	Sí, si el control de calidad evidencia interferencias de la matriz	No se necesitan controles rigurosos si el rendimiento del sistema de determinación es similar o mayor	Sí o no. Podrían requerirse controles rigurosos si el sistema de determinación es fundamentalmente diferente o es incierta la magnitud de las interferencias de la matriz	Sí. Pueden necesitarse controles rigurosos si el sistema de determinación es diferente o es incierta la magnitud de las interferencias de las matrices, en comparación con métodos existentes.	
Escala analítica, recuperación mediante extracción, purificación, derivación y medición	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Escala de calibración Escala analítica LD/LC Efecto de la matriz
Escala de calibración para la determinación del analito	No	No	Sí	Sí	Sí, para analitos representativos	Sí, para analitos representativos	Sí, para analitos representativos	Linealidad, reproducibilidad y señal/ruido
LD y LC	No	Sí, (parcial si la matriz proviene de una clase representada)	Sí, parcial para analitos representados	Sí	Sí	Sí	Sí	Nivel calibrado más bajo y datos de recuperación de material enriquecido a nivel bajo
Límite de notificación, NCMB	Sí	No	No	No	No	No	No	

Parámetros que deben comprobarse	Método analítico existente, del que ensayos anteriores con el parámetro han demostrado la validez para una o más combinaciones de analitos/matrices					Modificación de un método existente	Método nuevo, aún no validado	Tipos de experimentos que pueden combinarse
	Verificación del rendimiento*	Matriz adicional	Analito adicional	Concentración mucho más baja del analito	Otro laboratorio			
Estabilidad del analito en extractos de las muestras* †	No	Sí, salvo que la matriz provenga de una clase representada	Sí, salvo que el analito esté re-presentado	Sí	No	No, salvo que la extracción/disolvente final sea diferente o la purificación sea menos rigurosa	Sí, si la extracción/disolvente final es diferente de un método existente, o la purificación es menos rigurosa en comparación con los otros métodos empleados	
Estabilidad del analito en el almacenamiento de las muestras*Ⓢ	Sí	Sí	Sí	Preferiblemente sí	No	No	No	
Eficiencia de la extracción*♦	No	Preferiblemente sí	Preferiblemente sí	Preferiblemente sí	No	No, salvo que se empleen condiciones de extracción diferentes	Sí, salvo que se emplee un procedimiento de extracción comprobado anteriormente	
Homogeneidad* de las muestras analíticas	SíⓈ	No, salvo que la matriz sea sustancialmente distinta	No	No	No, salvo que haya cambiado el equipo	No, salvo que haya cambiado el equipo	Sí, salvo que se emplee un procedimiento ya comprobado para procesar la muestra	Véase más abajo

Parámetros que deben comprobarse	Método analítico existente, del que ensayos anteriores con el parámetro han demostrado la validez para una o más combinaciones de analitos/matrices					Modificación de un método existente	Método nuevo, aún no validado	Tipos de experimentos que pueden combinarse
	Verificación del rendimiento*	Matriz adicional	Analito adicional	Concentración mucho más baja del analito	Otro laboratorio			
Estabilidad del analito en el procesamiento de la muestra*	No	Sí, salvo en matriz representada	Sí, salvo para analito representado	Preferiblemente sí	No	No, salvo que el procedimiento comporte una temperatura más elevada, un tiempo mayor, una trituración más gruesa, etc.	No, salvo que el procedimiento comporte temperatura más elevada, tiempo mayor, trituración más fina, etc. que los procedimientos validados	Repetibilidad, reproducibilidad

* Control de calidad constante.

* Si no se dispone de información pertinente

† Los analitos representativos podrán elegirse por sus características de hidrólisis, oxidación y fotólisis.

⊙ Los datos de estabilidad en el interior o la superficie de productos representativos deberían proporcionar información suficiente. Se necesitarán ensayos adicionales, por ejemplo, cuando:

a las muestras se almacenan durante un período más prolongado que el que se comprueba (por ej., estabilidad comprobada hasta cuatro semanas con pérdidas mensurables del analito durante este período, pero las muestras no se analizan antes de seis semanas)

b ensayos de estabilidad efectuados a $\leq -18^{\circ}\text{C}$, almacenamiento de las muestras en el laboratorio a $\leq 5^{\circ}\text{C}$;

c muestras almacenadas normalmente a $\leq -15^{\circ}\text{C}$, pero la temperatura de almacenamiento se eleva hasta $+5^{\circ}\text{C}$.

♦ La información sobre la eficacia de la extracción puede obtenerse del fabricante o la empresa que registra el compuesto.

⊗ Ocasionalmente con análisis repetidos de porciones de ensayo de muestras positivas.

Cuadro 2 Parámetros que deben evaluarse en la validación de los métodos en diversas circunstancias

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
1. Rendimiento del método optimizado en el laboratorio (un solo laboratorio)						
1.1 Estabilidad del analito en extractos y soluciones estándar	En \leq LA, o con residuos claramente detectables	≥ 5 : se repite a intervalos temporales apropiados (tiempo cero inclusive) y para cada analito/producto representativo. Enriquecer los extractos de la muestra testigo para comprobar la estabilidad de los residuos. Comparar la concentración del analito en soluciones estándar almacenadas y recién preparadas	Ningún cambio significativo en la concentración del analito en extractos y soluciones analíticas estándar almacenados ($P=0,05$)	Al final del período de almacenamiento hay residuos añadidos detectables en el NCMB		Será necesario comprobar la estabilidad en los extractos si la aplicación del método analítico se suspende durante el proceso de determinación y es probable que el material se almacene durante un período más prolongado que el necesario para determinar la precisión, o si se obtuvieron recuperaciones bajas durante la optimización del método. Si los extractos de recuperación se almacenan, durante la optimización del método la recuperación se medirá con respecto a patrones de calibración “viejos” y “recién preparados”. El tiempo de almacenamiento debe comprender el período más prolongado que se requiera probablemente para completar el análisis.
1.2 Función de calibración Efecto de la matriz	NCMB a 2 (3) veces el LA	2. Comprobar las funciones de respuesta de todos los analitos incluidos en el método con ≥ 2 repeticiones en ≥ 3 niveles del analito más la muestra testigo. Para respuestas no lineales, determinar la curva de la respuesta en ≥ 7 niveles y ≥ 3 repeticiones. Comprobar el efecto de la matriz con todos los analitos y matrices representativos. Aplicar los compuestos estándar preparados en disolvente y sacar muestras aleatorias de los extractos.	Calibración lineal: coeficiente de regresión de las soluciones analíticas estándar ($r \geq 0,99$. DE de residuales ($S_{y/x}$) $\leq 0,1$ Para la función polinómica ($r \geq 0,98$. El efecto de la matriz se confirma si la diferencia es significativa en $P = 0,05$.	Para calibración lineal: coeficiente de regresión ($r \geq 0,98$. DE de los residuos $0,2$ Para la función polinómica ($r \geq 0,95$		3. Los parámetros de la calibración pueden establecerse durante la optimización del procedimiento o en la determinación de la precisión o la capacidad de detección. Preparar soluciones de calibración en diferentes concentraciones. Para los MRM realizar la calibración con mezclas de analitos (“mezcla estándar”) que pueda separar adecuadamente el sistema cromatográfico. Utilizar patrones estándares analíticos ajustados a la matriz para efectuar nuevos ensayos si el efecto de la matriz es significativo. La validación del método podría no dar una información concluyente sobre los efectos de la matriz puesto que éstos cambian en función del tiempo, la muestra (a veces), la columna, etc.

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
1.3 Escala analítica, exactitud, fidelidad y precisión, límite de detección (LD), límite de cuantificación (LC)	NCMB a 2 (3) veces el LA*	Analizar combinaciones de matrices de analitos representativos: ≥ 5 porciones analíticas enriquecidas en los niveles: 0, NCMB, LA y ≥ 3 repeticiones en el nivel de 2-3 LA. Las pruebas de recuperación deben repartirse entre los analistas que utilizarán el método y los instrumentos que han de emplearse en el análisis.	El LC debe ser idóneo para el fin específico. Recuperación mediana y CV_A ; véase el Cuadro 2. El valor mediano de los residuos* medido en el material de referencia no difiere en medida significativa del valor de consenso ($P = 0,05$).	Todas las recuperaciones son detectables en el NCMB		<p>4. Los analistas deben demostrar que el método es idóneo para determinar la presencia del analito en el LA apropiado, con errores máximos (falso negativo y falso positivo) especificados.</p> <p>Para los MRM, el nivel de enriquecimiento de las muestras testigo debe comprender los LA de los analitos representados. Por consiguiente estos podrían no corresponderse con los LA efectivos de los analitos representativos.</p> <p>Enriquecer las porciones analíticas con mezclas estándar.</p> <p>5. Las escalas de exactitud y precisión determinadas para las combinaciones representativas de analitos y matrices pueden considerarse típicas del método, y se utilizarán como criterios de aplicabilidad para su extensión a nuevos analitos y productos y para una orientación inicial con respecto al control interno de calidad del método.</p> <p>Notificar los resultados sin corregir, el valor medio de recuperación y el CV_A de las repeticiones. El CV_A equivale a la reproducibilidad del análisis de las muestras dentro del laboratorio.</p> <p>6. * Corregir los resultados de la recuperación media si difieren considerablemente del 100%.</p>

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo		Método de cribado	
						7. Si el método no permite calcular la recuperación, la exactitud y precisión serán las de la calibración.
1.4 Especificidad y selectividad de la detección del analito	En el nivel de calibración más bajo (NCMB)	Identificar mediante espectrometría de masas, una técnica de especificidad similar, o la combinación apropiada de las técnicas de separación y detección disponibles. Analizar ≥ 5 muestras testigo de cada producto representativo, obtenidas preferiblemente de fuentes diferentes. Notificar el equivalente del analito en la respuesta del ensayo testigo. Determinar y notificar la selectividad (δ) del detector y los relativos factores de respuesta (fRR) de analitos representativos con los detectores específicos empleados.	La respuesta medida se debe exclusivamente al analito. Los residuos medidos en dos columnas diferentes deben estar dentro de la escala crítica de determinaciones cromatográficas repetidas.	Normalmente la tasa de muestras con resultados negativos falsos (error β) en el LA será $< 5\%$.		Se aplica únicamente a una combinación específica de técnicas de separación y detección. En lugar de muestras sin tratar podrán emplearse muestras con un historial de tratamiento conocido, para analitos distintos de los aplicados durante el tratamiento. La madurez de las matrices de la muestra podrá afectar considerablemente la respuesta de la muestra testigo. Los valores testigo también deberán comprobarse regularmente durante la verificación del rendimiento (véase la Sección 5 <i>infra</i>). Notificar los valores extremos presentes habitualmente en los extractos de las muestras testigo. Es preferible que el NCMB sea $\leq 0,3$ LA, excepto cuando este último se haya fijado en el límite de cuantificación o en torno a él. El ensayo puede realizarse combinándose con la determinación del límite de adopción de decisiones y de la capacidad de detección, y también proporcionará información sobre los tiempos de retención relativa (tRR) y fRR de los compuestos. Alterar las condiciones cromatográficas si la respuesta de la muestra testigo interfiere

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
						con el analito, o utilizar un sistema de detección alternativo. La combinación idónea de detectores selectivos aumenta la especificidad al crecer la cantidad de información sobre el analito.
1.5 Selectividad de la separación	En el LA	Determinar los valores de tRR de todas las sustancias que deben analizarse con el método (no sólo los compuestos de referencia). Cuando se utilizan técnicas cromatográficas sin detección espectrométrica, aplicar principios de separación diferentes y/o determinar los tRR en columnas de polaridad diferente. Determinar y notificar la resolución (R_S) y los factores de cola (fC) de los valores críticos.	El valor máximo más cercano debe estar separado del valor máximo designado del analito por lo menos por un ancho entero en el 10% de la altura máxima, o bien se requiere una detección más selectiva de todos los analitos.	Identificación provisional de todas las sustancias sometidas al análisis. (No es necesario separar todos los analitos)		A menos que se combinen la separación cromatográfica y la detección espectrométrica, notificar los valores de tRR en columnas de polaridad diferente, para permitir la separación (mínimo: $R \geq 1,2$ como mínimo) de todos los analitos sometidos a ensayo. El ensayo puede combinarse con la determinación de la función de calibración y el efecto de la matriz (véase 1.7)
1.6 Homogeneidad del analito de la muestra analítica	En el LA o residuos claramente detectables	Analizar ≥ 5 porciones idénticas de la muestra de ensayo de un producto representativo de cada grupo (Cuadro 4), después del procesamiento. Determinar el coeficiente de variación en el procesamiento de la muestra (CV_{pm}) mediante análisis de la varianza. Se deberá controlar la homogeneidad del analito con analitos que se sabe que son estables	$CV_{pm} \leq 10\%$	$CV_{pm} \leq 15\%$ Para los métodos de cribado quizás sea conveniente tomar una porción en la que puedan esperarse residuos más altos (por ej. cáscara de cítricos) y quizás no sea necesario lograr la homogeneidad		Utilizar de preferencia productos con residuos superficiales <u>estables</u> , o tratar la superficie de una pequeña parte de las unidades naturales (<20%) de la muestra de laboratorio antes de cortarla o picarla para representar la peor hipótesis de procesamiento de la muestra. Procesamiento validado para el empleo con cualquier procedimiento subsiguiente. Validación aplicable a otros productos con propiedades físicas similares, e independiente del analito. El ensayo puede combinarse con la comprobación de la estabilidad del analito (véase la Sección 1.7 de este cuadro). Determinar la constante de muestreo ^{3,4} para calcular el tamaño de la porción analítica necesaria a fin de satisfacer los criterios de

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
						calidad del CV ≤10% especificado. Si el CV _L de los residuos no añadidos a la muestra se encuentra dentro de los límites especificados en el Cuadro 2, quizás no sea necesario determinar por separado el CV _{pm} .
1.7 Estabilidad del analito en el procesamiento de la muestra	En torno al LA	Enriquecer los productos con cantidades conocidas de los analitos antes de procesar la muestra. Efectuar ≤5 repeticiones con cada producto, después del procesamiento. Aplicar un compuesto marcador teóricamente estable junto con los analitos que se someten al ensayo. Para MRM y métodos para grupos específicos es posible analizar al mismo tiempo varios analitos que puedan separarse adecuadamente.	No es necesario especificar la estabilidad del analito cuando el promedio de la recuperación total del analito añadido antes del procesamiento de la muestra (incluida la recuperación del procedimiento) y el CV _A se hallan dentro de los límites especificados en el Cuadro 2. Cuantificar la estabilidad en caso de que la recuperación global y la recuperación del procedimiento difieran considerablemente (P=0,05)	El analito añadido en el NCMB sigue siendo detectable después del procesamiento		La temperatura de la muestra durante el procesamiento puede ser crítica. Procesamiento validado para el uso con cualquier procedimiento subsiguiente. La validación puede ser específica para el analito y/o la matriz de la muestra. Para comprobar la estabilidad determinar la recuperación mediana y el CV _L de compuestos marcadores inestables y estables. Utilizar estos compuestos en las pruebas internas de calidad (véase la Sección 5). Expresar la proporción entre la concentración promedio de los compuestos inestables y estables para indicar la estabilidad de los residuos. Los CV de los compuestos estables indicarán también la repetibilidad dentro del laboratorio.
1.8 Eficiencia de la extracción	En el LA o residuos de fácil medición	Analizar ≥5 porciones idénticas de muestras o material de referencia con presencia de residuos no añadidos. Comparar el procedimiento de referencia (o diferente) con el que es objeto del ensayo. En caso de MRM es preferible que los analitos sometidos al ensayo tengan una vasta gama de coeficientes de reparto	Para las muestras con presencia de residuos no añadidos, la media de los resultados obtenidos con el procedimiento de referencia y el procedimiento que es objeto de la comprobación no debe presentar diferencias significativas en el nivel	Los residuos medios no añadidos que se sabe que están presentes en el límite de cuantificación o el NCMB o en torno a los mismos son efectivamente detectables en las muestras.		La temperatura del extracto, la velocidad del mezclador o Ultra Turrax, el tiempo de extracción y la proporción solvente/agua/matriz pueden influir considerablemente en la eficiencia de la extracción. Es posible medir el efecto de estos parámetros mediante una prueba de rugosidad. Las condiciones optimizadas deben mantenerse tan constantes como sea posible. En general la validación es aplicable a los productos pertenecientes a un mismo grupo y

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo		Método de cribado	
		octanol/agua. Se determinarán utilizando únicamente los residuos no añadidos.	P=0,05, aplicando el CV_L en el cálculo. O bien, el valor de consenso del material de referencia y la media de los residuos no deben presentar diferencias significativas en el nivel de P=0,05 si el cálculo se efectúa con el CV_A del método examinado. En caso de que el CV_A del método sea mayor de 10%, será necesario incrementar el número de repeticiones del análisis para mantener el error estándar relativo de la media <5%. De lo contrario se deberá cuantificar y notificar la eficiencia de la extracción (excluyendo la recuperación de la fase analítica después de la extracción).			los analitos representados con propiedades físicas y químicas similares. La validación es independiente de los procedimientos subsiguientes del método. La recuperación promedio de cada método se determinará a partir de porciones analíticas enriquecidas. Ajustar los resultados a la recuperación promedio del análisis si ésta difiere considerablemente del 100%. De acuerdo con ciertos reglamentos es necesario comprobar la capacidad de los equipos de cribado para detectar un resultado positivo con un 95% de confianza.
1.9 Estabilidad del analito durante el almacenamiento de la muestra	En torno al LA	Analizar muestras que acaban de homogeneizarse y contienen residuos no añadidos, o bien homogeneizar y enriquecer muestras testigo (tiempo 0) y luego analizar las muestras almacenadas con arreglo a los procedimientos habituales del laboratorio (por lo general a $\leq -18^\circ\text{C}$). El tiempo de almacenamiento debe ser \geq que				El almacenamiento se validará para su uso con cualquier procedimiento subsiguiente. La validación es específica para el analito. Sin embargo, en general los datos sobre la estabilidad en el almacenamiento obtenidos con matrices de muestras representativas podrán considerarse válidos para matrices similares. Las matrices se seleccionarán tomando en cuenta la estabilidad química (por ej. hidrólisis) del analito y el uso previsto de la sustancia. Se encontrará información útil sobre la estabilidad en el almacenamiento en las evaluaciones de la

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
		el intervalo más largo previsto entre el muestreo y el análisis. Efectuar ≥ 5 repeticiones en cada momento elegido. Cuando las porciones almacenadas se analizan en ≥ 4 ocasiones, examinar ≥ 2 porciones y ≥ 1 porción testigo enriquecida en el momento del análisis.				JMPR ⁵ o la documentación presentada para el registro de los compuestos. Notificar la concentración inicial del residuo, la concentración del residuo restante y la recuperación del analito en el procedimiento. Para evitar un almacenamiento innecesario de las muestras se efectuará una planificación cuidadosa del muestreo y el análisis consiguiente, por medio de arreglos administrativos que no forman parte del método de análisis.
2. Extensión del método validado						
2.1 Estabilidad del analito durante el almacenamiento de las muestras, el procesamiento, y en los extractos y soluciones estándar	Véase 1.1, 1.2 y 1.9					Solamente si aún no se dispone de información sobre la estabilidad en las condiciones de elaboración y sobre la matriz representativa
2.2 Función de calibración, efecto de la matriz	NCMB a 2(3) veces el LA	Calibración en tres puntos que comprenden el LA con y sin patrones analíticos ajustados a la matriz	Para la calibración lineal: coeficiente de regresión para las soluciones analíticas estándar (r) $\geq 0,98$. DE de las residuales relativas ($S_{y/x}$) $\leq 0,1$ Para la función polinómica (r) $\geq 0,98$.	Para la calibración lineal: coeficiente de regresión (r) $\geq 0,98$. DE de las residuales relativas $\leq 0,2$ Para la función polinómica (r) $\geq 0,95$.		La validación del método podría no proporcionar información concluyente sobre los efectos de la matriz, ya que éstos cambian con el tiempo, la muestra (a veces), la columna, etc.
2.3 Exactitud, precisión, LD, LC	En el LA	Si se programa por anticipado: a) Analizar 3 porciones analíticas de matrices de muestras	Los residuos recuperados no deben exceder los límites de repetibilidad del	Los analitos añadidos a las muestras testigo en el nivel de notificación estipulado		Utilizar el CV_{Atip} establecido durante la validación del método. El método deberá ensayarse únicamente con

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
		representativas de interés enriquecidas en el LA. Si se encuentran de manera imprevista: Enriquecer 2, o preferiblemente 3 porciones adicionales de la muestra analítica aproximadamente en el nivel del nuevo analito. Calcular la recuperación del analito añadido. Utilizar una matriz de una muestra similar para la prueba de recuperación si no se dispone de una cantidad suficiente de muestra analítica.	método: 3 porciones: $C_{\max}-C_{\min} \leq 3,3 CV_{Atip} Q$ Dos porciones: $C_{\max}-C_{\min} \leq 2,8 * CV_{Atip} Q$ C_{Atip} es el coeficiente de variación típico de la repetibilidad del método que ha de adaptarse. Q =recuperación promedio del nuevo analito; debe ajustarse a lo estipulado en el Cuadro 2.	deben ser mensurables en todos los ensayos.		productos que representen el uso previsto (uso erróneo posible) del analito.
2.4 Especificidad y selectividad de la detección del analito	En el NCMB	Identificar mediante espectrometría de masas o la combinación apropiada de las técnicas de separación y detección disponibles. Si se programa por anticipado: a) analizar una muestra testigo representativa de cada grupo de productos de interés (en los que sea probable la presencia del nuevo analito). Analizar una nueva matriz con compuestos representativos. Detección imprevista: b) Comprobar la respuesta de la muestra testigo (si está disponible) o demostrar que la respuesta obtenida corresponde exclusivamente al analito, utilizando la mejor técnica disponible en el laboratorio.		La proporción de muestras con falsos negativos (error β) en el límite concertado debe ser <5%.		Quando se planea extender el método a un nuevo analito, habrá que comprobar su aplicabilidad para todas las matrices de muestras representativas en las que la sustancia pueda estar presente. Si un analito se detecta de manera imprevista, la prueba de rendimiento podrá efectuarse para la matriz concreta únicamente. Véase también 1.4. Las respuestas de las muestras testigo no deben interferir con los analitos que probablemente han de medirse en la muestra. Notificar los valores máximos que se detecten habitualmente en los extractos de la muestra testigo. El ruido de fondo de un extracto de una matriz nueva debe hallarse dentro de la gama obtenida para matrices de productos/muestras representativas. Si la selectividad de la detección no elimina la respuesta de la matriz, usar una combinación apropiada de columnas cromatográficas que permita separar los analitos de los valores

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
		Comprobar δ y el fRR de la detección, así como los tRR de analitos representativos. Comparar el tRR y la respuesta del nuevo analito con otros analitos examinados durante la validación del método y con las respuestas testigo obtenidas durante la extensión del mismo y en su validación previa.				máximos de la matriz. Véanse otras opciones en el Cuadro 3.
2.5 Selectividad de la separación	Véase 1.5	Véase 1.5	Véase 1.5	Véase 1.5		Véase 1.5. Únicamente si no se dispone de información
2.6 Eficiencia de la extracción	Véase 1.8	Véase 1.8	Véase 1.8	Véase 1.8		Véase 1.8. Únicamente si no se dispone de información
3. Adaptación del método validado en otro laboratorio						
3.1 Pureza e idoneidad de las sustancias químicas, reactivos y ad(ab) sorbentes		Comprobar la solución testigo y la aplicabilidad de los ad(ab) sorbentes y reactivos. Efectuar la derivación con y sin la muestra.	Ninguna respuesta de interferencia superior a 0,3 NCMB	Ninguna respuesta de interferencia superior a 0,5 AL		Algunos de los problemas más comunes para la transferencia de métodos se relacionan con diferencias en la selección de los reactivos, disolventes y medios cromatográficos, o en la capacidad del equipo. Siempre que sea posible intente confirmar qué materiales y equipos concretos ha utilizado el elaborador del método, si tal información no se proporciona con el método o la publicación recibidos. Cuando el método ya esté funcionando en su laboratorio puede tratar de efectuar sustituciones.

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios	Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado	
3.2 Estabilidad del analito en extractos y soluciones estándar	Véase 1.10	Véase 1.1	Véase 1.1	Véase 1.1	Podrá omitirse esta comprobación si junto con el método se proporciona información completa sobre la estabilidad del analito, o si el método reemplaza a otro que se empleaba anteriormente para el mismo analito y la información sobre la estabilidad del mismo se había proporcionado para el método anterior.
3.3 Función de calibración Efecto de la matriz	NCMB a 2(3) veces el LA	Comprobar las funciones de respuesta de analitos representativos incluidos en el método y ≥ 3 niveles del analito más el testigo. Para la respuesta no lineal, determinar la curva de respuesta en ≥ 7 niveles y ≥ 3 repeticiones. Comprobar el efecto de la matriz con analitos y matrices representativos.	Para la calibración lineal: coeficiente de regresión de soluciones analíticas estándar (r) $\geq 0,99$. DE de las residuales relativas ($S_{y/x}$) $\geq 0,1$. Para la función polinómica (r) $\geq 0,98$.	Para la calibración lineal: coeficiente de regresión (r) $\geq 0,98$. DE de las residuales relativas $\geq 0,2$. Para la función polinómica (r) $\geq 0,95$.	Véase 1.2
3.4 Escala analítica Exactitud y precisión, límite de detección, límite de cuantificación	Extracto testigo o LA	Analizar combinaciones de analitos/matrices representativos: ≥ 5 porciones analíticas de cada una de las muestras testigo enriquecidas en 0 y el LA, y tres porciones enriquecidas en 2 LA. Las pruebas de recuperación deben repartirse entre los analistas que usarán el método y los instrumentos que participarán en el análisis.	La recuperación promedio y el CV_A deben estar dentro de los límites indicados en el Cuadro 2.	Todas las recuperaciones serán detectables en el NCMB. Materiales de referencia en el LA: analito detectado.	Véanse las observaciones en 1.3.
3.5 Especificidad y selectividad de la detección del analito	En el LA	Comprobar las características de rendimiento de los detectores utilizados y compararlas con las especificadas en el método. Comprobar la respuesta de un testigo de cada producto	La respuesta que se mide se debe únicamente al analito. El rendimiento del detector (sensibilidad y selectividad) debe ser igual o mejor que el	La proporción habitual de muestras con falsos negativos (error β) en el LA debe ser $< 5\%$.	La respuesta relativa de los detectores específicos puede variar considerablemente de un modelo a otro. Una comprobación apropiada de la especificidad de la detección es fundamental para obtener resultados fiables. Comparar la respuesta testigo observada con los

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
		representativo, o bien realizar la prueba como se describe en la sección 1.4.	especificado en el método. Véase la sección 1.4			valores máximos típicos notificados en extractos testigo. Véanse otras observaciones en la sección 1.4
3.6 “Homogeneidad” del analito	En torno al LA o residuos claramente detectables	Analizar dos productos representativos de naturaleza diferente	$CV_{pm} < 10\%$	$CV_{pm} < 15\%$ Para los métodos de cribado puede ser conveniente tomar una porción en la que puedan esperarse los residuos más altos (por ej. cáscaras de cítricos), y quizás no sea necesario lograr la homogeneidad		Las pruebas se efectúan para confirmar la analogía de las condiciones de aplicación y la aplicabilidad de los parámetros obtenidos mediante la validación del método en el laboratorio. Cuando el ensayo indica CV_{pm} similares, las condiciones de procesamiento de la muestra podrán considerarse análogas y no se requerirán otros ensayos para la validación del método.
3.7 Estabilidad del analito en extractos y soluciones estándar	Véase 1.1	Véase 1.1	Véase 1.1	Véase 1.1		Esta comprobación podrá omitirse si junto con el método se proporciona información completa sobre la estabilidad del analito o bien el método sustituye a otro utilizado previamente para el mismo analito y la información sobre la estabilidad del mismo se ha proporcionado para el método anterior.

³ Wallace, D. and Kratochvil, B., Analytical Chemistry, 59, 1987, 226.

⁴ Ambrus, A., Solymosné, E.M. y Korsós, I., J. Environ. Sci. y Health, B31, 1996, 443.

⁵ FAO, Pesticide Residues in Food - Evaluations; publicación anual de la serie FAO-Producción y Protección Vegetal.

Cuadro 3. Criterios para validar en el laboratorio los métodos de análisis de residuos de plaguicidas

Concentración	Repetibilidad		Reproducibilidad		Fidelidad ²
	CV _A % ³	CV _L % ⁴	CV _A % ³	CV _L % ⁴	Escala de porcentajes medios de recuperación
≤ 1 µg/kg	35	36	53	54	50-120
> 1 µg/kg ≤ 0,01 mg/kg	30	32	45	46	60-120
> 0,01 mg/kg ≤ 0,1 mg/kg	20	22	32	34	70-120
> 0,1 mg/kg ≤ 1 mg/kg	15	18	23	25	70-110
> 1 mg/kg	10	14	16	19	70-110

1. En el caso de los métodos para residuos múltiples, podrá haber ciertos analitos para los que no pueden cumplirse estrictamente estos criterios cuantitativos de rendimiento. La aceptabilidad de los datos producidos en estas condiciones dependerá de la finalidad de los análisis; al comprobar el cumplimiento de los LMR los criterios indicados deberán respetarse en la medida en que sea técnicamente posible, mientras que todos los datos muy inferiores al LMR podrán ser aceptables con la incertidumbre más elevada.
2. Estas escalas de recuperación son apropiadas para los métodos aplicables a residuos múltiples. Para ciertos fines se requerirán criterios más estrictos, como en el caso de los métodos para analitos individuales o residuos de medicamentos veterinarios (véase Codex Vol. 3, 1996).
3. CV_A: Coeficiente de variación para el análisis, excluido el procesamiento de la muestra. El parámetro puede calcularse a partir de ensayos efectuados con materiales de referencia o porciones analíticas enriquecidas antes de la extracción. En ausencia de materiales de referencia certificados se podrá emplear un material de referencia preparado en el laboratorio.
4. CV_L: Coeficiente global de variación del resultado en un laboratorio, que permite hasta un 10% de variabilidad en el procesamiento de la muestra.

Cuadro 4. Requisitos para la verificación del rendimiento

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios	Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado	
4. Control de calidad (verificación del rendimiento)					
4.1 Métodos empleados regularmente					
4.1.1 Idoneidad de las sustancias químicas, absorbentes y reactivos		Para cada nuevo lote: comprobación de la solución testigo, aplicabilidad de los ad(ab)- sorbentes y reactivos. Efectuar la derivación sin muestra	Ninguna respuesta de interferencia $\geq 0,3$ NCMB.	Ninguna respuesta de interferencia $\geq 0,5$ LA.	Como alternativa, en caso de que la prueba con solución testigo, la calibración y la recuperación sean satisfactorias se confirmará la idoneidad de los reactivos, etc.
4.1.2 Calibración y escala analítica		Se podrá utilizar la calibración en un solo punto con mezclas estándar si la intersección de la función de calibración es cercana a 0. Aplicar calibración en puntos múltiples (3x2) para la confirmación cuantitativa.	Se puede considerar que el lote analítico se halla bajo control estadístico si se inyectan alternativamente las soluciones estándar y extractos de la muestra y la DE de residuales relativas es $\leq 0,1$.	El analito se detecta en el NCMB.	La solución estándar y las muestras deben inyectarse alternativamente. El escalonamiento con inyecciones del compuesto tipo apropiado puede ser una alternativa a la calibración en puntos múltiples que permite ahorrar tiempo, sobre todo si no se dispone de un muestreador automático. Puesto que la respuesta del sistema cambia frecuentemente, la calibración en puntos múltiples debe efectuarse periódicamente para confirmar que la intersección es cercana a cero. No se requerirá calibración en puntos múltiples para la confirmación cuantitativa si el calibrante tiene una concentración muy similar a la de la muestra.
4.1.3 Exactitud y precisión	Dentro de la escala analítica	Incluir en cada lote analítico ≥ 1 una muestra enriquecida con mezcla estándar, o efectuar un nuevo análisis en una porción idéntica de una muestra positiva.	El rendimiento del detector y la columna cromatográfica deberá ser igual o mejor que el especificado en el método. Es preferible que todas las recuperaciones se mantengan dentro del límite de control del gráfico de control diseñado con arreglo a la sección 4.2. Durante una utilización prolongada una de cada 20 o 100 muestras puede exceder los límites de control y de adopción de medidas, respectivamente. Habrá que repetir el lote de		Enriquecer la porción analítica con mezcla o mezclas estándar. Alterar las mezclas estándar en distintos lotes para obtener las recuperaciones de todos los analitos de interés a intervalos regulares. Efectuar alternativamente estudios de recuperación en el LA, en el NCMB y en el doble del LA, según proceda, para confirmar la aplicabilidad del método dentro de la escala analítica. La frecuencia de los estudios

			<p>análisis si cualquiera de las recuperaciones excede los límites de adopción de medidas, o si los resultados de análisis repetidos de la muestra positiva exceden la gama de valores críticos.</p> $C_{\text{máx}} - C_{\text{mín}} > 2.8 * CV_{\text{Ltip}} Q$ <p>Q es el residuo promedio obtenido de las mediciones repetidas, mientras que el CV_{Ltip} da la medida de la reproducibilidad dentro del laboratorio, que incluye la incertidumbre combinada del procesamiento y el análisis de la muestra.</p>		<p>de recuperación en el LA debe ser dos o tres veces mayor que en otros niveles.</p> <p>Análisis reiterados de muestras positivas pueden sustituir la prueba de recuperación en un lote particular.</p> <p>Para los MRM preparar mezclas estándar específicas del producto/muestra a partir de los analitos que pueden estar presentes en una muestra particular. La selección de analitos para una mezcla debe garantizar una separación/detección selectiva exenta de problemas.</p> <p>Para la identificación provisional: preparar lotes analíticos que contengan la mezcla apropiada para el ensayo de detección, y las muestras.</p> <p>Para la determinación/confirmación cuantitativa incluir en el lote analítico la mezcla del ensayo de detección, un número apropiado de mezclas de calibración, una o más muestras testigo enriquecidas, o bien una muestra positiva repetida y las nuevas muestras positivas.</p> <p>Inyectar alternativamente las soluciones estándar y las muestras.</p>
<p>4.1.4 Selectividad de la separación, especificidad de la detección, rendimiento de los detectores</p>		<p>Incluir en cada lote de cromatografía una mezcla apropiada para la prueba de detección. Incluir en el lote analítico el producto no tratado (si está disponible). Añadir solución estándar si no se dispone de muestras sin tratar (similares a las analizadas en el lote). Confirmar la identidad y cantidad de cada analito presente en un nivel de $\geq 0,7$ LA.</p>	<p>Los valores de R_s y fC de los compuestos sometidos al ensayo, así como el fRR y el valor δ de la detección, deben estar comprendidos en la escala especificada.</p> <p>Los tRR no deben exceder el 2 % en la CGL y el 5 % en las determinaciones mediante CLAR. El rendimiento del detector debe hallarse dentro de los límites especificados. No debe haber sustancias coextractivas de la muestra</p>	<p>El rendimiento del detector debe hallarse dentro de los límites especificados. El analito debe observarse por encima del NCMB o $CC\alpha$ para los compuestos prohibidos.</p>	<p>Ésta se denomina también, a veces, prueba de “idoneidad del sistema”. Preparar la mezcla de la prueba de detección para cada método de detección. Seleccionar los componentes de la mezcla a efectos de indicar los parámetros característicos de la separación cromatográfica y la detección.</p> <p>Ajustar la base de datos de la retención relativa para los compuestos de la mezcla de la prueba de detección y los analitos empleados en la calibración. Definir el valor de fRR específico del sistema de detección. Efectuar la confirmación cuantitativa con solución analítica preparada en extracto de la matriz testigo si el efecto de la matriz es significativo.</p>

			que interfieran con el analito en un nivel $\geq 0,3$ NCMB. La recuperación de la solución añadida no debe exceder los límites aceptables de recuperación del analito.	
4.1.5 Homogeneidad del analito en la muestra procesada	En una concentración del analito claramente detectable.	Seleccionar al azar una muestra positiva. Repetir el análisis en una o dos porciones analíticas más.	8. Los residuos medidos en dos días diferentes no deben exceder el límite de reproducibilidad de las porciones analíticas repetidas: $C_{\max} - C_{\min} \leq 2.8 * CV_{Ltip} Q$ Q es el residuo promedio obtenido de las mediciones repetidas; CV_{Ltip} es la incertidumbre combinada del procesamiento y análisis de la muestra obtenida durante la validación del método.	Efectuar el ensayo en forma alternada para cubrir todos los productos analizados. Comprobar la homogeneidad al principio del período vegetativo, o al comenzar el análisis del tipo de muestra considerado. Los resultados aceptables de la prueba también confirman que era apropiada la reproducibilidad de los análisis (CV_A).
4.1.6 Eficiencia de la extracción				La eficiencia de la extracción no puede controlarse durante el análisis. Para asegurar una eficiencia apropiada, el procedimiento de extracción validado debe llevarse a cabo sin cambios.
4.1.7 Duración del análisis			Las muestras, extractos etc. no deben almacenarse durante un período más prolongado que el adoptado durante la validación del método para comprobar la estabilidad en el almacenamiento. Se deberán controlar y registrar con regularidad las condiciones de almacenamiento.	En el Cuadro 2 se proporcionan ejemplos de la necesidad de pruebas de estabilidad adicionales.
4.2 Analito detectado ocasionalmente				
APLICAR LAS PRUEBAS DESCRITAS EN 4.1, CON LAS SIGUIENTES EXCEPCIONES:				
4.2.1 Exactitud y precisión	En el LA o en torno a él	Volver a analizar otra porción analítica Recurrir a la adición de solución estándar en el nivel del analito medido.	Los residuos medidos en dos días diferentes deben estar comprendidos en la siguiente zona crítica: $C_{\max} - C_{\min} \leq 2.8 * CV_{Ltip} Q$ Q es el residuo promedio obtenido de las mediciones repetidas, mientras que CV_{Ltip} se obtiene durante la validación del método.	Comprobar la exactitud si se detectan residuos $\geq 0,5$ LA.

			La recuperación tras la adición de solución estándar no debe exceder los límites de adopción de medidas.	
4.3 Métodos empleados a intervalos irregulares				
Aplicar las pruebas descritas en 4.1, con las siguientes excepciones:				
4.3.1 Exactitud y precisión (repetibilidad)	En el LA y el NCMB	Incluir en cada lote analítico una muestra enriquecida en el NCMB y dos muestras en el LA. Recurrir a la adición de solución estándar si no se dispone de una muestra no tratada (similar a las analizadas en el lote). Efectuar el análisis en ≥ 2 porciones analíticas.	Dos recuperaciones como mínimo deben estar dentro del límite de control; una puede estar dentro del límite de adopción de medidas. Los residuos medidos en las porciones repetidas deben estar dentro de la siguiente zona crítica: $C_{\max} - C_{\min} \leq 2.8 * CV_{Ltip} Q$ or $C_{\max} - C_{\min} \leq f_{(n)} * CV_{Ltip} Q$ Q es el residuo promedio obtenido de las mediciones repetidas, el CV_{Ltip} se obtiene durante la validación del método, $f_{(n)}$ es el factor de cálculo de la zona extrema, que depende del número de muestras repetidas.	Los resultados aceptables prueban también la idoneidad de las sustancias químicas, adsorbentes y reactivos empleados. Confirmar los residuos superiores a 0,5 LA. Si no se satisfacen los criterios de rendimiento, el método se pondrá en práctica y sus características de rendimiento (Q , CV_{Atip} , CV_{Ltip}) volverán a establecerse durante su revalidación parcial.
4.4. Cambios en la aplicación del método				
Cambio	Parámetros que deben comprobarse		Métodos de ensayo y criterios de aceptabilidad: véanse las secciones correspondientes del Apéndice 1.	
4.4.1 Columna cromatográfica	Comprobar la selectividad de la separación, resolución, calidad de inerte, valores de tRR.		Las características de rendimiento no deben verse afectadas.	Aplicar mezclas de ensayo apropiadas para obtener información sobre el rendimiento de la columna.
4.4.2 Equipo de procesamiento de las muestras	Homogeneidad de la muestra procesada; estabilidad de los analitos.		Se realizarán las pruebas descritas en 1.6 y 1.7, que deben dar resultados conformes a los criterios pertinentes.	Sólo se requiere la prueba de homogeneidad cuando el grado de desmenuzamiento y/o mezcla es inferior al del equipo original. Será necesario comprobar la estabilidad de los analitos si el tiempo y la temperatura de procesamiento aumentan considerablemente.
4.4.3 Equipo de extracción	Comparar los residuos no añadidos que se detectan con el equipo viejo y con el nuevo en ≥ 5 repeticiones.		La media de los residuos no debe presentar diferencias significativas en el nivel $p=0.05$.	La prueba es necesaria si se utiliza un nuevo tipo de equipo.
4.4.4 Detección	Comprobar la selectividad de la separación y la selectividad y sensibilidad de la detección		Las características de rendimiento deben ser iguales o mejores que las especificadas en la descripción del método	Comprobar también por separado la detectabilidad con los nuevos reactivos empleados en la detección
4.4.5 Analista	≥ 5 pruebas de recuperación en cada nivel (NCMB, LA y 2 (3) LA); reanalizar una muestra testigo y dos muestras positivas (desconocidas para el analista)		Todos los resultados deben estar dentro de los límites de control especificados para el método en el laboratorio. Los análisis de muestras repetidas deben dar valores comprendidos en la zona crítica	Se trata de un requisito mínimo. Laboratorio que trabajan con residuos en ciertas áreas emplean un protocolo más detallado, que incluye: 1) el trazado de una curva estándar dentro de los criterios de aceptabilidad; 2) la realización de dos análisis, como mínimo, para

			cada matriz que contenga analitos representativos enriquecidos por el analista a tres niveles como mínimo en el duplicado; 3) la realización de un análisis, como mínimo, con muestras enriquecidas o con residuos no añadidos, tres niveles en el duplicado, desconocidas para el analista. Todos los resultados deben satisfacer los criterios de aceptabilidad, o bien repetirse.
4.4.6 Laboratorio	Exactitud y precisión ≥ 3 pruebas de recuperación en cada nivel (NCMB, LA y 2 (3) la) a cargo de (diferentes) analistas en días distintos.	Todos los resultados deben estar dentro de los límites de control especificados para el método en el laboratorio	Se deberá establecer la reproducibilidad del método en las nuevas condiciones; esto debe hacerlo más de un analista, si está disponible.

Cuadro 5. Productos/muestras representativos para la validación de procedimientos analíticos para residuos de plaguicidas

Grupo de productos	Propiedades comunes	Clase de productos ³	Especies representativas
Productos vegetales			
I.	Elevado contenido de agua y clorofila	Hortalizas brasicáceas de hoja Hortalizas de hoja Hortalizas leguminosas	espinaca o lechuga brécoles, col, berza común frijoles verdes
II.	Elevado contenido de agua y contenido escaso o ausencia de clorofila	Frutas pomáceas Frutas de hueso Bayas Frutas pequeñas Hortalizas de fruto Raíces	manzana, pera melocotón (durazno), cerezas fresa uva tomate, pimiento morrón, melón hongos comestibles patata, zanahoria, perejil
III.	Elevado contenido de ácido	Frutos cítricos	naranja, limón
IV.	Elevado contenido de azúcar		uvas pasas, dátiles
V.	Elevado contenido de aceite o grasa	Semillas oleaginosas Nueces	aguacate (palta), semilla de girasol nuez de nogal, pacanas, pistachos
VI.	Materiales secos	Cereales	trigo, arroz o maíz en grano
		Productos de cereales	salvado de trigo, harina de maíz
	Productos que requieren una prueba individual		por ej. ajo, lúpulo, té, especias, arándanos
Productos de origen animal			
		Carnes	Carne de bovino, carne de aves
		Despojos comestibles	Hígado, riñón
		Grasa	Grasa de carne
		Leche	Leche de vaca
		Huevos	Huevos de gallina

Nota: El método debe validarse con plaguicidas representativos de cada grupo de productos. Los productos difíciles de analizar requerirán pruebas individuales.

³ Codex Alimentarius, Volumen 2, segunda edición, Residuos de plaguicidas en los alimentos, págs. 152-383, FAO, 1993.

Cuadro 6. Ejemplos de métodos de detección idóneos para análisis de confirmación de sustancias

Método de detección	Criterio
CL o CG y espectrometría de masas	Si se controla un número suficiente de iones de diagnóstico
CL-DAD o exploración mediante UV	Si el espectro UV es característico
CL - fluorescencia	Combinado con otras técnicas
2-D cromatografía en capa fina - (espectrometría)	Combinado con otras técnicas
CG-DCE, DNF, DF	Sólo si se combina con dos o más técnicas de separación ¹
Derivación	Si no es el método de primera opción
CL- inmunograma	Combinado con otras técnicas
CL-UV/VIS (una sola longitud de onda)	Combina con otras técnicas

1. Otros sistemas cromatográficos (aplicando fases estacionarias o móviles diferentes) u otras técnicas.

Glosario

Límite aceptado (LA)	Valor de concentración de un analito que corresponde a un límite reglamentario o valor de referencia que constituye la finalidad del análisis, por ej. LMR, LMP, norma comercial, límite de concentración (evaluación de la exposición dietética), nivel de aceptación (medio ambiente), etc. Para una sustancia que no tiene LMR o está prohibida puede no existir un LA (por ser el LA igual a 0 o porque no hay límite alguno) o el LA puede ser la concentración por encima de la cual es necesario confirmar los residuos detectados (límite de adopción de medidas o límite administrativo).
Exactitud	Grado de conformidad entre el resultado de una prueba y el valor de referencia aceptado.
Error alfa (α)	Probabilidad de que la concentración efectiva del analito en la muestra de laboratorio sea inferior a un valor particular (por ej. el LA) cuando las mediciones efectuadas en una o más porciones analíticas/de ensayo indican que la concentración supera ese valor (falso positivo). Habitualmente los valores aceptados de esta probabilidad son del orden del 1 al 5%.
Analito	La sustancia química buscada o determinada en una muestra.
Homogeneidad del analito (en la muestra)	Uniformidad o dispersión del analito en la matriz. La variabilidad de los resultados analíticos derivados del procesamiento de la muestra depende del tamaño de la porción analítica. La constante de muestreo ⁴ describe la relación entre el tamaño de la porción analítica y la variación prevista en una muestra analítica adecuadamente mezclada: $K_S = w (CV_{pm})^5$, donde w es la masa de la porción analítica y CV_{pm} es el coeficiente de variación de la concentración del analito en las porciones analíticas repetidas de w (g) que se retiran de la muestra analítica.
<i>PORCIÓN ANALÍTICA</i>	Una cantidad representativa de material extraído de la muestra analítica, de tamaño adecuado para medir la concentración del residuo.
<i>MUESTRA ANALÍTICA</i>	El material preparado para el análisis a partir de la muestra de laboratorio separando la parte del producto que ha de analizarse y luego mezclándola, triturándola, picándola finamente, etc., para extraer porciones analíticas con un error de muestreo mínimo.
<i>APLICABILIDAD</i>	Los analitos, matrices y concentraciones para los que se ha demostrado que un método de análisis es satisfactorio.
Error (β)	Probabilidad de que la concentración efectiva del analito en la muestra de laboratorio sea superior a un valor particular (por ej. LA) cuando las mediciones efectuadas en una o más porciones analíticas indican que la concentración no excede ese valor (falso negativo). Por lo general los valores aceptados de esta probabilidad van de 1 a 5%.
Sesgo	Diferencia entre el valor mediano de la medición para un analito y un valor de referencia aceptado para la muestra. El sesgo es el error sistemático total, en contraposición al error aleatorio. Puede haber uno o más componentes de errores sistemáticos que contribuyen al sesgo. Una diferencia sistemáticamente mayor con respecto al valor de referencia aceptado se traduce en un valor más elevado del sesgo.
Grupo de productos	Grupos de alimentos o piensos con suficientes características químicas comunes que los hacen similares a efectos de su análisis por un método. Las características pueden basarse en sus componentes principales (por ej. agua, grasa, azúcar, ácidos) o en relaciones biológicas, y pueden estar definidas por la reglamentación.

⁴ Wallace, D. y Kratochvil, B., Analytical Chemistry, 59, 226-232, 1987

⁵ Ambrus, A., Solymosné, E., y Korsós, I. J. Environ. Sci. Health, B31, (3) 1996

Método de confirmación	<p>Métodos que proporcionan una información completa o complementaria que permite identificar el analito con un grado aceptable de certidumbre [en el límite aceptado o el nivel de interés]. En la medida de lo posible los métodos de confirmación proporcionan información sobre el carácter químico del analito, utilizando preferiblemente técnicas espectrométricas. Si una técnica particular no posee suficiente especificidad, la confirmación podrá efectuarse mediante procedimientos adicionales que consisten en combinaciones idóneas de purificación, separación cromatográfica y detección selectiva. Los bioensayos también pueden proporcionar algunos datos de confirmación.</p> <p>Además de la confirmación de la identidad de un analito, también se deberá confirmar su concentración. Esto podrá lograrse analizando una segunda porción de ensayo y/o reanalizando la porción de ensayo inicial con un método alternativo apropiado (por ej. columna y/o detector diferente). La confirmación cuantitativa y cualitativa también podrá efectuarse con el mismo método, cuando sea apropiado.</p>
Límite de adopción de decisiones (CC α)	<p>Límite en el cual se podrá decidir que la concentración del analito presente en una muestra efectivamente excede el límite con una probabilidad de error de α (falso positivo). En el caso de sustancias con LA igual a cero, el CCα es el nivel de concentración más bajo en el que un método puede discriminar con una probabilidad estadística de $1 - \alpha$ la presencia del analito identificado. El CCα es equivalente al límite de detección (LD) de acuerdo con algunas definiciones (habitualmente para $\alpha = 1\%$).</p> <p>En el caso de sustancias con LA establecido, el CCα es el valor de medición de la concentración por encima del cual se puede decidir, con una probabilidad estadística de $1 - \alpha$, que el contenido del analito identificado efectivamente es superior al LA.</p>
Capacidad de detección (CC β)	<p>9. La concentración efectiva del analito más baja que se puede detectar, identificar y cuantificar en una muestra con un error beta (falso negativo). En el caso de sustancias prohibidas el CCβ es la concentración más baja a la que un método está en condiciones de determinar el analito en muestras contaminadas con una probabilidad estadística de $1 - \beta$. En el caso de sustancias con LMR establecido, CCβ es la concentración a la que el método está en condiciones de detectar las muestras que exceden este LMR con una probabilidad estadística de $1 - \beta$.</p> <p>Cuando se aplica al nivel de concentración más bajo que puede detectarse la finalidad de este parámetro es proporcionar una información equivalente al límite de cuantificación (LC), pero el CCβ se asocia siempre con una probabilidad estadística especificada de detección y por ello se prefiere con respecto al LC.</p>
Mezcla de ensayo de detección	<p>Mezcla de soluciones analíticas estándar apropiada para comprobar las condiciones de separación y detección cromatográfica. La mezcla de ensayo de detección debe contener analitos que proporcionen información sobre la selectividad y los factores de respuesta de los detectores, la inerteidad (por ej. caracterizada por el factor de cola fC) y la capacidad de separación (resolución, Rs) de la columna, así como sobre la reproducibilidad del tRR. La mezcla de ensayo de detección podrá ser específica para cada columna y detector.</p>
Falso resultado negativo	Véase error beta
Falso resultado positivo	Véase error alfa
Residuo no añadido	<p>Residuos de un analito que han entrado en una matriz por la vía prevista habitualmente para las trazas de la sustancia, en contraposición al enriquecimiento de muestras en el laboratorio. También: residuo meteorizado.</p>
Método individual	<p>Método idóneo para determinar uno o más compuestos especificados. Se podrá necesitar un método individual separado, por ejemplo, para determinar algunos metabolitos incluidos en la definición del residuo de un plaguicida o medicamento veterinario particular.</p>

Muestra de laboratorio	La muestra tal como se recibe en el laboratorio (sin incluir el envasado).
Límite de detección (LD)	Concentración más pequeña en la que puede identificarse el analito. Se define habitualmente como la concentración mínima del analito en la muestra objeto del ensayo que puede medirse con una probabilidad establecida de que el analito esté presente en una concentración superior a la de la muestra testigo. La UIPQA y la ISO han recomendado la abreviación LD. Véase también Límite de adopción de decisiones.
Límite de cuantificación (LC)	Concentración más pequeña del analito que es posible cuantificar. Se define habitualmente como la concentración mínima del analito en la muestra objeto del ensayo que puede determinarse con precisión (repetibilidad) y exactitud aceptables en las condiciones establecidas del ensayo. Véase también Capacidad de detección.
Nivel calibrado más bajo (NCMB)	Concentración más baja del analito detectada y medida en la calibración del sistema de detección. Puede expresarse como concentración de la solución en la muestra objeto del ensayo o como masa, y no debe incluir la contribución del testigo.
Matriz	Material o componente muestreado para estudios analíticos, excluido el analito.
Matriz testigo	Material de la muestra que no contiene niveles detectables de los analitos de interés.
Calibración ajustada a la matriz	Calibración que utiliza soluciones estándar preparadas en un extracto del producto analizado (o de un producto representativo). El objetivo es compensar los efectos de las sustancias coextractivas en el sistema de determinación. Éstos son a menudo imposibles de predecir, pero el ajuste a la matriz puede ser innecesario si se demuestra que los efectos de las sustancias coextractivas son insignificantes.
Método	La serie de procedimientos aplicados desde la recepción de una muestra para su análisis hasta la producción del resultado final.
Validación del método	Proceso mediante el cual se verifica que el método es idóneo para la finalidad prevista.
Método para residuos múltiples, MRM	Método idóneo para identificar y cuantificar una gama de analitos, por lo general en diversas matrices diferentes.
Resultado negativo	Un resultado que indica que el analito no está presente en el nivel calibrado más bajo o en un nivel superior (véase también Límite de detección)
Verificación del rendimiento	Serie de datos de control de calidad generados durante el análisis de lotes de muestras para respaldar la validez de los análisis en curso. Los datos pueden emplearse para afinar los parámetros de rendimiento del método.
Resultado positivo	Un resultado que indica la presencia del analito con una concentración igual o superior al nivel calibrado más bajo.
<i>PRECISIÓN</i>	Grado de conformidad entre resultados de ensayos independientes obtenidos en ciertas condiciones estipuladas.
Método cuantitativo	Un método capaz de producir resultados, expresados como valores numéricos en unidades apropiadas, con exactitud y precisión idóneas para la finalidad prevista. El grado de precisión y exactitud debe ajustarse a los criterios especificados en el Cuadro 3.
Recuperación	Fracción o porcentaje de un analito que se recupera tras la extracción y el análisis de una muestra testigo a la que se ha añadido el analito en una concentración conocida (muestra enriquecida o material de referencia).
Ensayo con solución testigo	Análisis completo efectuado sin incluir materiales de la muestra para fines de control de calidad.

Material de referencia	Material o materiales en que las concentraciones del analito son suficientemente homogéneas y claras como para emplearse en la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a otros materiales. En el contexto de este documento el término “material de referencia” no se refiere a los materiales empleados para calibrar los aparatos.
Método de referencia	Método analítico cuantitativo de fiabilidad probada que se caracteriza por tener exactitud, especificidad, precisión y capacidad de detección conocidas. Por lo general estos métodos han sido objeto de estudios en colaboración y suelen basarse en la espectrometría molecular. La condición de método de referencia vale únicamente si el método se aplica dentro del régimen apropiado de garantía de la calidad.
Procedimiento de referencia	Procedimiento de eficacia establecida. Si no está disponible, podrá adoptarse como procedimiento de referencia un procedimiento que en teoría se considere sumamente eficaz y que sea fundamentalmente distinto del que es objeto del ensayo.
Repetibilidad	Precisión en condiciones de repetibilidad, es decir, condiciones en las que se obtienen resultados de ensayos independientes mediante la aplicación del mismo método en porciones analíticas repetidas, en el mismo laboratorio, a cargo del mismo analista y utilizando el mismo tipo a intervalos de tiempo breves. (ISO 3534-1)
Analito representativo	Analito elegido para representar un grupo de analitos que probablemente tendrán un comportamiento similar al aplicar un método de análisis para residuos múltiples, como se deduce por sus propiedades físico-químicas como estructura, hidrosolubilidad, K_{ow} , polaridad, volatilidad, estabilidad hidrolítica, pKa, etc.
Analito representado	Analito que posee propiedades físico-químico que forman parte de la gama de propiedades de los analitos representativos.
Reproducibilidad	Grado de conformidad entre los resultados obtenidos con el mismo método en porciones analíticas idénticas, por distintos analistas que utilizan diferentes equipos (reproducibilidad dentro del laboratorio). Análogamente, cuando los ensayos se efectúan en laboratorios diferentes se obtiene la reproducibilidad entre laboratorios.
Producto representativo	Alimento o pienso utilizado para representar un grupo de productos a los efectos de la validación del método. Un producto podrá considerarse representativo sobre la base de la composición inmediata de la muestra, por ejemplo contenido de agua, grasa/aceite, ácido, azúcar y clorofila o por analogías biológicas de los tejidos, etc.
<i>RUGOSIDAD</i>	Capacidad de un proceso de medición química de resistir a los cambios en los resultados del ensayo cuando se producen cambios menores en las variables ambientales y de procedimiento del método, los laboratorios, el personal, etc.
Preparación de la muestra	Procedimiento empleado, cuando es necesario, para convertir la muestra de laboratorio en muestra analítica, eliminando aquellas partes (tierra, piedras, huesos, etc.) que no deben incluirse en el análisis.
Procesamiento de la muestra	Procedimiento (s) (por ej. cortar, triturar, mezclar) empleado para dar a la muestra analítica una homogeneidad aceptable con respecto a la distribución del analito antes de extraer la porción analítica. El componente de procesamiento en la preparación de la muestra debe diseñarse de tal modo que se evite inducir cambios en la concentración del analito.
Método de cribado	Método empleado para detectar la presencia de un analito o una clase de analitos en un nivel igual o superior a la concentración mínima de interés. Debe estar diseñado para evitar resultados negativos falsos en un nivel de probabilidad especificado (generalmente $\beta = 5\%$). Es posible que sea necesario confirmar los resultados cualitativos positivos mediante métodos de referencia o de confirmación. Véase Límite de adopción de decisiones y Capacidad de detección.
<i>SELECTIVIDAD</i>	Grado de probabilidad de que el analito se distinga de otros componentes de la muestra, ya sea por separación (por ej., cromatografía) o por la respuesta relativa del sistema de detección.

<i>ESPECIFICIDAD</i>	Medida en que un método proporciona respuestas del sistema de detección que se pueden considerar características exclusivas del analito.
Adición de solución estándar	Un procedimiento mediante el cual se añaden cantidades conocidas del analito a fracciones de un extracto de la muestra que contiene el analito (para una concentración X medida inicialmente), a fin de producir nuevas concentraciones nominales (por ej. 1,5X y 2X). Se miden las respuestas del analito producidas por las fracciones enriquecidas y el extracto original, y se determina la concentración del analito en el extracto original (adición nula de analitos) a partir de la pendiente y la intersección de la curva de la respuesta. Si la curva de la respuesta obtenida no es lineal se requerirá cautela para interpretar el valor de X.
Factor de cola	Medida de la asimetría del pico de la cromatografía; en el 10% de la altura máxima del pico, proporción entre su ancho en los segmentos frontal y de cola separados por una línea vertical que se traza a través del pico máximo.
Porción de ensayo	Véase “Porción analítica”
Muestra de ensayo	Véase “Muestra analítica”
Fidelidad	Grado de conformidad entre el valor promedio obtenido de una larga serie de resultados de ensayos y un valor de referencia aceptado.
Incertidumbre de la medición	Parámetro individual (habitualmente una desviación estándar o un intervalo de confianza) que expresa la posible gama de valores, en torno al resultado de la medición, dentro de la cual se prevé que se encuentre el valor efectivo con un grado establecido de probabilidad. Debe tomar en cuenta todos los efectos reconocidos que influyen en el resultado, a saber: precisión global a largo plazo (reproducibilidad dentro del laboratorio) del método completo; sesgo del método; submuestreo e incertidumbres de la calibración; y cualquier otra fuente conocida de variación en los resultados.

SIGLAS

C_b	Véase Anexo IV	LMR	Límite máximo para residuos
$C_{m\acute{a}x}$	Véase Anexo 4	MRM	Método para residuos múltiples
$C_{m\acute{i}n}$	Véase Anexo 4	tRR	Valor de retención relativa de un pico
$CV_{At\acute{i}p}$	Véase Anexo 4	Rs	Resolución de dos picos cromatográficos
$CV_{Lt\acute{i}p}$	Véase Anexo 4	DE	Desviación estándar
CV_{mp}	Véase Anexo 4	$S_{y/x}$	Desviación estándar de las residuales calculada a partir de la función de calibración
BPL	Buenas prácticas de laboratorio		
MEG	Método específico para un grupo		
		OMS	Organización Mundial de la Salud

**ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS A LA SECCIÓN DE INTRODUCCIÓN
DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS RECOMENDADOS
PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**
(En el Trámite 3 del Procedimiento)

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Ámbito de aplicación

Los métodos de análisis aquí enumerados son los que, según la experiencia práctica del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, se considera en la determinación de residuos de plaguicidas para fines reglamentarios. La lista que figura en el párrafo 2 no es exhaustiva, y también pueden aplicarse métodos no mencionados en ella siempre y cuando el analista que los emplea pueda demostrar que producen resultados válidos.

1.2 Criterios para la selección de métodos de análisis

Al seleccionar los métodos de análisis del CCPR ha aplicado, en la medida de lo posible, los siguientes criterios:

- i. Que puedan obtenerse de organizaciones nacionales o internacionales de normalización o en libros, manuales u otros textos accesibles, o bien de Internet;
- ii. Que se hayan estudiado en colaboración o se sepa que se han validado en un gran número de laboratorios. Para los métodos validados en un solo laboratorio la validación debe haber sido conforme como mínimo a las Directrices sobre buenas prácticas en el análisis de residuos de plaguicidas,
- iii. Que sean aptos para detectar más de un residuo, por ejemplo métodos para residuos múltiples;
- iv. Que sean aptos para analizar el mayor número posible de productos en concentraciones iguales o inferiores a los LMR especificados;
- v. Que sean aplicables en laboratorios de reglamentación equipados con los instrumentos de análisis generalmente disponibles.

Se ha dado preferencia a la cromatografía de gases y a la cromatografía líquida de alto rendimiento para la fase de separación de los métodos. Sin embargo, en ciertas condiciones pueden utilizarse métodos de cribado como los definidos en las Directrices sobre buenas prácticas en el análisis de residuos. Los métodos de cribado se indican en la lista.

1.3 Aplicación de los métodos

Antes de aplicar los métodos siempre será necesario que éstos sean validados y que se demuestre la competencia del analista que los utiliza. También será necesario verificar periódicamente la eficacia del método durante su utilización. Los procedimientos de validación y verificación de la eficacia se describen en las Directrices sobre buenas prácticas en el análisis de residuos.

**LISTA DE PRIORIDADES DE LOS COMPUESTOS PROGRAMADOS PARA SU EVALUACIÓN
O REEVALUACIÓN POR LA JMPR**

A continuación figura la lista de compuestos que habrán de ser sometidos al examen de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) de 2001, así como la lista provisional para la JMPR de 2002. Deberán reorganizarse las listas para 2003 con el fin de incluir más compuestos nuevos, de forma que la lista contenga una relación de aproximadamente 50:50 entre sustancias químicas nuevas y sustancias químicas para examen periódico.

JMPR de 2001

Evaluaciones Toxicológicas	Evaluaciones de Residuos
<i>Nuevos Compuestos</i>	<i>Nuevos Compuestos</i>
imadacloprid	chlorprofam
espinosad	fipronilo
	espinosad
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
lindano (048)	carbarilo (008)
metopreno (147)	diflubenzuron (130)
procloraz (142)	dimetipin (151)
	difenilamina (030)
	metomilo (094)/tiodicarb (154)
	propargita (113)
	piperonil butoxido (062)
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>
carbarilo (008)	aldicarb (117)
clorfirifos-metilo (090) – toxicidad aguda	2,4-D (020)
diazinon (022) – toxicidad aguda	haloxifop (194)
diflubenzuron (130)	iprodivona (111)
fenpropimorfe (188) – toxicidad aguda	kresoxim-metil (199)
imazalil (110)	tebufenozide (196)
metomilo (094)	
fosadona (060) – toxicidad aguda	
tebufenozide (196) – toxicidad aguda	

JMPR de 2002

Evaluaciones Toxicológicas	Evaluaciones de Residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
esfenvalerate (isómero purificado de fenvalerato)	esfenvalerate (isómero purificado de fenvalerato)
flutolanil	flutolanil
	imadacloprid
	tiofanate-metilo
<i>Reevaluaciones Periódicas</i>	<i>Reevaluaciones Periódicas</i>
acefato (095)	
metalaxil-M (isómero purificado de metalaxil)	

metamidofos (100)	deltametrin (135)
oxamilo (126)	oxamilo (126)
	pirimifos-metilo (086)
tolilfluanida (162)	tolilfluanida (162)
triazofos (143)	

<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>
carbofuran (096) – toxicidad aguda	carbofuran (096)
etefon (106) – toxicidad aguda	ciflutrin (157)
fenamifos (085) – toxicidad aguda	ditiocarbamatos (105)
folpet (041) – toxicidad aguda	miclobutanil (181)
oxidemeton-metilo (166) – toxicidad aguda	fosmet (103)

JMPR de 2003

Evaluaciones Toxicológicas	Evaluaciones de Residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
ciprodinil	ciprodinil
dimetenamid-P	dimetenamid-P
famoxadone	famoxadone
metoxifenoza	metoxifenoza
	pirochlostrobin
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
bendiocarb (137)	acefato (095)
carbosulfan (145)	etoprofos (149)
cihexatin (067)/azociclotin (129)	fenitrotion (037)
glifosato (158)	lindano (048)
paraquat (057)	metalaxyl-M (isómero purificado de metalaxilo)
forato (112)	methamidofos (100)
pirimicarb (101)	metopreno (147)
terbufos (167)	paraquat (057)
triadimefon (133) } deben ser evaluados	procloraz (142)
triadimenol (168) } juntos	propineb
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>
dimetoato (027) – toxicidad aguda	carbendazim (072)
malation (049) – toxicidad aguda	dimetoato (027)
	dicloran (083)
	iprodiona (111)

JMPR de 2004

Evaluaciones Toxicológicas	Evaluaciones de Residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
acibenzolar-S-metil	zeta-cipermetrin
zeta-cipermetrin	fludioxonil
fludioxonil	trifloxostrobina
trifloxostrobina	
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
clofentezina (156)	endosulfan (032)
	bendiocarb (137)

flusilazol (165)	cipermetrin (118) – coordinación solicitada entre el JECFA y la JMPR
propamocarbe (148)	cihexatin (067)/azociclotin (129)
propiconazole (160)	glifosato (158)
	forato (112)
	pirimicarb (101)
	propiconazol (160)
	terbufos (167)
	triadmefon (133) } deben ser evaluados
	triadimenol (168) } juntos
	triforina (116)

<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>
guazatina (114)	guazatina (114)
	malation (047)
	2-phenilfenol (056)
	triazofos (143)

JMPR de 2005

Evaluaciones Toxicológicas	Evaluaciones de Residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
quinclorac	quinclorac
	acibenzolar-S-methyl
<i>Reevaluaciones Periódicas</i>	<i>Reevaluaciones Periódicas</i>
benalaxilo (155)	clofentezina (156)
ciromazina (169)	flusilazol (165)
profenofos (171)	permetrin (120)
terbufos (167)	
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>
etoxiquina (035)	etoxiquina (035)

JMPR de 2006

Evaluaciones Toxicológicas	Evaluaciones de Residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
procimidona (136)	benalaxil (155)
	ciromazine (169)
	cihalotrin (146)
	profenofos (171)
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>

JMPR de 2007

Evaluaciones Toxicológicas	Evaluaciones de Residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
<i>Reevaluaciones Periódicas</i>	<i>Reevaluaciones Periódicas</i>
	procimidona (136)

ANEXO 1

COMPUESTOS CANDIDATOS PARA UN EXAMEN DE REEVALUACIÓN PERIÓDICA - TODAVÍA NO PROGRAMADO (Se solicita confirmación de apoyo)

azinfos-metilo ¹	dodine (residuos)	monocrotofos ¹
bioresmetrina ¹	compuestos de fentin ¹	paclobutrazol
buprofezin ¹	fenvalerate	fosfamidon ¹
clorpirifos-metilo ¹	hexaconazol	vinclozolin ¹
ciflutrin (residuos) ¹	hexitiazox ¹	

¹ Nuevos compuestos candidatos para reevaluación periódica.

ANEXO 2

COMPUESTOS CANDIDATOS PARA LOS CUALES SE REQUIEREN EVALUACIONES PERIÓDICAS DE TOXICIDAD AGUDA - TODAVÍA NO PROGRAMADAS

Todos estos compuestos han sido programados.

ANEXO 3

COMPUESTOS PROPUESTOS PARA SU INCORPORACIÓN EN LA LISTA DE PRIORIDADES PERO PARA LOS CUALES SE NECESITA MAYOR EXAMEN ANTES DE PODER ADOPTAR UNA DECISIÓN

gentamicina	oxitetraciclina
ddt (y afines)	
lindane (y afines)	
BHC (y afines)	