

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

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 03/24A

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

26º período de sesiones

Roma, Italia, 30 de junio – 7 de julio de 2003

INFORME DE LA 35ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Rotterdam, Países Bajos, 31 de marzo – 5 de abril de 2003

Nota: El presente informe incluye la carta circular del Codex CL 2003/15-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 2003/15-PR
Abril 2003

A: - Puntos de contacto del Codex
- Organismos internacionales interesados

DE: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla,
00100 Roma, Italia

ASUNTO: DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE LA 35ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (ALINORM 03/24A)

El informe de la 35ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas se examinará en el 26º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (Roma, 30 de junio - 7 de julio de 2003).

PARTE A: ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 26º PERÍODO DE SESIONES

Los siguientes asuntos se señalarán a la atención de la Comisión del Codex Alimentarius en su 26º período de sesiones para su aprobación final:

- 1. PROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN EL ANÁLISIS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, EN EL TRÁMITE 8 (ALINORM 03/24A, APÉNDICE II);**
- 2. PROYECTOS Y PROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN EL TRÁMITE 8 (ALINORM 03/24A, APÉNDICE III);**
- 3. ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN EL TRÁMITE 5/8 (ALINORM 03/24A, APÉNDICE IV);**

Los gobiernos que deseen formular observaciones sobre el Proyecto de Directrices Revisadas sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos de Plaguicidas, en el Trámite 8, o sobre los proyectos de límites máximos de residuos y anteproyectos de límites máximos de residuos en los trámites 8 y 5/8, respectivamente, deberán hacerlo por escrito, de conformidad con la Guía para el examen de 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*, 12ª edición), remitiéndolas al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **no más tarde del 25 de mayo de 2003.**

4. REVOCACIÓN RECOMENDADA DE LÍMITES MÁXIMOS DEL CODEX PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, (ALINORM 03/24A, APÉNDICE VI);

Los gobiernos que deseen formular observaciones sobre la revocación propuesta (sin incluir la de los LMR del Codex sustituidos por LMR revisados) deberán hacerlo por escrito remitiéndolas al Secretario de la

Comisión del Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **no más tarde del 25 de mayo de 2003.**

PARTE B: ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN PROVISIONAL DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 26º PERÍODO DE SESIONES

1. ANTEPROYECTOS Y ANTEPROYECTOS REVISADOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN EL TRÁMITE 5 (ALINORM 03/24A, APÉNDICE V)

Los gobiernos que deseen presentar observaciones, incluso sobre las consecuencias que podrían tener los anteproyectos de límites máximos de residuos para sus intereses económicos, deberán 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 del Codex Alimentarius*, 12ª edición) remitiéndolas al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **no más tarde del 25 de mayo de 2003.**

PARTE C: PETICIÓN DE OBSERVACIONES

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

Se invita a los gobiernos y a los organismos internacionales interesados a formular observaciones en los trámites 6 y 3 sobre los proyectos y anteproyectos de LMR que figuran en el Apéndice VII del presente informe. 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, incluyendo las posibles repercusiones de los anteproyectos de LMR para sus intereses económicos (*Manual de procedimiento del Codex Alimentarius*, 12ª edición); se remitirán preferiblemente por correo electrónico a: Dr. Hans JEURING, Inspectorate for Health Protection and Veterinary Public Health Ministry of Health, Welfare and Sport, P.O. Box 16108, 2500 BC Den Haag; (fax: +31 70 340 5435; correo electrónico: hans.jeurig@kvw.nl), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **no más tarde del 15 de febrero de 2004.**

2. PETICIÓN DE PROPUESTAS DE ADICIONES A LAS LISTAS DE PRIORIDADES DE PLAGUICIDAS PROGRAMADOS PARA EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN POR LA JMPR

Se solicita a los países que presenten propuestas de adición de plaguicidas a la Lista de prioridades de plaguicidas del Codex, que se recomendarán posteriormente a la JMPR para su evaluación.

Se invita a los países que tengan intención de someter propuestas a la consideración del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas en su próxima reunión a consultar los apéndices I y II de la circular CL 2002/1-PR, y a rellenar y enviar el Apéndice II² a: Dr. Trevor DOUST, Manager - Chemistry and Residues Evaluation, National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals, P.O. Box E 240, KINGSTON, ACT 2604; (fax: +61 2 6272 3551; correo electrónico: tdoust@nra.gov.au), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **no más tarde del 1º de diciembre de 2003.**

¹ Se publicará otra circular referente a los anteproyectos de LMR que habrá de proponer la JMPR de 2003 (16 a 24 de septiembre de 2003).

² Sólo es necesario un breve resumen para rellenar el Apéndice II. El formulario se podrá escribir de nuevo si se necesitara más espacio debajo de algún encabezamiento, siempre que se mantenga el formato general. Al consultar el Apéndice I, téngase en cuenta que las combinaciones de plaguicidas/productos alimenticios ya incluidas en el sistema del Codex o que se están examinando figuran en un documento de trabajo preparado y utilizado como base del debate en cada reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas; el más reciente es CX/PR 03/5. Sírvase consultar el documento para comprobar si se ha examinado o no un plaguicida determinado.

3. PETICIÓN DE OBSERVACIONES SOBRE LOS CRITERIOS DEL PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES PARA LA EVALUACIÓN DE COMPUESTOS POR LA JMPR

Se invita a los Estados Miembros y a los organismos internacionales interesados a formular observaciones sobre el conjunto de criterios del proceso de establecimiento de prioridades para la evaluación de compuestos por la JMPR (véanse los párrs. 169 a 175 y el Apéndice IX). Las observaciones deberán remitirse por escrito, preferiblemente por correo electrónico a: Dr. Hans JEURING, Inspectorate for Health Protection and Veterinary Public Health Ministry of Health, Welfare and Sport, P.O. Box 16108, 2500 BC Den Haag; (fax: +31 70 340 5435; correo electrónico: hans.jeuring@kvw.nl), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39 06 57054593; correo electrónico: codex@fao.org), **no más tarde del 15 de febrero de 2004.**

PARTE D: PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y DATOS QUE HAN DE REMITIRSE 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 enviar un inventario de datos sobre los plaguicidas que se incluyen en el programa de la JMPR. Los inventarios de información sobre modalidades de uso o buenas prácticas agrícolas, datos sobre residuos, LMR nacionales, etc., deberán enviarse a: Dra. Amelia Tejada, Servicio de Protección Vegetal, Dirección de Producción y Protección Vegetal (AGP), FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, bastante antes del **30 de noviembre** del año anterior a la reunión de la JMPR en la que esté prevista 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 enviarse a: Dr. S. Page, 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 el Apéndice VIII de ALINORM 03/24A**).

Se invita a los países especificados en relación con los distintos compuestos en ALINORM 03/24^a, a propósito de los asuntos que competen al Grupo de la FAO en la JMPR (BPA, evaluación de residuos, etc.) en relación con plaguicidas/productos específicos o con asuntos toxicológicos, a enviar información sobre la disponibilidad de datos y/o datos toxicológicos (véanse en el párrafo anterior los plazos correspondientes).

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su 35ª reunión, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas llegó a las conclusiones siguientes:

ASUNTOS QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN EN SU 26º PERÍODO DE SESIONES

El Comité recomendó a la Comisión:

- que adoptara en el Trámite 8 el Proyecto Revisado de Directrices sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos de Plaguicidas (Apéndice II);
- que adoptara los proyectos y proyectos revisados de LMR en el Trámite 8 y los anteproyectos de LMR en el Trámite 5/8 (Apéndice III y Apéndice IV);
- que revocara determinados LMR del Codex existentes (Apéndice VI);
- que adoptara los anteproyectos y anteproyectos revisados de LMR para determinados productos en el Trámite 5 (Apéndice V).

El Comité acordó pedir a la Comisión que aprobara los siguientes trabajos nuevos:

- La Lista de prioridades para el establecimiento de LMR para determinados plaguicidas (Apéndice VIII);
- Un anteproyecto de directrices sobre la utilización de la espectrometría de masas (EM) para la identificación, confirmación y determinación cuantitativa de residuos (párr. 152);
- El examen periódico de los textos existentes sobre métodos de análisis y muestreo que figuraban en el Volumen 2A (párr. 153);
- Un anteproyecto de directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados (párr. 156); y
- La revisión propuesta de los criterios de establecimiento de prioridades para la evaluación de compuestos por parte de la JMPR (párrs. 169 -175).

PETICIÓN DE ASESORAMIENTO A LA COMISIÓN

LMR provisionales

- En vista del proceso prolongado que requería el establecimiento de LMR para plaguicidas introducidos recientemente, a menudo más inocuos, se propuso un procedimiento para utilizar LMR nacionales como LMR provisionales del Codex. El procedimiento propuesto requería que el Comité informara a la Comisión sobre los LMR provisionales propuestos (Trámite 8 (I)); sin embargo, no era necesario que estos LMR se aprobaran como tales. La Comisión sólo podría rechazar los LMR propuestos. Por consiguiente, el Comité pidió asesoramiento sobre el procedimiento propuesto para establecer de LMR provisionales (párrs. 177-187);

Eliminación de una carga de trabajo ajena a la labor de la JMPR

- Con objeto de eliminar una carga de trabajo ajena a la labor de la JMPR, se propuso que la JMPR limitara su examen del destino ambiental a aquellos aspectos que estuvieran específicamente relacionados con la estimación de la exposición dietética y la determinación de LMR. Por tanto, el Comité acordó proponer que la JMPR siguiera examinando el destino ambiental, pero que se centrara en los aspectos que guardaran más relación con el establecimiento de LMR (párrs. 210-213).

PARA INFORMACIÓN DE LA COMISIÓN

El Comité:

- Estuvo de acuerdo en términos generales con las opiniones y recomendaciones incluidas en las consideraciones generales del informe de la JMPR de 2001 (párrs. 6-19)
- Acordó preparar un documento en el que se examinara la adopción de la metodología probabilística para los fines del Codex (párr. 31) y alentó a los países a que presentaran los datos que faltaban sobre determinados productos y alimentos elaborados (párr. 33);
- Acordó preparar un documento en el que se resumieran las políticas de análisis de riesgos utilizadas en el establecimiento de límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas (párrs. 141 -144);

- Tomó nota de que los fabricantes apoyaban algunos compuestos, tales como el hexaconazol (170) (véase el párr. 118) y el penconazol (182) (véanse los párrs. 120 – 123), a nivel nacional pero no en el sistema del Codex;
- Acordó invitar a los Estados Miembros a que presentaran propuestas de nuevos métodos analíticos, especialmente para los plaguicidas no abarcados por los métodos existentes (párr. 158);
- Aclaró los requisitos de muestreo de nuevos productos de frutas y hortalizas tropicales (párr. 159 – 161);
- Confirmó nuevamente su decisión de elaborar LMR para las especias en base a datos de vigilancia y decidió examinar la lista de especias clasificándolas según su crecimiento; y acordó que se establecieran límites máximos para residuos extraños (LMRE), en lugar de LMR, para los plaguicidas organoclorados persistentes (párrs. 187-200);
- Acordó emprender una revisión parcial de la Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos, y decidir qué base de datos electrónica se adaptaría mejor a este fin en la siguiente reunión del Comité (párrs. 201 -205).

ASUNTOS DE INTERÉS PARA OTROS COMITÉS

Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS):

Atendiendo a la petición del CCMAS, el Comité acordó proponer al propio CCMAS que examinara la redacción de los Criterios generales para la selección de métodos de análisis validados en un solo laboratorio (párrs. 147 -148).

ÍNDICE

	Párrafos
INTRODUCCIÓN	1
APERTURA DE LA REUNIÓN	2
APROBACIÓN DEL PROGRAMA	3
NOMBRAMIENTO DE LOS RELATORES	4
CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/O POR OTROS COMITÉS DEL CODEX	5
INFORME SOBRE LAS CONSIDERACIONES GENERALES DE LAS REUNIONES CONJUNTAS FAO/OMS	
SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS	6 - 19
EXPOSICIÓN DIETÉTICA EN RELACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO DE LMR: DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS PROPUESTAS PARA MEJORAR LA METODOLOGÍA DE LAS ESTIMACIONES PUNTUALES	20 - 31
INFORME SIMUVIMA/ALIMENTAR SOBRE DATOS DE INGESTIÓN DIETÉTICA	32 - 35
PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN ALIMENTOS Y PIENSOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4	36 - 140
Observaciones Generales	37 - 37
Captan (007)	38 - 42
Carbarilo (008)	43 - 49
Cloromequat(015)	50
Clorpirifos(017)	51
2,4 D (020)	52
Diazinon (022)	53
Dicofol (026)	54
Dimetoato (027)	55
Difenilamina (27)	55
Endosulfan (30)	58
Etion (032)	59
Fenitrotion (037)	60
Folpet (041)	61
Malation (049)	62
Mevinfos (053)	63
Monocrotofos (054)	64
Ometoato (055)	65 - 66
2-Fenilfenol (056)	67
Paration-metilo (059)	68 - 69
Fosalona (060)	70
Fosfamidon (061)	71
Piperonil butóxido (062)	72
Piretrinas (063)	73
Tiabendazol (065)	74 - 75
Carbendazim (072)	76 - 77
Disulfoton (074)	79
Diclofluanida (082)	80
Fenamifos (085)	81 - 82
Dinocap (087)	83
Clorpirifos-metilo (090)	84 - 85
Metomilo (094)	86 - 91
Carbofuran (096)	92 - 94
Metamidofos (100)	95
Fosmet (103)	96 - 97
Etefon (106)	98
Propargita (113)	99 - 101
Aldicarb (117)	102 - 103
Oxamilo (126)	104
Diflubenzuron (130)	105 - 106
Deltametrin (135)	107 - 108
Bendiocarb (137)	109
Bitermatol (144)	110
Carbosulfan (145)	111
Metopreno (147)	112 - 113
Dimetipin (151)	114
Paclobutrazol (161)	115
Tolilfluanida (162)	116

Oxidemeton-metilo (166)	117
Hexaconazol (170)	118 - 119
Penconazole (182)	120 - 123
Cletodim (187)	124
Fenpiroximato (193)	125
Haloxifop (194)	126
Tebufenozida (196)	127 - 129
Kresoxim-metilo (199)	130
Clorprofam (201)	131 - 133
Fipronil (202)	134
Spinosad (203)	135
Esfenvalerato (204)	136
Flutolanil (205)	137
Imidacloprid (206)	138
DDT (021)	139 - 140
POLÍTICAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADAS EN EL ESTABLECIMIENTO DE LMR DEL CODEX PARA PLAGUICIDAS	141 - 144
CUESTIONES RELACIONADAS CON LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS EN UN SOLO LABORATORIO	145
VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS EN UN SOLO LABORATORIO	146
CRITERIOS GENERALES PARA SELECCIONAR MÉTODOS DE ANÁLISIS VALIDADOS POR UN SOLO LABORATORIO	147 - 149
PROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN EL ANÁLISIS DE RESIDUOS EN EL TRÁMITE 7	150 - 153
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN	154 - 155
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE VALORES MÁXIMOS MÚLTIPLES PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE	156
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LA LISTA DE MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS	157 - 158
PROPUESTA DE NUEVOS PRODUCTOS DE FRUTAS Y HORTALIZAS TROPICALES	159 - 161
ESTABLECIMIENTO DE LISTA DE PRIORIDADES DEL CODEX PARA PLAGUICIDAS	162 - 168
CRITERIOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE PRIORIZACIÓN	169- 175
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL PROYECTO PILOTO RELATIVO AL EXAMEN DE LMR NACIONALES COMO LMR DEL CODEX PROVISIONALES PARA PLAGUICIDAS SUSTITUTIVOS MÁS INOCUOS	176 - 186
EXAMEN DE LA ELABORACIÓN DE LMR PARA ESPECIAS	187 - 200
DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA NECESIDAD DE REVISAR LA CLASIFICACIÓN DEL CODEX DE ALIMENTOS Y PIENSOS	201 - 205
LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN PIENSOS O ALIMENTOS ELABORADOS O LISTOS PARA EL CONSUMO	206 - 210
ELIMINACIÓN DE UNA CARGA DE TRABAJO AJENA A LA LABOR DE LA JMPR	210- 213
OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS	214- 215
AGRADECIMIENTO Y DESPEDIDA	216
FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	217

LISTA DE APÉNDICES

		Página
Apéndice I	Lista de participantes	29
Apéndice II	Anteproyecto de directrices revisadas sobre buenas prácticas de laboratorio en el análisis de residuos	48
Apéndice III	Proyectos y proyectos revisados de límites máximos de residuos para plaguicidas	90
Apéndice IV	Anteproyectos de límites máximos de residuos para plaguicidas	94
Apéndice V	Proyectos y proyectos revisados de límites máximos de residuos para plaguicidas	97
Apéndice VI	Recomendación de revocación de límites máximos de residuos del Codex para plaguicidas	104
Apéndice VII	Proyectos y proyectos revisados de límites máximos para residuos de plaguicidas	108
Apéndice VIII	Lista de prioridades de sustancias químicas programadas para su evaluación o reevaluación por la JMPR	113
Apéndice IX	Proyecto revisados de criterios para el proceso de establecimiento De prioridades	118

LISTA DE ABREVIATURAS
(empleadas en este informe)

CAC	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
CE	Comunidad Europea
CI	Consumers International
CLI	CropLife International
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
MSF (Acuerdo)	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMC	Organización Mundial del Comercio
BPA	Buenas prácticas agrícolas
CXL	Límite máximo del Codex para residuos de plaguicidas
DR aguda	Dosis de referencia aguda
EID	Estimación de ingestión diaria
ICPEI	Ingestión a corto plazo estimada internacional
IDA	Ingestión diaria admisible
IDEI	Ingestión diaria estimada internacional
IDMT	Ingestión diaria máxima teórica
IDTP	Ingestión diaria tolerable provisional
IPC	Intervalo precosecha
LMR	Límite máximo para residuos
LMRE	Límite máximo para residuos extraños
MRES (nivel)	Nivel mediano de residuos en ensayos supervisados
NOAEL	Nivel sin efectos adversos observables

INTRODUCCIÓN

1. La 35ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) se celebró en Rotterdam (Países Bajos), del 31 de marzo al 5 de abril de 2003, por amable invitación del Gobierno de los Países Bajos. Fue presidida por el Dr. H.J. Jeuring del Ministerio de Salud, Bienestar Social y Deportes de los Países Bajos, y asistieron 51 países miembros y 11 organizaciones internacionales. La lista de participantes se adjunta como Apéndice I.

APERTURA DE LA REUNIÓN

2. La reunión fue inaugurada por el Dr. R.J. Dortland, Director del Departamento de Nutrición y Protección de la Salud del Ministerio de Salud, Bienestar Social y Deportes de los Países Bajos, que dio la bienvenida a los delegados a Rotterdam y recordó los debates mantenidos en la última reunión del CCPR sobre la necesidad de acelerar y mejorar el proceso de establecimiento de normas del Codex y la pesada carga de trabajo de la JMPR. Como consecuencia de los debates mantenidos, en esta reunión el Comité no sólo examinaría los LMR recomendados por la JMPR de 2001, sino también por la JMPR de 2002. También debatiría una propuesta de utilizar los LMR nacionales como LMR provisionales del Codex. Asimismo hizo referencia a la necesidad de examinar la importancia de los LMR para algunos productos en relación con los objetivos principales del Codex, y concretamente la elaboración de LMR para las especias. Por último, el Dr. Dortland sugirió que el Comité podía examinar una posible armonización futura de la aplicación de los LMR del Codex.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (TEMA 1 DEL PROGRAMA)³

3. El Comité aprobó la propuesta del Presidente de examinar el tema 18 del programa: *Eliminación de una carga de trabajo ajena a la labor de la JMPR* después del tema 4, y el tema 17: *Límites máximos de residuos para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo* después del tema 7. Con estos cambios, el programa provisional que figuraba en CX/PR 03/1 se aprobó como programa para la reunión.

NOMBRAMIENTO DE LOS RELADORES (Tema 2 del programa)

4. El Dr. D. Lunn (Nueva Zelanda) y el Dr. Y. Yamada (Japón) **fueron nombrados** relatores.

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y/O POR OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 3 del programa)⁴

5. El Comité observó que las cuestiones planteadas en la 50ª reunión del Comité Ejecutivo, en la 17ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) y en las de los Comités Coordinadores FAO/OMS para el Cercano Oriente y Asia se presentaban a título informativo o se debatirían más a fondo en los temas del programa correspondientes. El Comité observó también que la Comisión del Codex Alimentarius, en su 25º período de sesiones extraordinario, había examinado el seguimiento de las conclusiones y recomendaciones de la Evaluación Mixta FAO/OMS de la Comisión del Codex Alimentarius y la propuesta de establecer un Fondo Fiduciario en favor de la participación de los países en desarrollo y países en transición.

INFORME SOBRE LAS CONSIDERACIONES GENERALES DE LAS REUNIONES CONJUNTAS FAO/OMS SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (JMPR) DE 2001 Y DE 2002 (Tema 4 del programa)⁵.

6. En el informe se hacía constar que el CCPR, en su 34ª reunión, había confirmado que la JMPR era esencial para la evaluación continua independiente de los residuos de plaguicidas a nivel internacional (ALINORM 03/24).

³ CX/PR 03/1; CX/PR 03/1-Add. 1

⁴ CX 03/2; CRD 4 (observaciones de la CE)

⁵ Informe de la JMPR del 2002

7. En vista de que la JMPR estaba pasando por un período muy difícil con el sistema actual, que dependía en gran medida de las contribuciones voluntarias aportadas por los evaluadores utilizando su propio tiempo, y con el volumen de trabajo y la complejidad crecientes de las evaluaciones actuales, en 2002 la JMPR había recomendado que la FAO, la OMS y la Comisión del Codex Alimentarius prepararan un plan estratégico para que la JMPR presentara un marco para los cambios propuestos, que incluyera: (a) un nuevo examen de los objetivos de la JMPR, sus prácticas y sus requisitos en materia de información y datos, (b) una descripción de la situación probable en el plazo de 5 y 10 años, y de lo que se esperaba de la JMPR, (c) una estimación de los recursos necesarios para llevar a cabo un trabajo efectivo, y (d) un proceso de realización, con la indicación de los costos que ésta supondría.

8. La JMPR de 2001 había recomendado que se estableciera un grupo de trabajo de la OMS con el fin de elaborar un documento sobre el establecimiento de una dosis de referencia aguda (DR aguda). La JMPR de 2002 examinó el documento de trabajo preparado por dicho grupo y confirmó los elementos siguientes:

- La DR aguda de una sustancia química es una estimación de la cantidad de una sustancia presente en el alimento y/o el agua potable, expresada normalmente sobre la base del peso corporal, que puede ingerirse en un período de 24 horas o menos sin riesgo apreciable para la salud del consumidor en base a todos los datos conocidos en el momento de la evaluación.
- Se debe tomar en consideración el establecimiento de una DR aguda para todas las sustancias. Es preferible que para una sustancia química se establezca sólo una DR aguda. La mayoría de los conceptos científicos aplicables al establecimiento de las IDA son igualmente válidos para la DR aguda.
- Una sola exposición a un compuesto podría dar lugar a diversos efectos toxicológicos, cuya pertinencia ha de examinarse caso por caso. El efecto apropiado y el nivel sin efectos adversos observables (LOAEL) deben basarse en los efectos toxicológicos de mayor interés y en el estudio más pertinente en que se hayan examinado dichos efectos.
- En una serie de casos se podría justificar el uso de factores de seguridad más altos o más bajos que los valores por defecto de 100 y 10 en base a datos de animales y de seres humanos, respectivamente.
- Si se dispone de ellos, siempre deben evaluarse datos sobre seres humanos al derivar una DR aguda. Sin embargo, al llevar a cabo la evaluación de riesgos de un plaguicida, se debe examinar toda la base de datos y utilizar los estudios y factores de seguridad más convenientes para derivar la DR aguda.
- No sería procedente establecer una IDA con un valor superior a una DR aguda.
- No debe establecerse una DR aguda si no se observan efectos agudos a dosis de hasta 500 mg/kg de peso corporal y no se observa una mortalidad relacionada con la sustancia a dosis de hasta 1000 mg/kg de peso corporal en estudios de dosis orales individuales. Si la mortalidad es el único factor provocante, la causa se confirmaría como pertinente para la gestión de residuos en los alimentos por parte de los seres humanos.
- Si no se establece una DR aguda, los motivos de ello deben justificarse y explicarse.

9. El Comité fue informado de que la JMPR del 2002 había reexaminado las DR agudas de diversas sustancias en base a la nueva orientación y había llegado a las siguientes conclusiones:

- Bentazona: no se disponía de suficiente información para un nuevo examen.
- DDT: se confirmó la decisión de la JMPR de 2000 de no establecer una DR aguda para el DDT.
- Dimetipin: no había suficiente información para reducir el factor de seguridad de 1000.

- Dodina: se confirmó la decisión de la JMPR de 2000 de establecer una DR aguda de 0,2 mg/kg de peso corporal.
- Imazalil: el establecimiento de una DR aguda para el imazalil debía volver a examinarse cuando se presentaran datos adicionales sobre alarmas toxicológicas, en particular sobre toxicidad materna, muertes fetales y resorciones.
- Fenpropimorf: se necesitaba una evaluación completa de la base de datos toxicológica a fin de determinar el efecto final y NOAEL apropiados para el establecimiento de una DR aguda.
- Permetrin: se estableció una DR aguda de 1,5 mg/kg de peso corporal basada en el NOAEL de 150 mg/kg de peso corporal en las ratas, con un factor de seguridad de 100.
- 2-fenilfenol: no era necesaria una DR aguda para el 2-fenilfenol, tal como había decidido la JMPR de 1999.
- Propargita: no era necesaria una DR aguda para la propargita, tal como había decidido la JMPR de 1999.

10. Con el fin de evaluar las consecuencias de los estudios de neurotoxicidad en el desarrollo para el establecimiento de la DR aguda e IDA, en la reunión de 2002 se examinó un documento de trabajo que comparaba los NOAEL críticos esenciales identificadas en los estudios de neurotoxicidad en el desarrollo con las determinadas a partir de conjuntos de datos convencionales. El Comité observó que esta comparación demostraba que, en general, que la mayoría de los estudios de neurotoxicidad en el desarrollo no identificaban valores de NOAEL y nivel mínimo con efectos adversos observables (LOAEL) considerablemente más bajos en comparación con los de otros estudios afines. También observó que la JMPR de 2000 había identificado varias cuestiones y preocupaciones esenciales al llevar a cabo estudios de neurotoxicidad en el desarrollo, incluida la introducción de artefactos debido al estrés, y creía que si el perfil toxicológico de una sustancia química indicaba una preocupación por los efectos finales de neurotoxicidad en el desarrollo, debían incorporarse parámetros de prueba apropiados en un estudio de la toxicidad reproductiva en varias generaciones.

11. Se indicó al Comité que la JMPR examinaría el informe final del proyecto de zonas una vez hubiera sido aprobado por el Grupo de Trabajo de la OCDE, y que la JMPR del 2002 había indicado que las demás recomendaciones del Taller de York de 1999 sobre la elaboración de requisitos mínimos en materia de datos para el establecimiento de LMR y tolerancias de importación podían ser de interés para la JMPR; asimismo expresó su esperanza de que estos requisitos mínimos para los datos pudieran finalizarse y ponerse a disposición para su examen.

12. El Comité tomó nota de la advertencia de la JMPR de 2002 de que varios gobiernos habían presentado datos de residuos derivados de ensayos supervisados que a menudo no contenían detalles necesarios para su evaluación, y respaldó la petición de la JMPR de que los gobiernos nacionales consultaran las secciones pertinentes del Manual revisado de la FAO para la presentación y evaluación de datos sobre residuos de plaguicidas con miras a la estimación de niveles máximos de residuos en los alimentos y piensos (FAO Plant Production and Protection Paper 170, 2002, <http://www.fao.org/waicent/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/default.htm>). El capítulo 3 de este manual proporcionaba orientación sobre los requisitos relativos a los datos.

13. El Comité fue informado de la respuesta de la JMPR del 2002 al pedido de orientación para la presentación de datos de vigilancia con miras al establecimiento de LMR o LMRE para las especies (ALINORM 03/24 para 209). En particular, la JMPR había indicado:

- Que tanto los Estados Miembros exportadores como importadores presentaran sus datos de vigilancia sobre residuos de plaguicidas de acuerdo con los requisitos en materia de datos especificados para la “Estimación de niveles máximos de residuos extraños” en el Capítulo 5 del manual revisado de la FAO.

- Que las entregas debían contener toda la información de interés sobre los usos actuales y previos de plaguicidas en las especias.
- Que cuando el CCPR conviniera establecer LMR en base a datos de vigilancia, la JMPR evaluaría los datos presentados y prepararía directrices para realizar estudios de campo selectivos que respaldaran la elaboración de LMR para especias sobre las cuales actualmente no se disponía de suficientes datos.
- Que el CCPR debía informar sobre la cantidad y distribución geográfica de los datos de vigilancia que los miembros podían considerar aceptables para estimar niveles máximos de residuos.
- Que el CCPR debía indicar si era aceptable utilizar los datos totales de consumo de especias de SIMUVIMA/Alimentos para la evaluación de riesgos de aquellas especias que no figuraban específicamente en la lista.

14. El Comité **tomó nota** de que la JMPR del 2000 se había congratulado por la iniciativa de la Secretaría de la OCDE y el Grupo de Trabajo sobre Plaguicidas de contribuir al desarrollo de un método de base estadística para la estimación de LMR, pero había reconocido las dificultades que suponía el tratamiento estadístico de pequeños conjuntos de datos dispersos y actualmente no veía la forma de seguir adelante con este enfoque.

15. Asimismo el Comité **tomó nota** de la conclusión de la JMPR de 2002 de que un factor de variabilidad de 3 representaría adecuadamente la variabilidad de los residuos en las lechugas arrepolladas y las coles arrepolladas, y había recomendado este factor para el cálculo de la exposición aguda a estos productos.

16. Se informó al Comité de que la JMPR había decidido que para el cálculo de la ingestión en la carne debían utilizarse los valores combinados de 20% de grasa y 80% de músculo para el ganado vacuno y otros animales mamíferos y de 10% de grasa y 90% de músculo para las aves, a fin de proporcionar una estimación más realista de la exposición dietética de los consumidores.

17. También se observó que la JMPR de 2002 había decidido utilizar en general estudios de alimentación en bovinos para recomendar niveles máximos de residuos en los productos de mamíferos a efectos de cubrir la exposición potencial de un animal a un plaguicida en la dieta, y que también era razonable la extrapolación de datos sobre pollos a las aves de corral en general.

18. El Comité examinó la cuestión planteada por la JMPR de 2002 de si debían recomendarse LMR en el límite de cuantificación o en tono a él; o bien no recomendar ningún LMR cuando no fuera probable que hubiera residuos. Tras algunos debates se acordó que en los casos en que no se previeran residuos debían elaborarse LMR en el límite de cuantificación, pero con una nota a pie de página para indicar que no se esperaban residuos.

19. Se informó al Comité del proyecto experimental de trabajo compartido en el ámbito nacional e internacional, en el que las evaluaciones nacionales de algunos compuestos nuevos se proporcionarían a la JMPR en el momento de evaluación.

EXPOSICIÓN DIETÉTICA EN RELACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO DE LMR: DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS PROPUESTAS PARA MEJORAR LA METODOLOGÍA DE LAS ESTIMACIONES PUNTUALES (Tema 5 del programa)⁶

20. La delegación de los Países Bajos presentó el documento e informó al Comité que de acuerdo con la decisión adoptada por éste en su 34^a reunión, había preparado un documento con propuestas para mejorar la metodología utilizada actualmente para realizar estimaciones puntuales, que proponía también opciones de gestión de riesgos para LMR que causarían preocupación en relación con la ingestión aguda.

⁶ CX/PR 03/3; CRD 3 (observaciones de Australia); CRD 5 (observaciones de Crop Life International).

21. La delegación informó al Comité de que en la preparación de este documento se había utilizado un informe inédito de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) sobre la evaluación de la ingestión dietética aguda. En el documento se especificaba que la metodología para la evaluación de la ingestión aguda incluía una serie de factores tales como la *variabilidad de los residuos en unidades de productos alimenticios, peso unitario y parte comestible del producto, los efectos de la elaboración y el tamaño de las porciones grandes de consumo de productos alimenticios*; además utilizaba estimaciones (puntuales) deterministas que podían dar lugar a estimaciones de la ingestión de residuos muy poco realistas, debido a que era frecuente la utilización de hipótesis correspondientes al peor de los casos, así como de valores extremos.
22. El Comité tomó nota de la propuesta de los Países Bajos de examinar la posibilidad de introducir cálculos probabilísticos simples en el ámbito internacional con el fin de proporcionar mejores estimaciones de la ingestión aguda, y planteó la cuestión de qué opciones de gestión de riesgos, tales como aceptar que se excediera en medida limitada la DR aguda, podían utilizarse cuando la evaluación de la exposición dietética demostrara que la DR aguda se había rebasado.
23. Varias delegaciones apoyaron un nuevo examen de los factores de variabilidad empleados para calcular la exposición aguda. El Comité fue informado de que en algunos países no se aplicaban factores de variabilidad a los resultados obtenidos en ensayos de campo, ya que los valores de residuos se de las muestras tomadas en el mercado rara vez se aproximaban a los de los ensayos de campo supervisados.
24. Algunas delegaciones manifestaron que si la exposición aguda, evaluada con la mejor metodología para el cálculo de la ingestión a corto plazo estimada internacional (ICPEI), rebasaba la DR aguda, el Comité no debía seguir adelantando los LMR hasta que cálculos más precisos de la ICPEI demostraran que no había preocupaciones con respecto a la ingestión. También se señaló que la evaluación de riesgos efectuada por la JMPR representaba la situación más desfavorable posible a nivel internacional, y que en el ámbito nacional podían adoptarse factores de mitigación adicionales.
25. La delegación de los Países Bajos indicó que aunque en Europa y algunos países existían modelos validados para el uso, el empleo de una metodología probabilística en el ámbito internacional podía ser difícil, puesto que no se disponía todavía de datos y modelos. Se resaltó la necesidad de capacitar al personal para avanzar en esta materia.
26. El representante de la OMS observó que la JMPR y los Estados Miembros todavía estaban desarrollando la evaluación de la exposición a corto plazo. En la realización de la evaluación de la exposición determinista de la actual ICPEI, indicó que en algunos casos el uso de los percentiles 97,5 para el consumo de alimentos y los residuos podía ser tan conservador y que, a diferencia de la IDA, en principio la DR aguda no debía excederse.
27. El observador de Crop Life Internacional, que respaldaba la iniciativa de mejorar las evaluaciones de la ingestión aguda, indicó que el enfoque probabilístico permitiría al CCPR tomar decisiones más informadas sobre la gestión de riesgos en el ámbito internacional.
28. La Presidencia resumió el debate indicando que (1) por el momento no se consideraría la posibilidad de aceptar que la DR aguda se excediera en medida limitada, (2) la posibilidad de utilizar un enfoque escalonado podía examinarse en el futuro, y (3) se pediría a la JMPR que mencionara los aspectos probabilísticos de las estimaciones puntuales cuando los resultados excedieran la DR aguda.
29. El Comité animó a los Estados Miembros a que presentaran datos sobre porciones grandes y porcentajes de consumidores, para una estimación mejor del riesgo agudo.
30. El Comité confirmó su postura anterior de no adelantar los LMR más allá del Trámite 6 cuando los cálculos de la ingestión dietética aguda mostraran que se excedía la DR aguda. Pidió también a la JMPR que examinara el documento, en relación, especialmente, con el uso de los aspectos probabilísticos de las estimaciones puntuales.

31. El Comité acordó también establecer un grupo de trabajo⁷ para que elaborara un documento que examinara la adopción de la metodología probabilística a efectos de establecer LMR del Codex. El documento debía incluir los ejemplos de cálculos semiprobabilísticos para algunos compuestos elaborados utilizando datos de ensayos supervisados en los que la ICPEI excedía la DR aguda. El Grupo de Trabajo también examinaría y propondría parámetros para su empleo en los cálculos probabilísticos, y el documento sería examinado en la próxima reunión del Comité.

INFORME SIMUVIMA/ALIMENTOS SOBRE DATOS DE INGESTIÓN DIETÉTICA (Tema 6 del programa)⁸

32. El Comité recordó que las anteriores consultas de expertos FAO/OMS habían recomendado que las cinco dietas regionales actuales de SIMUVIMA/Alimentos se revisaran con el fin de que fueran más representativas de los modelos dietéticos de la población mundial. El empleo del método de análisis de conglomerados para elaborar los trece nuevos grupos de dietas de consumo de SIMUVIMA/Alimentos se había presentado a la 32ª reunión del CCPR, que había apoyado este enfoque y pedido que se le mantuviera informado de los progresos más significativos. Asimismo había solicitado que se le proporcionaran ejemplos de estimaciones de la ingestión diaria de frutas y hortalizas basados en las nuevas dietas propuestas.

33. El representante de la OMS dijo que el análisis de conglomerados se había aplicado recientemente a toda la información disponible en las hojas de balance de alimentos de la FAO sobre todos los países. Se habían encontrado importantes lagunas de datos sobre muchos productos, especialmente en los países en desarrollo. Además, faltaba información sobre una serie de productos elaborados importantes. Por consiguiente, la OMS se pondría en contacto con los distintos Estados Miembros para recabar datos específicos con respecto a determinados productos y alimentos elaborados. El Comité se congratuló por este progreso y animó a los países a que contestaran prontamente a dichos pedidos de información.

34. Con respecto a la base de datos sobre “grandes porciones” que llevaba SIMUVIMA/Alimentos para la evaluación de la exposición aguda a peligros, el representante de la OMS informó de que se habían añadido varios datos nuevos procedentes del material proporcionado por Sudáfrica. Además comunicó que recientemente Estados Unidos había presentado datos revisados de consumo del percentil 97,5 para la población en general y niños de 6 años y menores, y que ello también podía dar lugar a cambios.

35. Con respecto a la base de datos sobre peso unitario típico y porción comestible, el representante de la OMS observó que el Reino Unido había proporcionado datos revisados y que se habían recibido nuevos datos de Suecia y Bélgica.

PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN ALIMENTOS Y PIENSOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4 (Tema 7 del programa)⁹

OBSERVACIONES GENERALES

36. El Presidente se remitió a las observaciones presentadas por escrito por EE.UU., relativas a sus reservas sobre el adelanto de los LMR para plaguicidas organofosforados debido a que aún se estaba afinando el análisis del riesgo acumulativo de estos compuestos.

37. El observador de la Comunidad Europea, hablando en nombre de los Estados Miembros de ésta presentes en la reunión (en adelante “el observador de la CE”), expresó sus reservas generales sobre la falta de métodos estadísticos utilizados para el establecimiento de LMR, los LMR basados en intervalos aplicación/recolección no especificados y la mezcla de datos anteriores y posteriores a la cosecha. Por

⁷ Países Bajos con la asistencia de Alemania, Australia, Canadá, Dinamarca, Francia, Suecia, la OMS y la Asociación Internacional del Banano. El Comité observó que quizás la delegación de Estados Unidos también deseaba participar.

⁸ CX/PR 03/4

⁹ CL 2002/16-PR; CL 2002/35-PR; CL 2003/1-PR; CX/PR 03/5; CX/PR 03/5-Add.1; CRD 6

otra parte indicó que sus observaciones eran preliminares, ya que las evaluaciones de la JMPR del 2002 todavía no estaban disponibles.

CAPTAN (007)

38. Varias delegaciones expresaron su preocupación por la falta de una DR aguda; el Comité observó que la JMPR de 2002 había decidido que podía ser necesario establecerla.

39. En respuesta a una pregunta relativa a la extrapolación de datos sobre melocotones (duraznos) a las nectarinas, el Cosecretario de la FAO en la JMPR informó al Comité de que la JMPR había examinado esta cuestión y había evaluado los datos sobre los melocotones (duraznos) y las nectarinas por separado. Sin embargo, la JMPR había reconocido que actualmente los gobiernos extrapolaban los LMR y por tanto había decidido dejar esta decisión de gestión de riesgos al CCPR. El Comité no estuvo de acuerdo con la extrapolación porque las BPA que respaldaban los LMR relativos a ambos productos eran considerablemente distintas.

40. El observador de la Comunidad Europea, interviniendo en nombre de los Estados Miembros de la CE, señaló al Comité el hecho de que no se disponía de criterios claros para la extrapolación.

41. La delegación de Francia manifestó la opinión de que el metabolito THPI podía incluirse en la definición del residuo a efectos de la evaluación de la ingestión, y tenerse en cuenta a la hora de examinar los residuos presentes en los alimentos elaborados.

42. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 todos los proyectos de LMR para manzanas, cerezas, pepinos, uvas pasas, melones excepto sandías, nectarinas, melocotones (duraznos), ciruelas, frutas pomáceas, frambuesas rojas y negras, fresas y tomates, en espera de la evaluación toxicológica de la JMPR de 2004.

CARBARILO (008)

43. Varias delegaciones expresaron sus reservas sobre los LMR basados en valores extremos de la base de datos sobre residuos. El Comité observó que la JMPR había expresado preocupaciones en relación con la ingestión aguda de algunos productos. Señaló además que la evaluación de la base de datos disponible por parte de la JMPR no había aportado ningún fundamento a ésta para descartar dichos valores. El observador de la Comunidad Europea observó que en la CE se utilizaban métodos estadísticos para establecer LMR y que era necesario elaborar requisitos mínimos para los datos.

44. El Comité fue informado por la delegación de Australia de que se dispondría de datos para las frutas pomáceas, y **decidió** retener los CXL para las manzanas y peras en espera de la evaluación de estos nuevos datos.

45. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 los LMR propuestos para cáscaras de arroz, forraje de sorgo (seco), cáscaras de soja, forraje de girasol, desperdicios de la fabricación de maíz dulce en conserva, pasta de tomate, hollejos de almendra, espárragos, remolachas, zanahorias, cerezas, frutos cítricos, zumos (jugos) de frutos cítricos, pulpa seca de frutos cítricos, uvas pasas (pasas y sultanas), berenjenas, zumo (jugo) de uva, orujo de uva desecado, uvas, riñones de vacuno, porcino y ovino, hígado de vacuno, caprino, porcino y ovino, maíz, forraje seco de maíz, forraje verde de maíz, aceite de maíz sin refinar, carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos), leches, aceite de oliva virgen, aceitunas, pimientos dulces, salvado de arroz sin elaborar, paja y forraje seco de centeno, arroz pulido, forraje (verde) de sorgo, soja (seca), forraje seco de soja, forraje (verde) de soja, aceite crudo de soja, frutas de hueso, aceite de semillas de girasol sin refinar, maíz dulce (maíz en mazorca), batata, tomate, zumo (jugo) de tomate, nueces de árbol, nabo de mesa, trigo, salvado de trigo sin elaborar, harina de trigo, germen de trigo, y paja y forraje seco de trigo.

46. En vista de que las delegaciones de Japón y Corea indicaron que no se necesitaban LMR para el arroz porque éste se comercializaba en forma de arroz pulido o arroz con cáscara y para el arroz pulido se recomendaba un LMR separado, el Comité **decidió** examinar la supresión del CXL para el arroz el año siguiente y devolver el LMR propuesto al Trámite 3.

47. El Comité **decidió** examinar el año próximo la eliminación de los demás CXL que la JMPR de 2000 había recomendado suprimir.

48. Reconociendo las preocupaciones sobre la ingestión aguda de algunos productos, el Presidente sugirió que el carbarilo podía proponerse para examen del Grupo de Trabajo establecido para evaluar las opciones de utilización de análisis semiprobabilísticos en la evaluación de los riesgos relacionados con la ingestión aguda en el ámbito internacional (véase el párrafo 31).

49. El Comité acordó también suprimir la nota a pie de página relativa al período de validez (1999-2003) de los CXL temporales.

CLORMEQUAT (15)

50. El observador de la CE expresó su preocupación por la variabilidad y el reducido número de estudios sobre la elaboración del trigo. Se informó al Comité de que la JMPR consideraba que estos factores de elaboración eran comparables. El Comité **decidió** recomendar la revocación de los CXL para paja y forraje seco de cebada, paja y forraje seco de avena, centeno, paja y forraje seco de centeno, trigo, paja y forraje seco de trigo, y peras. Asimismo **acordó** adelantar al Trámite 8 los proyectos de LMR para el centeno, salvado de centeno sin elaborar, harina de centeno, paja y forraje (seco) de cereales en grano, triticale, trigo, salvado de trigo sin elaborar, harina de trigo y harina integral de trigo, tomando nota de que los CXL existentes para el centeno y el trigo serían sustituidos¹⁰.

CLORPIRIFOS (17)

51. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 todos los proyectos de LMR. **Decidió** también recomendar que se revocara el CXL para las manzanas y las peras, ya que estos LMR serían sustituidos por los LMR para las frutas pomáceas. El Comité **acordó** asimismo también recomendar la revocación de los CXL para la carne de pollo y carne de pavo, ya que estos LMR serían sustituidos por los LMR para la carne de aves. Aunque se tomó nota de que la JMPR del 2000 había recomendado que los CXL para el arroz fueran suprimidos, el Comité **decidió** retenerlos, en espera de que el fabricante entregara datos a la JMPR.

2,4-D (20)

52. El Comité **decidió** suprimir los proyectos de LMR para los pomelos y las naranjas dulces y agrias, ya que la JMPR había propuesto en el 2001 LMR más nuevos para los frutos cítricos. Asimismo **decidió** adelantar al Trámite 5 el anteproyecto de LMR para los frutos cítricos.

DIAZINON (22)

53. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 todos los proyectos de LMR, en espera de que EE.UU. y Australia presentaran información sobre las coles arrepolladas.

DICOFOL (26)

54. La delegación de Japón informó al Comité de que el CXL para el té verde y negro estaba basado en las modalidades de uso de Japón pero que dicho uso había cambiado después de la evaluación de la JMPR, por lo cual se esperaban residuos mucho más bajos. El Comité **acordó** examinar la supresión de este CXL en su próxima reunión.

DIMETOATO (27)

55. El Presidente informó al Comité de que el dimetoato estaba en el programa de la JMPR del 2003, para el establecimiento de una DR aguda y la evaluación de residuos. El Comité tomó nota de las observaciones escritas de la CE y Estados Unidos con respecto a preocupaciones sobre la ingestión aguda. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 todos los LMR.

¹⁰ El mismo procedimiento es aplicable a todos los casos correspondientes en que los LMR enmendados o revisados se adelantaron al Trámite 8 o 5/8

DIFENILAMINA (30)

56. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5/8 los LMR para las manzanas, zumo (jugo) de manzana, riñón de vacuno, hígado de vacuno y carne de vacuno. La delegación de España informó al Comité de que había proporcionado información sobre las BPA y datos de ensayos sobre el uso de este compuesto en las peras para apoyar un LMR de 10 mg/kg. El Comité **acordó** adelantar al Trámite 5 el LMR para las peras.

57. El Comité **decidió** adelantar también al Trámite 5 el LMR para la leche de vacuno y pidió a la JMPR que aclarara si en los experimentos de recuperación el enriquecimiento se aplicaba a la leche entera o la grasa de la leche. El Comité observó que la definición de residuo debía indicar que el compuesto era liposoluble.

ENDOSULFAN (32)

58. El Presidente informó al Comité de que este compuesto estaba en el programa de examen periódico de la JMPR de 2005 y de que no había preocupaciones sobre la ingestión. El Comité decidió adelantar al Trámite 8 los LMR para brécoles, coles, coles de Milán, coles arrepolladas y coliflores, y todos los demás LMR al Trámite 5/8. Asimismo **acordó** revocar los CXL generales para las frutas y hortalizas (salvo que en el listado se indicara otra cosa).

ETION (34)

59. El Comité fue informado de que el uso del etion ya no se respaldaba, y **decidió** examinar la supresión del CXL para los frutos cítricos en su próxima reunión.

FENITROTION (37)

60. El Comité, en su 34ª reunión, **había decidido** retener el CXL para los cereales en grano durante un año en espera de recibir más información de la delegación de Australia y el fabricante. En junio de 2002 se confirmó el apoyo para los cereales en grano. Por tanto el Comité **decidió** retener los CXL existentes en espera del examen periódico que realizaría la JMPR de 2003.

FOLPET (41)

61. La necesidad de una DRA para el folpet sería evaluada de nuevo por la JMPR de 2004. El observador de la CE y las delegaciones de Francia y Chile expresaron sus preocupaciones sobre las evaluaciones de residuos en las manzanas, uvas pasas, uvas, lechugas arrepolladas, fresas y tomates. Por consiguiente, el Comité **decidió** devolver estos LMR al Trámite 6 en espera de la evaluación de la JMPR y adelantar al Trámite 8 los LMR para el pepino, melones excepto sandías, cebollas (bulbo) y patatas (papas).

MALATION (49)

62. El Comité tomó nota de las preocupaciones de una serie de países sobre la falta de una DR aguda. La Comunidad Europea también expresó su inquietud por la falta de estudios de alimentación en animales. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 todos los proyectos de LMR en espera de la evaluación de la JMPR de 2003 sobre la DR aguda y el cálculo de las estimaciones de la ingestión aguda.

MEVINFOS (53)

63. El Comité **decidió** recomendar que fueran revocados los CXL para los frijoles comunes (vainas y/o semillas no maduras) y el puerro. La delegación de Australia informó al Comité de que presentaría nuevos datos a fin de respaldar el CXL para las coles arrepolladas.

MONOCROTOFOS (54)

64. El Comité **decidió** recomendar que todos los CXL fueran revocados porque este compuesto ya no era respaldado.

OMETOATO (55)

65. El Comité **decidió** suprimir todos los proyectos de LMR porque este compuesto ya no era respaldado.

66. El Comité fue informado de que a pesar de que tras los usos del dimetoato podían quedar residuos de ometoato, éstos se habían tenido en cuenta en las evaluaciones del riesgo dietético del dimetoato. Asimismo se le notificó que la definición del residuo para la evaluación de la exposición era “dimetoato y ometoato expresados como dimetoato”.

2-FENILFENOL (056)

67. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5/8 el LMR para las peras y revocar el CXL existente.

PARATION-METILO (059)

68. El Comité tomó nota de las observaciones de Australia, la CE y Estados Unidos que se oponían al avance de los LMR para los piensos ya que no se disponía de ningún estudio de transferencia a animales.

69. La delegación del Canadá manifestó que le preocupaba la ingestión aguda y observó que la evaluación del riesgo acumulativo de Estados Unidos era incompleta. Por tanto, el Comité **decidió** devolver al Trámite 6 todos los LMR y debatir de nuevo la propuesta en su próxima reunión.

FOSALONA (060)

70. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 el LMR para las frutas pomáceas y frutas de hueso, tomando nota de que el CXL para las manzanas sería revocado.

FOSFAMIDON (061)

71. El Comité observó que en su última reunión este compuesto ya no se había respaldado y por tanto **decidió** suprimir todos los CXL.

PIPERONIL BUTÓXIDO (062)

72. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5/8 todos los LMR y suprimir el término “grasa” en la mención de la carne de mamíferos distintos de los mamíferos marinos, tomando nota de las reservas de la delegación de Francia, que consideraba que la base de datos era insuficiente. Asimismo se le informó de que este compuesto se utilizaba como antagonista de las piretrinas, que eran compuestos empleados en la agricultura orgánica. El Comité observó que el CXL para el trigo sería revocado cuando se adoptara el CXL para los cereales en grano.

PIRETRINAS (063)

73. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 los LMR para las frutas y legumbres desecadas, y observó que el compuesto estaba en el programa de la JMPR de 2003 para una evaluación de residuos y toxicológica.

TIABENDAZOL (065)

74. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 los LMR para los aguacates, riñones de vacuno, hígado de vacuno, leche de vaca, mango, papaya, frutas pomáceas y patatas (papas), observando que el CXL para los despojos comestibles, las manzanas y las peras se revocaría.

75. Las delegaciones de Marruecos e Israel manifestaron su opinión de que el LMR para los frutos cítricos era demasiado bajo. Por tanto, el Comité **decidió** remitir al Trámite 6 el LMR para los frutos cítricos pidiendo a la delegación de Marruecos que presentara datos a la JMPR. El Comité **decidió** asimismo devolver al Trámite 6 el LMR para los champiñones en espera de que Estados Unidos presentara más datos. El Comité examinaría la supresión de los LMR para los melones y las fresas en su próxima reunión, puesto que ya no tenían respaldo.

CARBENDAZIM (072)

76. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 los LMR para las bayas y otras frutas pequeñas, las lechugas arropolladas y los pimientos, en espera de una DR aguda que establecería la JMPR de 2003.

77. La delegación de Australia recordó al Comité la decisión adoptada en su última reunión de cambiar la definición del residuo para incluir el benomilo, el carbendazim y el tiofanato-metilo que habían de expresarse como carbendazim. El Comité también tomó nota de las observaciones de Alemania de que el benomilo ya no era respaldado en la Unión Europea y Estados Unidos, aunque se le comunicó que aún existían usos de benomilo en Australia. La delegación de Alemania también señaló que la mayoría de los LMR procedían del uso del benomilo, y que en su opinión todos los LMR debían reconsiderarse.

78. El Comité observó que la JMPR de 2003 estaba evaluando los residuos de carbendazim.

DISULFOTON (074)

79. El Comité observó que había preocupaciones sobre la ingestión aguda de una serie de productos y acordó que se podía proponer que los examinara el Grupo de Trabajo especial sobre la ingestión aguda. Por tanto, el Comité **decidió** devolver al Trámite 6 los LMR para brécoles, coles arropolladas, coliflores, lechugas arropolladas y lechugas romanas, ya que respecto de estos productos se habían determinado preocupaciones sobre la ingestión aguda. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 todos los demás LMR, revocando el CXL para el maíz. El Comité examinaría la supresión de los CXL para las patatas (papas) y el rábano japonés en su reunión del año siguiente porque se le había informado de que estos productos ya no tenían respaldo. El Comité suprimiría los CXL para los cereales en grano y las hortalizas cuando las propuestas para los distintos productos en cuestión llegaran al Trámite 8.

DICLOFLUANIDA (082)

80. El Comité **observó** que los CXL para las moras y las berenjenas ya no eran respaldados y por tanto **recomendó** que se revocaran estos CXL y se examinara la revocación de los CXL restantes si ya no tenían respaldo.

FENAMIFOS (085)

81. El Comité **observó** que la JMPR de 2002 había establecido una dosis de referencia aguda de 0,003 mg/kg de peso corporal. Se **informó** al Comité de que la CE no estaba de acuerdo con el adelanto de los LMR propuestos en vista de las preocupaciones sobre la ingestión aguda en pimientos, tomates y sandías. El Comité **decidió** devolver todos los proyectos de LMR al Trámite 6 en espera de que se perfeccionaran aún más los cálculos de la ingestión aguda.

82. El Comité también **observó** que este compuesto podía proponerse para que lo examinara el Grupo de Trabajo sobre la ingestión aguda.

DINOCAP (087)

83. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 el LMR propuesto para la uva.

CLORPIRIFOS-METILO (090)

84. El Comité **observó** que los LMR propuestos para la cebada y la avena reflejaban las BPA australianas. El observador de la CE y las delegaciones de Francia y España se opusieron al adelanto de estos productos en vista de que los niveles propuestos tenían que estar en consonancia con los resultados de los estudios de alimentación, que daban lugar a LMR muy bajos para los productos de origen animal. La delegación de Corea **informó** al Comité de que un LMR de 10 mg/kg para el arroz no era aceptable debido a preocupaciones sobre la ingestión dietética.

85. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 los proyectos de LMR para la cebada, la avena y el arroz, en espera del examen de la JMPR, pero tomó nota de la opinión de las delegaciones de Australia y Nueva Zelandia de que en principio los LMR debían adelantarse una vez que se hubieran cumplido todos los requisitos relativos a los datos.

METOMILO (094)

86. El Comité **observó** que la JMPR había identificado graves preocupaciones sobre la ingestión aguda de varios productos.

87. El representante de la OMS pidió al Comité que prestara atención al hecho de que la ingestión dietética aguda excedía la DR aguda en más de un 7000%. Se observó que debía establecerse una política clara para los casos en que se excediera la DR aguda.

88. El Comité **decidió** devolver al Trámite 3 el proyecto de LMR para el forraje seco de alfalfa, forraje verde de alfalfa, cebada, forraje seco de frijoles, frijoles excepto habas y soja, hortalizas brasicáceas, apio, pulpa de cítricos desecada, hortalizas de fruto cucurbitáceas, uvas, hortalizas de hoja, enredaderas verdes de guisantes (arvejas), forraje verde de soja, trigo, salvado de trigo sin elaborar, harina de trigo y germen de trigo.

89. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 los LMR para cáscaras de semillas de algodón, harina de semillas de algodón, forraje de semillas de colza, harina de soja, manzanas, frijoles secos, frijoles comunes (vainas y/o semillas no maduras), semillas de algodón, aceite comestible de semillas de algodón, despojos comestibles de mamíferos, huevos, maíz, forraje de maíz, aceite comestible de maíz, carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos), leches, nectarinas, avena, melocotones (duraznos), peras, ciruelas, (incluidas las ciruelas pasas), patatas (papas) carne de aves, despojos comestibles de aves, semillas de colza, forraje de soja, aceite de soja sin refinar, aceite refinado de soja, y paja, forraje seco y heno de cereales en grano y otras plantas análogas a la hierba.

90. El Comité **decidió** como había aconsejado la JMPR de 2001, recomendar la revocación de los CXL para paja y forraje seco de cebada, berenjenas, lúpulo desecado, paja y forraje seco de avena, cebollas de Gales, maní (cacahuete), forraje verde de maní, guisantes desgranados (semillas suculentas), piña, sorgo, soja (semillas inmaduras), calabaza de verano y remolacha azucarera.

91. El Comité **decidió** posponer los debates a la espera del resultado de los cálculos mejorados de la ingestión aguda – incluidos los CXL existentes – que realizaría el nuevo Grupo de Trabajo sobre la ingestión aguda.

CARBOFURAN (96)

92. Se informó al Comité de que se entregarían a la JMPR nuevos datos sobre el maíz. Por tanto éste **decidió** revocar los CXL para zanahorias, berenjenas, avena, cebolla en bulbo, soja desecada, remolacha azucarera, hojas o coronas de remolacha azucarera, maíz dulce (granos), tomates y trigo tal como había recomendado la JMPR de 1997.

93. El Comité observó que la JMPR de 2002 había llevado a cabo cálculos de la ingestión aguda basados solamente en dos productos. Teniendo en cuenta las preocupaciones sobre la ingestión expuestas por la delegación de Australia y el observador de la CE, el Comité pidió a la JMPR que realizara una evaluación completa de la ingestión aguda basada en todos los productos.

94. En espera del resultado de estos cálculos y de la evaluación de los nuevos datos sobre residuos del maíz por la JMPR de 2003, el Comité **decidió** adelantar todos los proyectos de LMR para semillas de algodón, semillas de colza, paja y forraje seco de arroz, cáscaras de arroz y arroz descascarado al Trámite 5 y devolver todos los proyectos de LMR al Trámite 6.

METAMIDOFOS (100)

95. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 los LMR para los melocotones (duraznos), frutas pomáceas y tomates, en espera de la evaluación periódica y el cálculo de la ingestión aguda que realizaría la JMPR de 2003.

FOSMET (103)

96. El Comité tomó nota de que la JMPR de 2002 había considerado que la DR aguda era muy prudente y podría afinarse.

97. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 los proyectos de LMR para arándanos americanos, frutos cítricos, nectarinas, frutas pomáceas y nueces de árbol, y devolver al Trámite 6 el proyecto de LMR para los albaricoques (damascos).

ETEFON (106)

98. La JMPR de 2002 había señalado preocupaciones sobre la ingestión aguda de los niños en relación con cantalupos, pimientos, piñas y tomates, pero no con las uvas pasas. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 el proyecto de LMR para las uvas pasas y sugirió que este compuesto podía proponerse para que lo examinara el Grupo de Trabajo sobre la ingestión aguda.

PROPARGITA (113)

99. El Comité **acordó** examinar en su próxima reunión la supresión de los CXL como había recomendado la JMPR de 2002.

100. El observador de la CE no estaba de acuerdo con los LMR de grupo para los cítricos porque no había suficiente documentación, y señaló la necesidad de unos requisitos mínimos para los datos con miras a la extrapolación y el establecimiento de una tolerancia de grupo.

101. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 todos los anteproyectos de LMR, tomando nota de la preocupación de la CE sobre los riesgos de la ingestión en los niños a través del zumo (jugo) de uva.

ALDICARB (117)

102. El observador de la CE informó al Comité de que en la Unión Europea el aldicarb se estaba retirando del mercado, permitiéndose sólo usos indispensables por un tiempo limitado.

103. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 el proyecto de LMR para bananos y devolver al Trámite 6 el proyecto de LMR para las patatas (papas), y tomó nota de las preocupaciones sobre la ingestión aguda en bananos y patatas (papas), considerando que se podría proponer esta sustancia para examen en el Grupo de Trabajo sobre la ingestión aguda.

OXAMILO (126)

104. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 todos los anteproyectos de LMR y considerar en su próxima reunión la supresión de los CLX, tal como había recomendado la JMPR de 2002.

DIFLUBENZURON (130)

105. La delegación de Francia expresó su preocupación sobre la definición del residuo, porque no se habían tenido en cuenta dos metabolitos importantes, especialmente en los productos elaborados. Asimismo expresó su preocupación de que la evaluación no hubiera tomado en cuenta estudios adecuados de alimentación en animales.

106. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 los anteproyectos de LMR y examinar la supresión de los CXL para coles de Bruselas, coles arrepolladas, semillas de algodón, ciruelas (incluidas las ciruelas pasas), soja desecada y tomates en su próxima reunión.

DELTAMETRIN (135)

107. El Comité tomó nota de las preocupaciones sobre la ingestión aguda relativas a las hortalizas de hoja y de que la CE tenía una definición diferente del compuesto originario.

108. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 todos los anteproyectos de LMR y examinar la supresión de los CXL en su próxima reunión tal como había recomendado la JMPR de 2002.

BENDIOCARB (137)

109. Se informó al Comité de que este compuesto ya no era respaldado; el Comité acordó examinar la supresión de todos los CXL en su próxima reunión.

BITERTANOL (144)

110. El Comité tomó nota de que el CXL de 1 mg/kg para los albaricoques había sido confirmado por la JMPR de 2002; por consiguiente se mantuvo el CXL.

CARBOSULFAN (145)

111. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 todos los proyectos de LMR, en espera de la evaluación del riesgo agudo que realizaría la JMPR de 2003.

METOPRENO (147)

112. El Comité **decidió** recomendar la supresión del CXL para los champiñones y maní (cacahuete), dado que estos CXL ya no eran respaldados por el fabricante. La delegación de Australia informó al Comité de que proporcionaría datos sobre S metopreno a fin de respaldar los CXL para cereales en grano, salvado de trigo sin elaborar, harina de trigo y harina de trigo integral.

113. El Comité acordó retener los CXL para los huevos y el aceite de maíz comestible porque estos productos estaban relacionados con los productos de cereales mencionados anteriormente.

DIMETIPIN (151)

114. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5/8 todos los anteproyectos de LMR y revocar los CXL asociados, junto con los relativos a la linaza, aceite de semillas de girasol sin refinar y aceite de semillas de girasol comestible.

PACLOBUTRAZOL (161)

115. El Comité había observado en su última reunión que el fabricante ya no respaldaba este compuesto, y por tanto **decidió** revocar todos los CXL existentes.

TOLILFLUANIDA (162)

116. El Comité tomó nota de las preocupaciones de las delegaciones de Francia y Canadá porque no estaba disponible la monografía de la JMPR de 2002, y **decidió** adelantar al Trámite 5 todos los anteproyectos de LMR. El Comité **decidió** también examinar la supresión del CXL para los pepinillos en su próxima reunión.

OXIDEMETON-METILO (166)

117. El Comité **decidió** devolver al Trámite 6 todos los LMR en espera de los cálculos de la ingestión a corto plazo de la JMPR. El fabricante informó de que presentaría datos a la JMPR de 2004 para revisar también la definición del residuo.

HEXACONAZOL (170)

118. En su última reunión el Comité había sido informado de que este compuesto ya no tenía el apoyo del fabricante. Sin embargo, el observador de la CE y las delegaciones de España y Canadá comunicaron al Comité que este compuesto era respaldado en la UE y Canadá. La delegación de Suiza

informó de que el uso era respaldado por el fabricante en los Estados Miembros, pero no en el sistema del Codex.

119. El Comité **decidió** examinar la supresión de todos los CXL en su próxima reunión (véase también 182), y pedir información a los Estados Miembros sobre la situación de este compuesto en el ámbito nacional.

PENCONAZOLA (182)

120. Se informó al Comité de que este compuesto ya no era respaldado y por tanto podía examinar la supresión de todos los CXL en su reunión del año siguiente. El observador de la CE comunicó que el fabricante había notificado el compuesto para se evaluara en la Comunidad, y que la penconazola se utilizaba en todos los Estados Miembros de la UE.

121. El observador se opuso a la supresión de este compuesto. La delegación de Suiza informó al Comité de que, como en el caso de la hexaconazola (véase 170), el uso ya no era respaldado en el sistema del Codex por el fabricante.

122. Varias delegaciones expresaron sus preocupaciones sobre esta novedad de que los compuestos fueran respaldados en el ámbito nacional pero no en el sistema del Codex.

El Comité observó que esto podía tener consecuencias para la accesibilidad y la disponibilidad de los datos.

123. El Comité **decidió** examinar la supresión de los CXL en su próxima reunión y abordar también esta cuestión en el documento de política que había de elaborar la Presidencia (véase el párrafo 144).

CLETODIM (187)

124. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 todos los LMR, observando que ahora se disponía de un método de análisis que permitía distinguir el compuesto del setoxidim.

FENPIROXIMATO (193)

125. El Comité **decidió** remitir al Trámite 6 los LMR, a la espera de la evaluación toxicológica para establecer una DR aguda que realizaría la JMPR del 2004.

HALOXIFOP (194)

126. El Comité tomó nota de la preocupación de varias delegaciones sobre la ingestión aguda, y por tanto **decidió** devolver al Trámite 3 los LMR para forraje verde de alfalfa, riñones de vacuno, hígado de vacuno, carne de vacuno, leche de vaca, hojas o coronas de remolacha forrajera y hojas o coronas de remolacha azucarera, y devolver al Trámite 6 todos los demás LMR en espera de que la JMPR de 2004 estableciera una DR aguda. El Comité también tomó nota de la información del observador de la CE de que el fabricante entregaría nuevos datos sobre residuos, y de que la definición de residuo para la mezcla racémica sería sustituida por el R-isómero.

TEBUFENOZIDA (196)

127. El Comité observó que la JMPR había indicado que había preocupaciones sobre la ingestión, y por tanto **decidió** devolver al Trámite 6 el LMR para las uvas y adelantar al Trámite 5 todos los demás LMR.

128. El Comité observó que el fabricante presentaría datos toxicológicos adicionales para afinar la DR aguda.

129. El Comité tomó nota de la petición de la delegación de Australia a la JMPR de que examinara la extrapolación de los productos de bovinos a todas las especies de mamíferos.

KRESOXIM-METILO (199)

130. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5/8 los LMR para los pomelos, el aceite de oliva virgen, las aceitunas, y las naranjas dulces y agrias.

CLOPROFAM (201)

131. El Comité observó que había preocupaciones sobre la ingestión aguda en relación con las patatas (papas). Varias delegaciones expresaron preocupaciones sobre la ingestión dietética, asociadas con el alto LMR para las patatas (papas).

132. El Comité tomó nota de que el LMR para las patatas (papas) estaba basado en datos de EE.UU. y en las BPA de ese país, que la DR aguda estadounidense era mucho más elevada que la recomendada por la JMPR y que el producto se utilizaba también como pienso.

133. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 todos los LMR y pedir a la JMPR que volviera a examinar la toxicidad aguda, teniendo en cuenta la evaluación de Estados Unidos.

FIPRONIL (202)

134. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5/8 todos los anteproyectos de LMR.

SPINOSAD (203)

135. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 5/8 todos los anteproyectos de LMR a excepción de las hortalizas brasicáceas, la leche de vaca y las hortalizas de hoja, que se adelantaron al Trámite 5, tomando nota de las preocupaciones del observador de la CE sobre las evaluaciones de residuos y de la delegación de Francia con respecto al elevado LMR para la leche (equivalente a 25 mg/kg en la grasa de leche).

ESFENVALERATO (204)

136. La delegación de Australia **observó** que el fenvalerato y el esfenvalerato tenían la misma definición del residuo, pero LMR diferentes para una serie de productos.

En vista de lo anterior y en espera de que estuviera disponible la evaluación de la JMPR de 2002, el Comité **decidió** adelantar sólo al Trámite 5 todas las propuestas.

FLUTOLANIL (205)

137. En espera de que estuviera disponible la evaluación de la JMPR de 2002, el Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 todas las propuestas.

IMIDACLOPRID (206)

138. En espera de que estuviera disponible la evaluación de la JMPR de 2002, el Comité **decidió** adelantar al Trámite 5 todas las propuestas.

DDT (021)

139. El Comité recordó que el Comité Ejecutivo había devuelto al Trámite 3 el LMRE de 0,1-0,3 mg/kg para la carne de aves a causa de las preocupaciones expresadas por el Coordinador Regional para Asia, y que el CCPR tenía que examinarlo más a fondo. Las delegaciones de Tailandia e Indonesia estaban a favor de un límite de 0,3 mg/kg.

140. El Comité **decidió** adelantar al Trámite 8 el LMR para la carne de aves en el nivel de 0,3 mg/kg.

POLÍTICAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADAS EN EL ESTABLECIMIENTO DE LMR DEL CODEX PARA PLAGUICIDAS (Tema 8 del programa)¹¹

141. El Comité recordó que había convenido examinar las políticas de análisis de riesgos aplicadas al establecer límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas de acuerdo con el Plan de Acción para el Análisis de Riesgos en el Sistema del Codex, adoptado por la Comisión en 1997 en el entendimiento de que una vez que se hubieran aprobado los Principios de Aplicación Práctica para todo el Codex los Comités correspondientes elaborarían sus propias directrices específicas. La Secretaría del Codex informó al Comité de que el documento no se había preparado debido a dificultades prácticas y a la necesidad de aclarar su ámbito de aplicación en relación con las políticas y procedimientos.

142. El Comité fue informado también de que el Comité del Codex sobre Principios Generales examinaría el *Proyecto de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius*, y se esperaba que tras la finalización de los Principios, la Comisión del Codex Alimentarius diera una orientación clara en cuanto a cómo debían proceder los Comités del Codex en cuanto a las políticas de análisis de riesgos en sus respectivas esferas de trabajo.

143. Se señaló que se necesitaba un documento marco claro para la política del CCPR, que varias cuestiones generales examinadas en los temas 6 y 17 del programa podían utilizarse para este propósito, y que debía aclararse la relación entre la evaluación de riesgos y la gestión de los mismos.

144. El Comité acordó que la presidencia prepararía un documento sobre las políticas de análisis de riesgos utilizadas por el Comité en el establecimiento de límites máximos de residuos para plaguicidas, el cual se examinaría en la próxima reunión. Acordó también que el documento debía tener en cuenta los Principios de Aplicación Práctica mencionados anteriormente y todas las decisiones previas del CCPR pertinentes.

CUESTIONES RELACIONADAS CON LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO (Tema 9 del programa)¹²

145. El Presidente del Grupo de Trabajo Especial sobre Métodos de Análisis y Muestreo, el Dr. Piet Van Zoonen (Países Bajos), presentó el informe del Grupo de Trabajo (CRD 2) y resumió los debates y las conclusiones del grupo.

VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS EN UN SOLO LABORATORIO

146. El Comité recordó que en su 24^a reunión, el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras había examinado los criterios para seleccionar métodos de análisis validados por un solo laboratorio, y había convenido informar al CCPR de sus debates. El Comité acordó proponer al CCMAS que examinara los siguientes criterios para incluirlos en el Manual de Procedimiento, a fin de que se reflejara que los métodos validados por un laboratorio podían seleccionarse en determinadas condiciones.

Criterios generales para seleccionar métodos de análisis validados por un solo laboratorio (para incluir después de los Criterios Generales)

147. No siempre se dispone de métodos validados entre laboratorios y éstos no siempre son aplicables, especialmente en el caso de métodos para analitos o substratos múltiples o en el de nuevos analitos. Los criterios que han de utilizarse para seleccionar un método se recogen en los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis. Además, los métodos validados por un solo laboratorio deben cumplir las siguientes condiciones:

- i. *que el método se haya validado de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo las Directrices del CCPR sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos o las Directrices de la UIQPA);*

¹¹ CX/PR 03/6

¹² CRD 2

ii. *que el uso del método esté insertado en un sistema de garantía de la calidad de acuerdo con la Norma ISO 17025 o los principios de las buenas prácticas de laboratorio.*

148. El método debe complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo:

- *participación regular en esquemas de aptitud, cuando se disponga de ellos;*
- *calibración utilizando materiales de referencia certificados, cuando proceda;*
- *estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;*
- *verificación de los resultados mediante otros métodos validados.*

149. El Comité observó que el CCMAS había recomendado las Directrices Armonizadas de la UIQPA para los Métodos de Análisis Validados por un solo Laboratorio (con una enmienda) a fin de que la Comisión las adoptara por referencia.¹³

PROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN EL ANÁLISIS DE RESIDUOS EN EL TRÁMITE 7 (Tema 9a del programa)¹⁴

150. El Comité recordó que el Proyecto de Directrices había sido adoptado en el Trámite 5 por el Comité Ejecutivo en su 50° período de sesiones y se había distribuido para recabar observaciones en el Trámite 6 mediante la carta circular CL 2002/35-PR. El Comité estaba de acuerdo con las recomendaciones del Grupo de Trabajo de enmendar la sección 3.2.6 como se había propuesto en las observaciones de Irán. También se hicieron pequeñas enmiendas a las secciones 3.2.6 y 4.2.2 por razones de claridad.

SITUACIÓN DEL PROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN EL ANÁLISIS DE RESIDUOS

151. El Comité acordó adelantar al Trámite 8 el Anteproyecto de Directrices Revisadas, para su adopción en el 26° período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (véase el Apéndice II).

152. El Comité acordó llevar a cabo un nuevo trabajo sobre directrices para el uso de la espectrometría de masas (EM) a efectos de la identificación, confirmación y determinación cuantitativa de residuos, en espera de la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius. El primer proyecto de las Directrices sería preparado por el representante de la FAO/OIEA en colaboración con las delegaciones de Australia, Bélgica, Dinamarca, Países Bajos y el Reino Unido.

153. El Comité acordó también revisar a intervalos regulares los textos relacionados con los métodos de análisis y de muestreo que figuraban en el Volumen 2A del Codex Alimentarius con el fin de incorporar nuevos principios y prácticas, siempre que la Comisión aprobara este criterio.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN (Tema 9b del programa)

154. El Comité observó que el documento CX/PR 03/8 no se había preparado debido a la falta de datos y de ejemplos prácticos, y convino que esta cuestión se examinaría, junto con las incluidas en el Tema 9c del programa, en la próxima reunión.

155. Se informó al Comité de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras había adelantado al Trámite 5 el Anteproyecto de Directrices sobre la Incertidumbre de la Medición.

¹³ ALINORM 03/23, Apéndices III y V

¹⁴ ALINORM 03/24A, Apéndice VI, CX/PR 03/7 (observaciones de Irán y Cuba), CX/PR 03/7-Add.1 (observaciones de los Países Bajos), CRD 4 (observaciones de la CE)

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE VALORES MÁXIMOS MÚLTIPLES PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE (Tema 9c del programa)¹⁵

156. El Comité observó que el documento preparado por el representante de la FAO/OIEA sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados era una buena base para la elaboración de directrices específicas, y agradeció la oferta del representante de la FAO/OIEA de preparar un documento revisado en colaboración con las delegaciones de Australia, Bélgica, Dinamarca, Países Bajos y el Reino Unido, para examinarlo en la próxima reunión.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LA LISTA DE MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (Tema 9d del programa)¹⁶

157. El Comité indicó que la información proporcionada por los Estados Miembros en el documento CX/PR 03/10 estaría disponible en el sitio Web del Centro FAO/OIEA de Capacitación y Referencia para el Control de los Alimentos y Plaguicidas, y que se prepararía una lista de plaguicidas no analizados por los métodos actuales para residuos múltiples.

158. El Comité acordó que esta lista sería incluida en una carta circular donde se invitaría a los Estados Miembros a hacer propuestas de nuevos métodos analíticos, especialmente para aquellos plaguicidas que no se analizaban con los métodos existentes. Se utilizaría un modelo preparado por el Centro de Capacitación y Referencia FAO/OIEA para recopilar la información en un formato unificado, y la delegación de los Países Bajos compilaría la lista revisada para examinarla en la próxima reunión.

PROPUESTAS DE NUEVOS PRODUCTOS DE FRUTAS Y HORTALIZAS TROPICALES (Tema 9e del programa)¹⁷

159. El Comité tomó nota de los problemas identificados en algunos países con respecto al muestreo de jaqueiras y la preparación de muestras de coco, durians y jaqueiras, y estuvo de acuerdo con las recomendaciones del Grupo de Trabajo en el sentido de que al generar datos de residuos para establecer LMR, el zumo (jugo) y la pulpa del coco debían analizarse por separado; además para jaqueiras y durians debía analizarse un cierto número de segmentos representativos del fruto entero, cortados en dirección longitudinal.

160. En vista del valor elevado y el tamaño/peso muy grandes de estos frutos, así como del bajo volumen de producción de cada agricultor, el Comité acordó que podía seleccionarse al azar del lote un segmento representativo de cada cinco frutos, siempre que pudiera evitarse la contaminación y el deterioro de los residuos en la muestra.

161. El Comité expresó su agradecimiento al Dr. Van Zoonen y al Grupo de Trabajo por su excelente labor y por el importante avance logrado en varias cuestiones complejas. Acordó que el Grupo de Trabajo volvería a convocarse en la próxima reunión bajo la presidencia del Dr. Van Zoonen.

ESTABLECIMIENTO DE LISTAS DE PRIORIDADES DEL CODEX PARA PLAGUICIDAS (Tema 10 del programa)¹⁸

162. El Presidente del Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades, Dr. T. Doust (Australia), presentó el informe del Grupo de Trabajo y resaltó las cuestiones principales debatidas por el grupo y los cambios sugeridos en la programación provisional de los compuestos.

163. Francia había propuesto una nueva sustancia química, el *dimetomorf*, cuya evaluación se había programado provisionalmente para 2006. Entre los productos por evaluar figuraban las uvas, patatas (papas), lúpulo, tomates, cebollas, pimientos, litchee y ajo. Los datos estarían listos para se presentados en 2004/2005.

¹⁵ CX/PR 03/8

¹⁶ CX/PR 03/9

¹⁷ CX/PR 03/11

¹⁸ CX/PR 03/12, CRD 1

164. Los programas provisionales de la JMPR se habían modificado en base al examen de los plaguicidas en el Tema 7 del programa y otras consideraciones. Entre los cambios se incluían:

2003: *tebufenozida* para toxicidad aguda; *dodina* para reevaluación periódica.

2004: *clorpirifos*, *bentazona*¹⁹, *dimetipin*²⁰, *fenpropimorf*²¹ para toxicidad aguda; *metomil* (pimientos), *folpet* (fresas) y *carbofuran* (maíz) para evaluación de residuos.

2005: *tiabendazol*, *clorprofam* y *carbendazim* para toxicidad aguda; *spinosad* (uvas y cereales)²² para evaluación de residuos.

2007: *lambda-cihalotrin* para reevaluación toxicológica.

165. Se convino en suprimir la penconazola (182) y el etion (034) en vista de que estos compuestos ya no tenían respaldo.

166. El Comité estuvo de acuerdo con los cambios propuestos en la lista de prioridades y acordó remitirla a la Comisión para su aprobación como nuevo trabajo (véase el Apéndice VIII).

167. En relación con el concepto de trabajo compartido, se sugirió que si la JMPR y los organismos nacionales o multinacionales compartían labores se podía reducir la carga de trabajo de los examinadores de la JMPR. El observador de Croplife International informó al Comité de que podían ponerse a disposición de la JMPR las evaluaciones recientes de la UE y el Organismo de Protección del Medio Ambiente de EE.UU. sobre *trifloxistrobin*, *fenhexamdid*, *indoxacarb* y *bifenazato*. Se propuso que se proporcionara a la JMPR el conjunto normal de datos para evaluación, así como copias de los informes nacionales de evaluación y la documentación resumida preparada por el solicitante del examen original.

168. El Comité **acordó** que se convocaría un Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades para la próxima reunión bajo la presidencia de Australia (Dr. Doust).

CRITERIOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE PRIORIZACIÓN (Tema 10(a) del programa)²³

169. El Presidente del Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades, Dr. T. Doust (Australia), informó al Comité de que el Grupo había examinado los criterios para el establecimiento de prioridades entre los compuestos que debía evaluar la JMPR y había propuesto una serie de cambios en dichos criterios.

170. El observador de la CE, con el apoyo de varias delegaciones, indicó que debían establecerse normas claras para el Grupo de Trabajo sobre Prioridades, y que a la lista actual debían añadirse criterios adicionales, en particular para la eliminación de compuestos. Asimismo el observador propuso al Comité que considerara la posibilidad de agregar los siguientes criterios para la evaluación de nuevos compuestos: disponibilidad de datos; disponibilidad de exámenes internacionales/nacionales, y coordinación con otras listas nacionales/internacionales.

170. También se advirtió al Comité que, teniendo en cuenta la pesada carga de trabajo de la JMPR, el Grupo de Trabajo había reconocido que la propuesta del apartado 1 de realizar las reevaluaciones periódicas cada 15 años, en lugar de cada 10 años, resultaría muy ventajosa. Las delegaciones de Dinamarca y Australia apoyaron, en principio, este punto de vista, pero sugirieron que cuando fuera posible debía mantenerse el ciclo de evaluación de 10 años.

171. Las especificaciones para plaguicidas (JMPMS) no se consideraron un criterio de asignación de prioridad, puesto que en la 34ª reunión del CCPR se había decidido que la elaboración de especificaciones no debía retrasar las evaluaciones de la JMPR.

¹⁹ Originariamente programado para 2005

²⁰ Originariamente programado para 2005

²¹ Originariamente programado para 2005

²² Originariamente programado para 2004

²³ CX 03/13, CRD 1

172. El Comité apoyó la propuesta de que los compuestos candidatos a reevaluación se seleccionaran con el criterio de que no hubieran sido objeto de un examen importante toxicológico o de residuos durante 15 años, siempre y cuando el Comité considerara la posibilidad de volver a un período de 10 años una vez despachado el trabajo pendiente de la JMPR.

173. El Comité convino en hacer circular el conjunto revisado de criterios que se incluye como Apéndice IX, a fin de recabar observaciones y examinar la cuestión en su próxima reunión.

174. En respuesta a la petición de considerar la programación de los LMRE para reevaluación periódica (ALINORM 03/24, párrafo 173), se observó que aunque se disponía de datos de vigilancia sobre residuos procedentes de Australia, la CE, Noruega y Estados Unidos, los datos toxicológicos recientes sobre los LMRE eran pocos o inexistentes; que la política actual del CCPR consistía en reevaluar los compuestos cada 5 años, y que la cuestión de las tasas de infracción de los límites aún no estaba resuelta.

175. El Comité acordó que hasta tanto se formulara una política sobre cómo abordar las evaluaciones de LMRE en la JMPR y se resolviera la cuestión de las tasas de infracción, se daría escasa prioridad al examen de los LMRE. El Presidente sugirió que estos dos aspectos y otras cuestiones conexas podían incluirse en el documento de política sobre el análisis de riesgos que se estaba preparando para la próxima reunión (párr 144).

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL PROYECTO PILOTO RELATIVO AL EXAMEN DE LMR NACIONALES COMO LMR DEL CODEX PROVISIONALES PARA PLAGUICIDAS SUSTITUTIVOS MÁS INOCUOS (Tema 11 del programa)²⁴

176. En ausencia de la delegación de los Estados Unidos, la Presidencia presentó el documento CX/PR 03/14 y recordó que en la última reunión el Comité había mantenido un amplio debate sobre la cuestión del proceso prolongado que suponía la elaboración de límites máximos de residuos para plaguicidas introducidos recientemente, a menudo más inocuos. El Comité había decidido estudiar la viabilidad del empleo de LMR nacionales como LMR provisionales para hacer frente a la vulnerabilidad del comercio.

177. Se informó al Comité de que en el documento se habían propuesto los criterios y procedimientos para poner en marcha un proyecto experimental de establecimiento de LMR provisionales, y que tales criterios incluían lo siguiente:

- el límite provisional se utilizaría para un nuevo plaguicida que fuera un sustituto más inocuo de un plaguicida existente;
- los productos de interés debían comercializarse internacionalmente y ocupar un lugar importante en la dieta de los seres humanos;
- el límite provisional se designaría como Trámite 8 (I) con el mismo rango de un LMR del Trámite 8, y se mantendría como norma provisional durante un período fijo y hasta que fuera rechazado por la Comisión del Codex Alimentarius;
- la propuesta de un plaguicida al Grupo de Trabajo sobre Prioridades (GTP) del Comité debía efectuarse a través de un Gobierno nacional y debía incluir la documentación de apoyo necesaria. El GTP solamente proporcionaría un mecanismo de selección y haría recomendaciones al CCPR con respecto a la exhaustividad de la documentación presentada. Los LMR del Trámite 8(I) propuestos al CCPR se distribuirían para recabar observaciones de los Estados Miembros. El CCPR tomaría nota de la propuesta y programaría el plaguicida para un examen completo de los LMR provisionales en su próxima reunión.
- una propuesta de un LMR provisional en el Trámite 8(I) para un plaguicida/producto dado se examinaría solamente una vez;

²⁴ CX/PR 03/14, CRD 7 (observaciones de la CE)

- el CCPR no necesitaría la aprobación de la Comisión del Codex Alimentarius para el concepto de LMR provisional antes de su aplicación. No obstante, la Comisión del Codex Alimentarius debía ser consultada e informada de los planes del CCPR en este ámbito.

178. Algunas delegaciones respaldaron el plan piloto propuesto de establecimiento de LMR provisionales, observando que había suficientes salvaguardias para proteger la integridad del mismo. El observador de CropLife International respaldó también esta propuesta e indicó que el procedimiento detallado podía perfeccionarse durante la ejecución experimental.

179. Varias delegaciones, aunque en principio no se oponían al proyecto, expresaron distintas opiniones y preocupaciones con respecto a:

- las dificultades prácticas en caso de amplias diferencias entre los LMR nacionales;
- la necesidad de separar y distinguir entre evaluación de riesgos y gestión de riesgos;
- la aceptación del concepto de LMR por parte de la Comisión del Codex Alimentarius y su condición jurídica en el marco de la OMS–MSF;
- el nivel de independencia y transparencia asociado a la elaboración de LMR provisionales;
- el trabajo adicional necesario a nivel nacional para evaluar la presentación de LMR provisionales;
- la incertidumbre en cuanto a cómo se habían abordado las necesidades de protección de los datos;
- la posible variabilidad en la calidad de las evaluaciones nacionales proporcionadas para respaldar los LMR provisionales;
- cómo se evaluaría el éxito del proyecto

180. El observador de la Comunidad Europea sugirió que el Comité podía lograr el mismo objetivo mediante otras medidas, como arreglos bilaterales de aceptación mutua de los LMR nacionales, y concluyó que los países miembros de la Unión Europea respaldaban el inicio del proyecto experimental siempre que se tuvieran en cuenta sus preocupaciones.

181. La Secretaría del Codex indicó que los LMR provisionales no estaban definidos en el Procedimiento de Elaboración del Codex y por tanto no tenían un estado reconocido dentro del Codex. El establecimiento de LMR requeriría una enmienda al procedimiento actual, que debería examinar el Comité sobre Principios Generales y aprobar la Comisión del Codex Alimentarius. También se informó al Comité de que el párrafo 3(a) del Anexo A - Definiciones del *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)* se refería a “las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene”.

182. Se pidió a la Secretaría del Codex que buscara y proporcionara asesoramiento sobre la condición jurídica que tendrían tales LMR provisionales en caso de que se desarrollara este plan experimental. Dicho asesoramiento había de proporcionarse a los Estados Miembros antes de la próxima reunión del CCPR, y se consideraba un requisito previo indispensable para dar comienzo al proyecto piloto. La Secretaría indicó que únicamente la Comisión del Codex Alimentarius podía dar orientación al respecto.

183. En vista de los cambios sustanciales en el Manual de Procedimiento que proponía el Grupo de Trabajo, la delegación de Francia, con el apoyo de varias otras delegaciones, señaló que la mejor manera de abordar esta cuestión era debatirla como parte del seguimiento de la evaluación del Codex. Añadió que el CCPR no debía ocuparse de este asunto en forma aislada, ya que no era el único Comité del Codex que establecía LMR y, por tanto, era necesario que solicitara las opiniones de los otros Comités interesados.

184. El representante de la FAO recordó que la Comisión, en su 25º período de sesiones (extraordinario), había examinado la *Evaluación Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius y Otros Trabajos de la FAO y la OMS sobre Normas Alimentarias*, que incluía recomendaciones sobre el asesoramiento científico proporcionado por la FAO y la OMS. La Comisión había reafirmado la importancia esencial del asesoramiento de expertos proporcionado al Codex y a los Estados Miembros, y había respaldado un incremento de la asignación de recursos de la FAO y la OMS para la evaluación de riesgos. Se había resaltado en especial la frágil situación de la JMPR.

185. Haciendo referencia al proyecto experimental propuesto para la elaboración de LMR provisionales, el representante dijo que una vez aceptado tal planteamiento, cualquier país miembro podía pedir un LMR provisional en base a una entrega completa de datos. El representante también se refirió a la necesidad de evitar posibles discrepancias, en relación con las definiciones o la terminología, entre el sistema de LMR provisionales y el procedimiento normal. Para garantizar la coherencia manifestó su deseo de que la Secretaría de la JMPR participara en el grupo de redacción.

186. Después de otros debates, el Comité acordó en principio poner en marcha el proyecto en la próxima reunión, pero pidiendo un trabajo de preparación para la misma. Solicitó al Grupo de Trabajo establecido en la última reunión, con la adición de Francia, Países Bajos, la Comisión Europea y la Secretaría de la JMPR, que revisara el documento a la luz de los debates anteriores a fin de que el proyecto pudiera comenzar en la próxima reunión del CCPR. Se pediría a la delegación de Estados Unidos que coordinara esta labor. El Comité acordó también que se pediría orientación a la Comisión sobre esta iniciativa.

EXAMEN DE LA ELABORACIÓN DE LMR PARA ESPECIAS (Tema 12 del programa)²⁵

187. La delegación de Sudáfrica presentó el documento e informó al Comité de que con arreglo a la decisión adoptada por éste en su 34ª reunión, había preparado un documento revisado para proporcionar más información acerca de la definición de especias sobre la base de la Clasificación del Codex (Grupo 028); los criterios que habían de aplicarse respecto del uso de datos de vigilancia para establecer LMR para las especias, e información sobre el tipo y origen de los residuos extraños de plaguicidas persistentes como DDT, BHC y lindano.

188. Muchas delegaciones respaldaron el uso de datos de vigilancia en el establecimiento de LMR para las especias en general.

189. La delegación de China sugirió que se utilizara el mismo enfoque para establecer LMR para el té, componente importante del comercio internacional, puesto que sólo se habían establecido unos pocos LMR para este producto y esto podría causar dificultades comerciales. Sin embargo, varias delegaciones se opusieron a esta propuesta e indicaron que ya se había tomado la decisión de limitar el ámbito del debate a las especias.

190. Algunas delegaciones pusieron en duda la necesidad de incluir productos tales como el perejil, la raíz de jengibre, las alcaparras o el pimiento picante en la categoría de las “especias”, ya que en su opinión no debían considerarse tales.

191. Algunas delegaciones señalaron que ya existían LMR para el pimiento picante y que se podían calcular LMR para los “pimientos picantes desecados” aplicando un factor de elaboración como se hacía con las hortalizas elaboradas. Otras delegaciones opinaban que existía un vasto comercio de pimientos picantes desecados, y puesto que había problemas comerciales, el Comité debía adoptar un enfoque pragmático para evitarlos. La CE sugirió que los LMR para los pimientos picantes desecados podrían calcularse a partir del producto fresco, aplicando un factor apropiado de elaboración/deshidratación.

192. Algunas delegaciones señalaron que era necesario agrupar las especias según se derivaran de semillas, raíces y tubérculos u hojas, ya que ello podía facilitar la elaboración de LMR de grupo.

²⁵ CX/PR 03/15; CRD 3 (observaciones de Australia); CRD 4 (observaciones de la Comunidad Europea); CRD 6 (observaciones de Tailandia); CRD 8 (observaciones de Indonesia); CRD 10 (observaciones de la India).

193. El Comité observó que los niveles de residuos en las especias no eran generalmente comparables ya que dependían de las características específicas de cada producto, y también que era necesario revisar y aclarar el número y la distribución propuestos de los puntos de obtención de datos sobre residuos.

194. Algunas delegaciones no estuvieron de acuerdo con una propuesta del documento de establecer LMR en vez de LMRE en las especias para plaguicidas resistentes tales como el DDT, BHC y el lindano, ya que éstos no estaban registrados para ser utilizados en la agricultura.

195. El representante de la OMS informó al Comité de que la Convención de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes tenía por objeto terminar con la producción y el uso de ciertos compuestos organoclorados, que incluían el DDT y el BHC, pero no el lindano. Debido a su importancia para la salud pública, la OMS había promovido con éxito una prórroga de cinco años del uso de DDT como agente de control del vector de la malaria para su aplicación en el interior de las paredes de los edificios. En consecuencia, el uso continuado de DDT para fines de salud pública no daría lugar a contaminación del medio ambiente, y en particular de los cultivos. No se había pedido una prórroga similar para el BHC.

196. El observador de IOSTA indicó que su organización tropezaba con dificultades para compilar la lista debido a que algunas de las especias que figuraban en ella no eran importantes, mientras que otras que sí lo eran no estaban incluidas.

197. El Cosecretario de la FAO para la JMPR informó al Comité de que en la Sección 2.7 del informe de 2002 de la JMPR se proporcionaba orientación para la presentación de datos de vigilancia sobre plaguicidas en las especias. Añadió que en caso de que el Comité acordara utilizar datos de vigilancia en el establecimiento de LMR para las especias, la JMPR prepararía directrices para realizar estudios de campo selectivos que respaldaran la elaboración de LMR relativos a especias sobre las cuales no se disponía de datos suficientes.

198. El Comité confirmó nuevamente su decisión de que la elaboración de LMR en base a datos de vigilancia debía restringirse a las especias, y recordó que había acuerdo general para examinar la formación de subgrupos de especias.

199. El Comité acordó que la delegación de Sudáfrica²⁶ revisaría el documento en base a los debates anteriores. Este documento revisado debía identificar las especias de interés (independientemente de que estuvieran o no clasificadas como especias en el sistema de Clasificación del Codex). La reunión acordó que dicho documento revisado se debatiría en la próxima reunión.

200. También se acordó que para los plaguicidas organoclorados persistentes se establecerían LMRE y no LMR.

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA NECESIDAD DE REVISAR LA CLASIFICACIÓN DEL CODEX DE ALIMENTOS Y PIENSOS (Tema 13 del programa)²⁷

201. El Comité observó que el examen de la Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos se había debatido en la última reunión, y que había apoyo general para revisarla. Sin embargo, existían puntos de vista diferentes con respecto al alcance de dicha revisión, y por tanto la delegación de los Países Bajos había preparado, a instancias del Comité, el documento en que se abordaba este tema.

202. La delegación de los Países Bajos indicó que solamente habían presentado observaciones Australia y Estados Unidos. Señaló que Estados Unidos respaldaba una amplia actualización de la clasificación y hacía sugerencias para reagrupar los productos sin elaborar y elaborados. Los problemas prácticos con la versión electrónica de la Clasificación podían solucionarse utilizando ya sea la base de datos electrónica australiana o la de Estados Unidos como punto de partida para el desarrollo posterior. La delegación de Australia propuso que se investigara la posibilidad de incluir a la mayor brevedad en el

²⁶ En cooperación con la India, Países Bajos e IOSTA.

²⁷ CX/PR 03/16; CRD 9 (respuestas de Australia y Estados Unidos a la carta circular CL 2002/16-PR).

sitio Web del Codex una versión electrónica de la Clasificación en vigor, para ayudar a las delegaciones a identificar las mejoras propuestas.

203. La Secretaría del Codex indicó que si el Comité acordaba llevar a cabo una revisión, el primer paso debía consistir en pedir a un diseñador de bases de datos que evaluara la actual Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos. Se señaló que el sistema debía poder ampliarse a nuevas áreas y estar en condiciones de manejar subconjuntos de datos.

204. Se informó al Comité de que la delegación de los Países Bajos era partidaria de una actualización limitada de la Clasificación y se había ofrecido a dirigir la revisión. Se observó que en una primera fase esta última no debía afectar en gran medida a los CXL existentes.

205. El Comité acordó que la delegación de los Países Bajos, con la asistencia de otros interesados²⁸, iniciaría la labor de la revisión limitada, incluyendo la posible reagrupación. El Grupo de Trabajo evaluaría y propondría la base de datos electrónica más idónea para sus propósitos, y prepararía un documento para que se examinara en la próxima reunión del Comité.

LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN PIENSOS O ALIMENTOS ELABORADOS O LISTOS PARA EL CONSUMO (Tema 17 del programa)²⁹

206. En ausencia de la delegación de los Estados Unidos la Presidencia presentó el documento, preparado por el Gobierno de ese país, sobre las prácticas y políticas aplicadas por el Comité en el pasado respecto del establecimiento de LMR para alimentos elaborados listos para el consumo. En el documento se señalaba que el tema se había examinado varias veces en el CCPR y la JMPR desde 1981, y que existían incoherencias en la manera de elaborar estos LMR.

207. Al examinar las conclusiones del documento, el Comité debatió a fondo el primer punto, relativo a la decisión adoptada en su 12ª reunión de que los LMR para los productos agrícolas sin elaborar se aplicarían a todos los alimentos y piensos elaborados derivados de ellos salvo que hubiera LMR más altos para productos específicos.

208. Algunas delegaciones respaldaron este planteamiento, observando que la protección de los consumidores se abordaba convenientemente en los cálculos de la ingestión dietética y que no se necesitaban LMR específicos para los alimentos elaborados, a no ser que los residuos se concentraran durante la elaboración. Otras delegaciones opinaron que era importante establecer LMR para los alimentos elaborados, independientemente de que hubiera concentración de residuos o no, con el fin de facilitar la aplicación de las BPA y tener en cuenta que algunos productos se comercializaban o consumían principalmente tras haber sido elaborados. También se señaló que se debía tener en cuenta la diferencia entre los plaguicidas utilizados en aplicaciones anteriores y posteriores a la cosecha.

209. Otras cuestiones planteadas en el debate se relacionaba con la posibilidad de que métodos de elaboración diferentes dieran lugar a residuos distintos, y de que los cultivos producidos para la elaboración tuvieran BPA diferentes con respecto a los cultivados para el consumo directo. También se indicó que un criterio general para aplicar a los productos elaborados los LMR de los productos agrícolas sin elaborar de los que derivaban, tal como el que existía en la legislación de la UE, abarcaría todos los casos y resultaría más eficaz que el sistema de establecer LMR caso por caso para los distintos productos elaborados.

210. Después de nuevos debates el Comité acordó pedir a la delegación de Estados Unidos, con la asistencia de la de los Países Bajos, que, a la luz del debate mantenido, redactara de nuevo el documento en lo relativo a la política que debía seguirse al establecer LMR para alimentos elaborados.

²⁸ Alemania, Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelandia, Suecia, Secretaría del Codex y la OMS. El Comité observó que el Gobierno de Estados Unidos podía desear contribuir a la labor del grupo mencionado.

²⁹ CX/PR 03/17, CRD 3 (observaciones de Australia)

ELIMINACIÓN DE UNA CARGA DE TRABAJO AJENA A LA LABOR DE LA JMPR (Tema 18 del programa)³⁰

210. En ausencia de la delegación de los Estados Unidos, la Presidencia presentó el documento preparado por el Gobierno de los Estados Unidos para abordar algunas de las cuestiones relacionadas con la carga de trabajo excesiva de la JMPR. En el documento se recordaba que el *Análisis de los Procedimientos de Trabajo de la JMPR*³¹ examinado en la última reunión del Comité sugería que algunos de los datos que se exigían para la JMPR eran innecesarios; tal era el caso de la información sobre el destino ambiental. En respuesta a esta sugerencia, Estados Unidos proponía que el CCPR considerara la posibilidad de aconsejar a la JMPR que sólo analizara los aspectos del destino ambiental relacionados específicamente con la estimación de la exposición dietética y el cálculo de los LMR.

211. Algunas delegaciones manifestaron su apoyo a la propuesta, ya que simplificaría la labor de la JMPR. Otras, aunque reconocían la necesidad de reducir la carga de trabajo de la JMPR, señalaron que se requería alguna información sobre el destino ambiental en relación con la rotación de cultivos y a efectos de establecer LMR cuando fuera necesario. Esta información proporcionaba también una importante referencia a los gobiernos, especialmente en aquellos países que no podían llevar a cabo tales estudios a nivel nacional.

212. El Comité observó que el examen del destino ambiental era parte del mandato de la JMPR y que su enmienda tendría que ser examinada por el Consejo de la FAO. El Comité acordó que la JMPR debía seguir examinando el destino ambiental pero concentrándose en los aspectos más pertinentes para el establecimiento de LMR, y que los requisitos actuales en materia de datos debían revisarse en consonancia con ello.

213. El Cosecretario de la FAO en la JMPR informó al Comité de que la JMPR, en consonancia con la decisión anterior, reconsideraría los requisitos del Capítulo 3 del *FAO Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed*.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 14 del programa)

Requisitos mínimos en materia de datos

214. El observador de la Comunidad Europea informó al Comité de que los informes del Taller CE/OCDE sobre requisitos mínimos en materia de datos para establecer límites máximos de residuos y del Grupo Directo OCDE/ FAO sobre clasificación por zonas estaban disponibles en el sitio Web OCDE/FAO, y propuso realizar una actividad de seguimiento de estas importantes cuestiones.

215. El representante de la FAO informó al Comité de que la FAO, a reserva de la disponibilidad de recursos, contrataría a un consultor para revisar los informes e identificar cuestiones, como el número mínimo de ensayos, la extrapolación entre cultivos y los estudios de elaboración, sobre las que no se había llegado a un acuerdo internacional, y preparar un documento que se examinaría en la próxima reunión del Comité.

AGRADECIMIENTO Y DESPEDIDA

216. El Comité tomó nota de que próximamente se jubilarían el Sr. Bernard Declerq (Francia) y el Dr. Ángel Yagüe Martínez de Tejada (España). Expresó su cálido aprecio por la excelente contribución que el Sr. Declerq y el Dr. Arroyo habían aportado a la labor del Comité durante muchos años, y les deseó buena salud y mejor suerte en los años venideros.

³⁰ CX/PR 03/18

³¹ CX/PR 02/12

FECHA Y LUGAR DE LA PRÓXIMA REUNIÓN (Tema 15 del programa)

217. Se informó al Comité de que la India lo había invitado a celebrar su 36ª reunión en ese país del 19 al 24 de abril de 2004, a reserva de la confirmación por el Gobierno hospedante y la Secretaría del Codex.

ANEXO 1

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Asunto	Trámite	Encomendado a	Referencia en el documento ALINORM 03/24A
Proyecto Revisado de Directrices sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en el Análisis de Residuos de Plaguicidas	8	26º período de sesiones de la CAC	párr. 163, Apéndice II
Proyectos y proyectos revisados de LMR	8	26º período de sesiones de la CAC	párrs. 51-155, Apéndice III
Proyectos y proyectos revisados de LMR	5/8	26º período de sesiones de la CAC	párrs. 51-155, Apéndice IV
Anteproyectos de LMR	5	26º período de sesiones de la CAC	párrs. 51-155, Apéndice V
Límites máximos de residuos del Codex recomendados para revocación		25º período de sesiones de la CAC	párr. 51-155, Apéndice VI
Proyectos y anteproyectos de LMR	6/3	Gobiernos, 36ª reunión del CCPR	párrs. 51-155 Anexo VII
Nuevos trabajos			
Lista de prioridades de plaguicidas (nuevos y del programa de examen periódico)	1	26º período de sesiones de la CAC, Gobiernos, Australia, 36ª reunión del CCPR	párr. 166, Apéndice VIII
Anteproyecto de Directrices para la Utilización de la Espectrometría de Masas (EM) en la Identificación, Confirmación y Determinación Cuantitativa de Residuos	1/2/3	26º período de sesiones de la CAC, Centro FAO/OIEA de Capacitación y Referencia para el Control de los Alimentos y los Plaguicidas ¹ , Gobiernos, 36ª reunión del CCPR	párr. 152
Examen periódico de los textos existentes relativos a los métodos de análisis y muestreo para la determinación de residuos a efectos del cumplimiento de los LMR	1/2/3	26º período de sesiones de la CAC, Gobiernos, 36ª reunión del CCPR	párr. 153
Anteproyecto de Directrices para la Estimación de la Incertidumbre de los Resultados	1/2/3	26º período de sesiones de la CAC, FAO/OIEA, Gobiernos, 36ª reunión del CCPR	párr. 156
Proyecto Revisado de Criterios para el Proceso de Establecimiento de Prioridades de Compuestos para Evaluación de la JMPR		26º período de sesiones de la CAC, Secretaría del Codex, Gobiernos, 36ª reunión del CCPR	párr. 173, Apéndice IX
Documentos de debate sobre:			
Políticas de análisis de riegos utilizadas en el establecimiento de LMR del Codex		Presidente, 36ª reunión del CCPR	párr. 144
Estimación de la incertidumbre de la medición		FAO/OIEA	párr. 166
Proyecto piloto de examen de LMR nacionales como LMR del Codex provisionales para plaguicidas sustitutivos más inocuos		26º período de sesiones de la CAC, EE.UU. ² , 36ª reunión del CCPR	párr. 186
Establecimiento de LMR para las especias		Sudáfrica ³	párr. 209
Revisión de la Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos		Países Bajos ⁴ , 36ª reunión del CCPR	párr. 205
Establecimiento de límites máximos para alimentos y piensos elaborados o listos para el consumo		EE.UU, Países Bajos	párr. 210

¹ Australia, Bélgica, Dinamarca, Países Bajos y Reino Unido.

² Argentina, Australia, Canadá, Chile, Egipto, Francia, Nueva Zelandia, Países Bajos, Sudáfrica, Sudán, la Comunidad Europea, la Secretaría de la JMPR, Consumers International (CI) y Croplife International (CLI).

³ India, Países Bajos, Sudáfrica y la *International Organization of Spice Trade Association* (IOSTA).

⁴ Alemania, Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelandia, Suecia, la Secretaría del Codex y la OMS.

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

**Chairman of the Session
Président de la Session
Président de la Reunión**

Dr Hans JEURING
Inspectorate for Health Protection and
Veterinary Public Health
Ministry of Health, Welfare and Sport
PO Box 16108
2500 BC Den Haag
Tel.: +31 70 340 5585
Fax: +31 70 340 5435
E-mail: hans.jeurig@kvw.nl

**ALGERIA
ALGÉRIE
ARGELIA**

Mrs Farida ABDA
Responsable du Bureau des Homologations
Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural
12 Boulevard. Colonel Amiroiche
Alger
Algerie
Tel.: 021-71-17-12/213-21-71-17-12
Fax: 021-42-93-49/213-21-42-93-49

**ARGENTINA
ARGENTINE**

Ms S.A. Raiola
Counsellor
Embassy of Argentina
Javastraat 20
2085 AN DEN HAAG
Tel.: +31 (0)70 3654836
Fax:
E-mail: sar@mrecic.gov.ar

**AUSTRIA
AUSTRICHE**

Mrs Dipl.Ing. Hermine REICH
Austrian Agency for Health and Food Safety
Spargelfeldstrasse 19
1226 Vienna
Tel.: +43 1 73216 5130
Fax: +43 1 73216 5194
E-mail : hermine.reich@lwwie.ages.at

**AUSTRALIA
AUSTRALIE**

Dr Angelo VALOIS
Manager - Technical and International Policy
Department of Agriculture, Fisheries and
Forestry – Australia
Product Integrity, Animal and Plant Health
Group
GPO Box 858
CANBERRA ACT 2601
Tel.: +61 2 6272 5566
Fax: +61 2 6272 5697
Email: angelo.valois@affa.gov.au

Mr Ian REICHSTEIN
Manager – Plant Programs
National Residue Survey
Product Integrity, Animal and Plant Health
Group
Department of Agriculture, Fisheries and
Forestry - Australia
GPO Box 858
CANBERRA ACT 2601
Tel.: +61 2 6271 6642
Fax: +61 2 6272 4023
Email: ian.reichstein@affa.gov.au

Mr Steve CROSSLEY
Food Standards Australia New Zealand
Food Monitoring and Evaluation
PO Box 7186
CANBERRA BC ACT 2601
Tel.: +61 2 6271 2624
Fax: +61 2 6272 2278
Email:
steve.crossley@foodstandards.gov.au

Dr Trevor DOUST

Program Manager
Chemistry and Residues
Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority
PO Box E 240
KINGSTON ACT 2604
Tel.: +61 2 6272 3208
Fax: +61 2 6272 3551
Email: Trevor.doust@avpma.gov.au

Mr Graham ROBERTS

Representatives of States and Territories
4 Allipol Court
BRIAR HILL Vic. 3088
Australia
Tel. : +61 3 94350863
E-mail : grarob@bigpond.net.au

Dr Pieter SCHEELINGS

Queensland Health Scientific Services
39 Kessels Road
COOPERS PLAINS QUEENSLAND 4108
Tel.: +61 7 3274 9095
Fax: +61 7 3274 9816
Email: pieter_scheelings@health.qld.gov.au

Mr Bill MURRAY

Grains Research and Development Corporation
22 Thornley Close
FERNTREE GULLY VICTORIA 3156
Tel.: +61 3 9763 8696
Email: murraywj@alphalink.com.au

BELGIUM**BELGIQUE****BÉLGICA****Mrs Ir. Samira JARRAH**

Service Public Federal Sante Publique
Securite de la Chaine Alimentaire et Environnement
Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation
Division Matières premières et Protection des végétaux
Quartier Arcades – 5ème étage
Boulevard Pachéco 19bte 5
1010 Bruxelles
Belgium
Tel.: +02 210 5123
Fax: +02 2105115
E-mail: samira.jarrah@health.fgov.be

Ir Olivier PIGEON

Ministère de la Région Wallonne
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@era.wallonie.be

Mr Alain LACROIX

AFSCA Agence Fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire
Boulevard Simone Bolivar, 30
WTC III- 8eure étage Tel. :+ 02
2088033
1000 Bruxelles - Belgium
Fax : 020208 3866
E-mail : Alain.lacroix@afsce.fed.be

BRAZIL**BRÉSIL****BRASIL****Mr Arlindo BONIFÁCIO**

Ministry of Agriculture
Esplanada dos Ministerios-Bloco D
Anexo A-3º Andar Sala 343
CEP-70.043-900 Brasilia / DF
Brazil
Tel.: + 55 61 218 2445
Fax: + 55 61 225 5341
E-mail: arlindo@agricultura.gov.br

Mrs Heloisa Helena Barretto de TOLEDO

Chemist
Head of Department of Pesticide Residues
Instituto Adolfo Lutz
Av. Dr. Arnaldo 355
01246-902- Sao Paulo – SP
Brazil
Tel.: +55 11 30682945
Fax: +55 11 30641527
E-mail: hetoledo@hotmail.com

Mr Lucas MEDEIROS DANTAS

(GERENCIA GERAL DE ALIMENTOS)
ANVISA/MS
SEPN, Q, 515, Bloco B
Ed.Ômega, 3 Andar
CEP: 70.770-502 Brasilia- DF
Brazil
Tel.: +55 61 4481116
Fax: +55 61 4481080
E-mail: lucas.medeiros@anvisa.gov.br

Luiz Claudio MEIRELLES

Gerente Geral de Toxicologia
ANVISA/MS
SEPN, Q, 515, Bloco B
Ed.Ômega, 3 Andar
CEP: 70.770-502 Brasilia- DF
Brazil
Tel.: +55 61 4481082
Fax: +55 61 4481076
E-mail: luiz.claudio@anvisa.gov.br

Mr Guilherme Luiz GUIMARAES

Especialista em Regulamentação e Registro
SINDAG
Av. Irai 393
11 Andar cj 114 – moema/sp
Brazil
Tel.: +55 11 55432168
Fax: +55 11 50967333
E-mail: gguimaraes@dow.com

**BULGARIA
BULGARIE****Mrs Selver YUMER**

Senior Expert
Human Rights and Internaional Humanitarian Organization
Ministry of Foreign Affairs
2, Al. Zhendov Street
1040 Sofia
Tel.: +359 2948 2482
Fax: +359 2 971 2434
Email: syumer@mfa.government.bg

CANADA**Dr Ariff ALLY**

Section Head, FREAS
Health Evaluation Division
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
Sir Charles Tupper Building
2270 Riverside Drive(6605E)
Ottawa, Notario
K1A 0K9
Tel.: +1 613 736-3549
Fax: +1 613 736-3509
E-mail: ariff_ally@hc-sc.gc.ca

Ms Donna J. GRANT

Chemist, Pesticide Residues
Calgary Laboratory
Canadian Food Inspection Agency
CFIA – Calgary Laboratory
3650 – 36 St., N.W.
Calgary, Alberta
T2L 2L1
Tel.: +403 2997636
Fax: +403 2213293
E-mail: grantd@inspection.gc.ca

**CHILE
CHILI**

Mr Arturo C. CORREA BRIONES
Jefe Subdepartamento de Plaguicidas Y
Fertilizantes, Ministerio de Agricultura
Dirección Avenida Bulnes N° 140
Tercer Piso 8
Santiago
Tel.: +56 2 6950805
Fax: + 56 2 6879607
E-mail: arturo.correa@sag.gob.cl

Dr Roberto H. GONZALEZ

Académico
Consultor y Asesor
Universidad de Chile
Facultad de Ciencias Agronómicas
Casilla 1004
Santiago
Chile
Tel : + 56-2 6785714-6785715
Fax : + 56-2 6785812
E-mail : rgonzale@uchile.cl

Mrs Maria Elvira LERMANA

Gerente General
Asociación Nacional de Fabricantes e
importadores de Productos
Fit osanitarios Agrícolas A.G.
Félix de Amesti 124 Of. 32 Las Condes
Tel.: +562 2066792
Fax: + 256 2079286
E-mail: info@afipa.cl

**CHINA
CHINE****Mr He YIBING, Ph.D**

Deputy Director
Pesticide Residue Division
Institute for the Control of Agrochemicals,
Ministry of Agriculture (ICAMA)
Building 22, Maizidian Street
Chaoyang District
Beijing 100026
P.R. China
Tel: + 86 10 65936997, 64194106
Fax: + 86 10 64194107
E-mail: heyibing@agri.gov.cn

Mr Wang HAI

Engineer
Master
Quality Control
Inspection Center for Domestic Animal Products
Ministry of Agriculture
P.R. China
Tel: +86 (0)10 64194683 / 64194713
Fax : +86 (0)10 64194681
E-mail: znlxywanghai@sina.com

Mr LEE CHUNG PUI

Senior Superintendent
Food and Environmental Hygiene
Department of Hong Kong
P.R. China
Tel: (852) 28675566
Fax : (852) 25214784
E-mail: cplee@fehd.gov.hk

Mrs Bo LI

Shanghai Entry-Exit Inspection and quarantine Bureau
1208 Minsheng Road
Pudong New Area Shanghai
P.R. CHINA
Tel: 021-68563030-15121
Fax : 021-68564058
E-mail: lib@shciq.gov.cn

Mrs Wen XIE

Wen San Road No. 2
Zhejiang Entry-Exit Inspection and quarantine Bureau
Hang Zhou City
P.R. CHINA
Tel: +76 0571-88381111-62008
Fax : +76 0571-88381807
E-mail: wen_xie@hotmail.com

COLOMBIA**COLOMBIE****Mrs Ana J. TORRADO**

Corrdinadora Grupo
Inocuidad Cadenas Agroalimentarias Agrícolas
Instituto Colombiano Agropecuario – ICA
Calle 37 No.8-43-4° Piso
A.A. 151123
Bogotá
Colombia
Tel. : + 571 4227364
Fax : + 571 4227363
E-mail : proyectosagricolas@ica.gov.co

CZECH REPUBLIC**RÉPUBLIQUE TCHÈQUE****REPÚBLICA CHECA****Mrs Helena MALOŇOVÁ**

Head of Division for Pesticide
National Institute of Public Health
Srobárova 48
100 42 PRAHA 10
Tel.: +420 2 6708 2377
Fax: +420 2 6731 0291
E-mail: pribylova@mze.cz

DENMARK**DANEMARK****DINAMARCA****Mr Arne BÜCHERT**

Deputy Head of Division, MSc
Danish Veterinary and Food Administration
Mørkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg
Tel: +45 339 56461
Fax: +45 339 56001
E-mail: ab@fdir.dk

EGYPT**EGYPTE****EGIPTO****Dr Mohamed Hassan Al-Elimi**

Director of the Central Laboratory of
Residue Analysis of Pesticides and
Heavy Metals in Food
Ministry of Agriculture
Agriculture Research Center
7 Nadi El-Said St.
Dokki, Giza
Egypt
Tel: + 202 7601395
Fax: + 202 7611216
E-mail: alelimi@hotmail.com

FINLAND**FINLANDE****FINLANDIA****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

Ms Arja KAIPONEN

Senior Adviser
National Food Agency
P.O. Box 28
00581 Helsinki
Finland
Tel.: +358 9 393 1529
Fax: +358 9 393 1592

Mr Pekka RAVIO

Chemist
Customs Laboratory
P.O. Box 53
02151 Espoo
Finland
Tel.: +358 9 614 3276
Fax: +358 9 463 383

FRANCE**FRANCIE****Mr Bernard DECLERCQ**

Ministère de l'Economie des Finances et de
l'Industrie
Laboratoire interrégional de la DGCCRF
23, Avenue de la République
91305 MASSY CEDEX
Tel.: +33 1 6953 8750
Fax: +33 1 6953 8725
E-mail:
Bernard.declercq@dgccrf.finances.gouv.fr

Mr Jean-Pierre CUGIER

Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de
l'Alimentation et des Affaires Rurales.
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 Pascal AUDEBERT

SGCI
Secteur AGRAP/CODEX
Carré Austerlitz
2, Boulevard Diderot
75572 Paris Cedex 12
Tel.: +33 01 44 87 1603
Fax: +33 01 44 87 16 04
E-mail: pascal.audebert@sgci.finances.gouv.fr
Sgci-codex-fr@sgci.finances.gouv.fr

GERMANY**ALLEMAGNE****ALEMANIA****Dr Wilhelm VON DER HUDE**

Wissenschaftlicher Oberrat
Bundesministerium für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft
Rochusstrasse 1
D-53123 Bonn
Tel.: +49 1888 529 4661
Fax: +49 1888 529 4943
E-mail: Wilhelm.vonderHude@BMVEL.bund.de

Ms Anja FRIEL

Wissenschaftliche Angestellte
Bundesinstitut für Risikobewertung
Und Veterinärmedizin
Postfach 331013
D-14191 Berlin
Tel.: +49 1888 412 3653
Fax: +49 1888 412 3894
E-mail: a.friel@bfr.bund.de

Dr Ursula BANASIAK

Wissenschaftliche Direktorin
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Abteilung 2 "Pflanzenschutzmittel"
Stahnsdorfer Damm 81
D-14532 Kleinmachnow
Tel.: +49 33203 338
Fax: +49 33203 48425
E-mail: u.banasiak@bvl.bund.de

Dr Karsten HOHGARDT

Wissenschaftlicher Direktor
Bundesamt für Verbraucherschutz
und
Lebensmittelsicherheit
Abteilung 2
"Pflanzenschutzmittel"
Referat 223 – Gesundheit
D-38104 Braunschweig
Tel.: +49 531 2993503
Fax: +49 531 2993004
E-mail: K.Hohgardt@bvl.bund.de

Mrs Nadja LOOSER

Dipl. Lebensmittelchemikerin
Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt
tuttgart
Postfach 1206
70702 Felbach
Tel.: +49 711 957 1125
Fax: +49 711 588176
E-mail: Poststelle@CVUAS.BWL.de
Nadja.looser@cvuas.bwl.de

Dr Otto KLEIN

Bayer CropScience
Development
Global Regulatory Affairs
Landwirtschaftszentrum Monheim
D-51368 Leverkusen
Tel.: +49 2173 383463
Fax: +49 2173 383516
E-mail: otto.klein.ok@bayercropscience.com

Dr Henning H. REGENSTEIN

BASF Aktiengesellschaft
Agricultural Center Limburgerhof
APD/RC
Carl Bosch Strasse 64
D-67117 Limburgerhof
Tel.: +49 621 602 7413
Fax: +49 621 602 7604
E-mail: henning.regenstein@basf-ag.de

Mr Gerhard WEBER

Fachverband der Gewürzindustrie e.V.
Reuterstrasse 151
53113 Bonn
Tel.: +49 228 216162
Fax: +49 228 229460
E-mail: weber.verbaende@t-online.de

**GREECE
GRÈCE
GRECIA****Dr Helen BOTITSI**

Chemist
Pesticide Residue Laboratory
General Chemical State Laboratory
An. Tsoha 16
Athens
Greece
Tel.: +30 210 64 79 251
Fax: +30 210 64 25 313
E-mail: gxk-foodiv@ath.forthnet.gr

Mrs Dr. C. LENTZA-RISOS

Greek Ministry of Agriculture
Researcher of National Agricultural Research
Foundation (NAGREF)
Pesticide Residue Laboratory
1 S. Venizelou str. 14123
Lycovrisi GREECE
E-mail: rizos.chaido@ntks.ontsz.hu

Mr Kafritsas THEOFANIS

Hellenic Republic
Ministry of Plant Produce Protection
Section of Pesticides
3-5 Ippocratous str.101 64,
Athens GREECE
Fax : +30 210 3617103
E-mail : t.kafritsas@minagr.gr

**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

Dr László GYÖRFI

Head of Chemistry Department
Plant Protection and Soil Conservation Central
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

**ICELAND
ISLANDE
ISLANDIA****Mrs Sesselja Maria**

**SVEINSDOTTIR, B.Sc. Food
Scientist**
Environment and Food Agency of
Iceland
Division of Food
Suðurlandsbraut 24
108 Reykjavik
Iceland
Tel.: +354 591 2000
Fax: +354 591 2010
E-mail: sesselja@ust.is

**INDIA
INDE**

Mr K. Ramakrishna MENON
Scientist
Spices Board,
Sugandha Bhavan
NH Bye pass.
P.O.B. No.2277
Palari vattom
Cochin-682 025
India
Tel:+91484 333610-616
Fax: +91484331429
E-mail: spicesboard@vsnl.com

Dr C.J. JOSE

Chairman
Spices Board
Sugandha Bhavan
NH Bye pass.
P.O.B. No.2277
Palari vattom
Cochin-682 025
India
Tel:+91484 333610-616
Fax: +91484331429
E-mail: spicesboard@vsnl.com

Mr Prem NARAIN

JOINT SECRETARY
Government of India
Ministry of Agriculture
(Department of Agriculture & cooperation)
Krishi Bhavan,
New Delhi – 110001
Tel: 3385093
E-mail: pnarain@krishi.delhi.nic.in

**INDONESIA
INDONÉSIE****Mr Syukur IWANTORO**

Head of Central Standardization and Accreditation
Department of Agriculture
Tel.: 0622178842042 Ex. 115
Fax: 0622178842042 Ex. 116
E-mail: syukur@deptan.go.id

Dr Andryono KILAT

Agriculture Councillor
Indonesian Mission to EC
Boulevard de la Woluwe 38
Brussels 1200
Belgium
Tel: +32 2 779 0915
Fax: +32 2 772 8190
E-mail: attani@primebxl.be

Mr Fredrik KAMBU

Embassy of the Republic of Indonesia
The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 (0)70 3108127
Fax: +31 (0)70 3643331
E-mail: yaharoh@yahoo.com

Mr A.F. I. LEBELAUW

Embassy of the Republic of Indonesia
The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 (0)70 3108117
Fax: +31 (0)70 3643331
E-mail: lebelauw@diplomats.com

**IRAN, THE ISLAMIC REPUBLIC OF
IRAN, RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE DE
IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL****Dr Ghollamabbas ABDOLLAHI**

Head
Plant, Pests and Diseases Research Institute
Chamran Highway, Tabnak Ave. 1
PO Box 1454
Tehran
Iran
Tel.: +9821 2401242
Fax: +9821 2403891

Dr Bahram TAFAGHODINIA

Iranian Research Organisation For Science and
echnology
Agricultural Research Center Engelab Ave.
Forsat Street
Teheran
Iran
Tel.: +9821 8838337
E-mail: tafaghodi@irost.org

**IRELAND
IRLANDE
IRLANDA****Dr John ACTON**

Agricultural Inspector
Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15
Tel.: +353 1 607 2609
Fax: +353 1 820 4260
E-mail: john.acton@agriculture.gov.ie

ISRAEL**Ms Rina ASHKENAZY**

Head of Chemistry Department
Pesticides and Animal Feed
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

ITALY**ITALIE****ITALIA****Mr Ciro IMPAGNATIELLO**

Ministero delle Politiche Agricole e Forestali
VIA XX Settembre 20
00187 Roma
Tel.: +39 06 46656510-46656511
Fax: +39 06 4880273
E-mail: blturco@tiscalinet.it

JAMAICA**JAMAÏQUE****Mrs H.M. CHIN SUE**

Registrar Pesticides Control Authority
Ministry of Health
Oceana Hotel
2-4 King Street
Kingston
Jamaica
Tel : (876) 9671281
Fax : (876)9671285
E-mail : chinsue@caribpesticides.net

JAPAN
JAPON
JAPÓN

Mr Takahiro INOUE

Chief Officer
 Standards Division, Department of Food Safety
 Pharmaceutical and Food Safety Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2, Kasumigaseki Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8916
 Japan
 Tel.: +81 3 35952341
 Fax: +81 3 35014868
 E-mail: inoue-takahiroxx@mhlw.go.jp

Dr Yukiko YAMADA

Director for International Affairs (Food
 Research)
 Planning and Coordination Division
 National Food Research Institute
 2-1-12 Kannondai
 Tsukuba 305-8642
 Japan
 Tel.: +81 298388017
 Fax: +81 298388005
 E-mail: yukiko.yamada@affrc.go.jp

Dr Yashuhiro KATO

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

KENIA

Mr David Kipnetich KOECH

Senior Laboratory Analyst
 Kebs Centre
 PO Box 54974
 Nairobi
 Tel. :
 Fax : +254 2 503293
 E-mail: koechd@yahoo.com

KOREA, REPUBLIC OF
CORÉE, RÉPUBLIQUE DE
COREA, REPUBÚBLICA DE

D. BYUNG HUN SONG Ph.D.

Eds Research Team
 National Institute of Agricultural
 Science & Technology
 Tel : 031-290-0503
 Fax : 031-290-0521
 E-mail : bhsong@rda.go.kr

Dr LEE CHANG-GYU

General Manager
 Products Planning Team
 Kyung Nong Corporation
 20th FL. Mijing Plaza B/D 825
 Yoksam-Dong, Kangnam-Gu
 Seoul
 KOREA
 Tel : 3469-1345
 Fax : 3469-1337
 E-mail : cklee@dongoh.co.kr

Dr I.G. HWANG

Chief Research Officer
 Pesticide Residues Division
 Korea Food & Drug
 Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
 Seoul, 122-104
 KOREA
 Tel : +82 2 380 1675
 Fax : +82 2 382-4882
 E-mail : inghwang@kfda.go.kr

Dr KEE-SUNG KYUNG, Ph.D.

Chemist/Pesticide Residue Lab.
 Pesticide Safety Division
 Crop Protection Department
 National Institute of Agricultural
 Science and Technology
 Rural Development
 Administration
 249, Seondun-dong, Kwonseon-
 Ku
 Suwon 441-707
 KOREA
 Tel : +82-31-290-0504
 Fax : + 82-31-290-0521
 E-mail : kskyung@rda.go.kr

Dr KANG-BONG LEE, Ph.D.

Researcher
 Pesticide Residues Division
 Korea Food & Drug
 Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
 Seoul, 122-704
 KOREA
 Tel : +82-2-380-1674~5
 Fax : +82-2-382-4892
 E-mail : lkb9703@kfda.go.kr

Mr S.M. BAE

Senior Researcher
 Food Sanitation Council
 Codex Office
 Korea Food & Drugs
 Administration
 # Nokbun-Dong Eunpyung-gu
 Seoul 122-704
 KOREA
 Tel : 82 2 380 1558

Fax : 82 2 383 8321
E-mail : codexkorea@kfda.go.kr

Mr C.S. SEOK

Researcher, Residue Research
Control Research Institute
Kyung Zong Corporation
1512-Whang sung dong, Kyung-jusi, Kyung Puok
SOUTH KOREA
Tel : 8254 179 1052
E-mail : csseok@dongoh.co.kr

Mr KYUNG DOO KIM

1 Guachon Gyeongido
KOREA
E-mail : kz@maf.go.kr

LATVIA

Aija KAZOCINA
Senior Officer
Ministry of Agriculture
Republikas Laukums 2
Riga, LV-1981
LATVIA
Tel.: +371 7027022
Fax: +371 7027205
E-mail: Aija.kazocina@zm.gov.lv

Dace TETEROVSKA

Senior Officer
Plant Protection Products
Evaluation and Authorization
Division
Republikas Laukums 2
Riga, LV-1981
LATVIA
Tel.: +371 7027438
E-mail: dace.teterovska@vaad.gov.lv

MALAYSIA**MALAISIE****MALASIA****Ms Shamsiah MUHAMMAD**

Director Pesticide Control Division
Department of Agriculture
Jalan Gallagher
50480 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel : +603-2697 7220
Fax : +603-2697 7225
E-mail: shamsiah@doa.moa.my

Mr Ngoh Sum YEOH

Pesticide Control Division
Department of Agriculture
Jalan Gallagher
50480 Kuala Lumpur
Malaysia
Tel : +603-2697 7240
Fax : +603-2697 7225
E-mail: yeohns@doa.moa.my

Dr Ainie KUNTOM

Malaysian Palm Oil Board
Ministry of Primary Industries
6, Persiaran Institusi
Bandar Baru Bangi
43000 Bangi, Selangor
Malaysia
Tel : +603-89252789
Fax : +603-89259446
E-mail: ainie@mpob.gov.my

MOROCCO**MAROC****MARRUECOS****Mr Mekki CHOUBANI**

Chef de la Division des Contrôles Techniques et
Phytoprotecteurs
Ministere de L'Agriculture, et Développement
Rural
DPVCTRF Station Dbagh
Avenue Hassan II Rabat – B.P. 1308
Morocco
Tel.: +212 37299931
Fax: +212 37297544
E-mail: choubani@smint.net.ma.
(choubani@smirt.net.ma.)

Mr Mostapha TARHY

Chef du Service Pesticides
Laboratoire Officiel d'Analyses et de
recherches Chimiques (LOARC)
Rue Nichakra Rahal nr.25
Casablanca
Morocco
Tel.: +212 22302196/98
Fax: +212 22301972
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
Morocco
Tel: +212 2 2.31.44.80/30.51.04
Fax: +212 2 2.30.25.67/30.51.68
E-mail : mbezine@yahoo.com

NETHERLANDS**PAYS-BAS****PAISES BAJOS****Drs David G. KLOET**

Residue Adviser
RIKILT (Wageningen UR)
P.O. Box 230
6700 AE Wageningen
Tel.: +31 317 475 562
Fax: +31 317 417 717
E-mail: david.kloet@wur.nl

Dr Bernadette OSSENDORP

National Institute of Public
Health and the Environment
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
Tel.: +31 30 274 3970
Fax: +31 30 274 4475
E-mail: bernadette.ossendorp@rivm.nl

Dr Gijs KLETER

Senior Veterinary
Public Health Officer
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

Plant Protection Expert
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 ZOONEN

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

Dr Lindy MESSCHENDORP

CTB Board for the authorisation of pesticides
P.O.Box 217
6700 AE WAGENINGEN
Tel: +31 317 471833
Fax: +31 317 471899
E-mail: l.messchendorp@ctb.agro.nl

Dr Jan Hendrik KROOK

CTB Board for the Authorisation
of pesticides
P.O.Box 217
6700 AE WAGENINGEN
Tel:+31 317471870
Fax: +31 317471899
E-mail: j.h.krook@ctb.agro.nl

Dhr Henk VAN DER SCHEE

Senior Surveillance Officer
Inspectorate for Health Protection
Hoogte Kadijk 401
1018 BK AMSTERDAM
Tel : +31 20 5244600
Fax : +31 20 5244700
E-mail :
henk.van.der.schee@kvw.nl

Drs Paula VAN HOEVEN

Nat. Inst. of Public health and the
Environment
PO Box 1
3720 BA BILTHOVEN
Tel : +31 30 2743263
Fax : +31 30 2744475
E-mail :
paula.van.hoeven@rivm.nl

NEW ZEALAND**NOUVELLE-ZELANDE****NUEVA ZELANDIA****Mr David W. LUNN**

Programme Manager (Residues Plant)
Dairy & Plants Products Group
P.O. Box 2835
Wellington
Tel.: +64 4 463 2510
Fax: +64 4 463 2675
E-mail: dave.lunn@nzfsa.govt.nz

NIGERIA**NIGERIA****NIGERIA****Mrs Ir. L.H. LOMBIN**

Director of Research
National Veterinary research Institute
VOM-Plateau State
Federal Ministry of Agriculture & Rural
development
Tel : 08037150272
Fax : 073 280142

**NORWAY
NORVÈGE
NORUEGA****Ms Cécile BLOM**

Higher Executive Officer
Section for Food Additives and Contaminants
Department for Food Additives, Contaminants,
Food Labelling and Quality
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep
N-0034 Oslo
Norway
Tel.: +47 23217000
Fax: +47 23217001
E-mail: cbl@snt.no

Mr Børge HOLEN

Laboratory Manager
Norwegian Crop Research Institute
Pesticide Laboratory
Oslovn.1
N-1430 ÅS
Tel.: +47 64 949569
Fax: +47 64 95 9579
E-mail: borge.holen@planteforsk.no

PERU**PERU
PERÚ****Dr Fredy RIVERA CANALES**

Asesor Técnico de Epidemiología Toxicología Ambiental
Ministerio de Salud
Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA)
Las Amapolas 350 Lince
Tel. : +442 8353
E-mail : postmast@digesa.sld.pe

PHILIPPINES**Mr Noel SERVIGON**

First Secretary and Cónsul
Philippine Embassy
Laan Copes van Cattenburch 125
2585 EZ The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 3604820
Fax: +31 70 3560030
E-mail: nservigon@dfa.gov.ph

POLAND**POLOGNE
POLONIA****Ms Anna BIENIEK**

Agricultural and Food Quality Inspection
30 Wispólna Street
00-930 Warsaw
Poland
Tel.: +4822 216421
Fax: +48226214858
E-mail : kodeks@uhgar-s.gov.pl

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

ROMANIA**ROUMANIE****RUMANIA****Mrs Serin AGIACAI**

Pesticide Residue Laboratorium
Ministry of Agriculture, Food and Forest
Bvd. Ion Ionescu de la Brad no. 8
Bucharest
Romania
Tel.: +402 12317491
Fax: +402 12317492

SOUTH AFRICA**AFRIQUE DU SUD****SUDÁFRICA****Ms Neervana KHELAWANLALL**

Technical Advisor
Department of Agriculture
Private Bag X343
0001 Pretoria
REPUBLIC OF SOUTH AFRICA
Tel.: +27 12 319 7301
Fax: +27 12 319 6764

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 Angel YAGÜE MARTINEZ DE TEJADA

Jefe de Servicio de Residuos de Plaguicidas
S.G. Medios de Produccion Agrícolas DGA
M° de Agricultura, Pesca y Alimentación
Av. Ciudad de Barcelona 118
28071-Madrid
Spain
Tel.: 34 91 347 8273
Fax: 34 51 347 8316
E-mail : mpaniagu@mapya.es

Dr Fernando VÁRES MEGINO

Jefe de Sección de Inspeccion
Sud. Gral. De Medios de Producción Agrícolas. GA
M° de Agricultura, Pesca Y Alimentation
Av. Ciudad de Barcelona 118
28071-Madrid
Spain
Tel.: 34 91 347 4088
Fax: 34 91 347 8316
E-mail : jvaresme@mapya.es

Dr Enrique CELMA

AEPLA
Director De Asuntos Publicos Y Reglamentarios
Syngenta Agro, S.A.
Ribera del Loira 8-10
28042 Madrid
Spain
Tel.: +34 91 3876410
Fax: +34 91 7350180
E-mail: enrique.celma@syngenta.com

SWEDEN**SUÈDE****SUECIA****Dr David CARLANDER**

Food Division
Ministry of Agriculture, Food and Fisheries
SE-103 33 Stockholm
SWEDEN
Tel:+46 8 405 2134
Fax:+ 46 8 206496
Mobile:+ 46 70 205 6859
E-mail: david.carlander@agriculture.ministry.se

Mr Arne ANDERSSON

Chief Government Inspector
National Food Administration
P.O. Box 622
SE-751 26 Uppsala
Tel.: +46 18 175500
Fax: +46 18 105848
E-mail: livsmedelsverket@slv.se

Mrs Ingegärd BERGMAN

Principal Administrative Officer
National Food Administration
P.O. Box 622
SE -751 26 Uppsala
Tel.: +46 18 175500
Fax: +46 18 105848
E-mail: livsmedelsverket@slv.se

SWITZERLAND**SUISSE****SUIZA****Dr Claude WÜTHRICH**

Head of Section
Federal Office of Public Health,
Division of Food Science
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

TANZANIA**Mr Habib Salum MKALANGA**

Head of Government Delegation
Senior Scientific Officer
Tanzania Pesticides Research Institute
PO Box 3024 Arusha
Tanzania
Fax:+255 27 2508217

THAILAND**THAILANDE****TAILANDIA****Dr Nuansri TAYAPUTCH**

Director
Division of Agricultural Toxic Substances
Department of Agriculture
Bangkok 10900
Thailand
Tel.: +66 2 5793 579, 66 2 9405390
Fax: +66 2 5614 695
E-mail: nuantaya@doa.go.th

Mrs Nitaya VEERAKUL

Senior Scientist
Division of Agricultural Toxic
Substances
Department of Agriculture
Bangkok 10900
Thailand
Tel.: +66 25743577
Fax: +66 25614695
E-mail: veer@doa.go.th

Mr Pisan PONGSAPITCH

Standards Officer
National Codex Contact Point
Office of Commodity and System Standards
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Ragatamern NOK Avenue
Bangkok 10200
Thailand
Tel.: +66 2 2803905
Fax: +66 2 2801542
E-mail: pisanp@yahoo.com

Mr Athi PUNPLENG

Senior Subject Matter Specialist
Bureau of Agricultural Product Quality Development
Department of Agricultural Extension
Bangkok 10900
Thailand
Tel.: +662 9551514
Fax: +662 9551515
E-mail: punpleng@yahoo.com

Ms Monthicha SANPA ASA

Standards Officer
National Codex Contact Point
Office of Commodity and System Standards
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
Ragatamern NOK Avenue
Bangkok 10200
Thailand
Tel.: +66 2 2803905
Fax: +66 2 2801542
E-mail: m_toom7242@yahoo.com

Ms. Ponthip MEESAT

Manager of Food Processing Industry Club
The Federation of Thai Industries

TUNISIA**TUNISIE****TÚNEZ**

Mr Hammadi DEKHIL
Chief engineer
Agence Nationale de Contrôle
Sanitaire et Environmental des Produits
Tunisia
Tel.: +216 71 960222
Fax: +216 71 960146
E-mail : hammadi.dekhil@rns.tn

Mrs Zohra SOUALHIA

Engineer
Agence National de Controle Sanitair
et Environnement des Produits (ANCSEP)
Tunisia
Tel.: 216 71 960222
Fax: 216 71 960146
E-mail :Zohra_soualhia@yahoo.tn

TURKEY**Ms Sibel SEVAL**

Ministry of Agriculture and Rural Affairs
General Directorate of Protect and Control
Food Codex
Akay St. 3
Bakanlýklar, Ankara
Turkey
E-mail: seval@kkgm.gov.tr

UGANDA**Dr Kyokwijuka BENON**

Ministry of Agriculture
Animal Industry and Fisheries
Tel.: +256 077 586710
Fax: +256 041 320428
E-mail: kyokwijukabenon@hotmail.com

UNITED KINGDOM**ROYAUME-UNI****REINO UNIDO****Dr J. NORMAN**

Head of Branch 3
Chemical Safety & Toxicology Division
Food Standards Agency
Room 503C, Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
England
Tel.: +44 207 276 8506
Fax: +44 20 7276 8514
E-mail: Julie.Norman@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr Simon TUDOR

Policy Expert
Chemical Safety & Toxicology Division
Food Standards Agency
Room 515C, Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
England
Tel.: +44 207 276 8552
Fax: +44 20 7276 8514
E-mail: Julie.Norman@foodstandards.gsi.gov.uk

Mr S. REYNOLDS

Department for Environment, Food and Rural
Affairs
Central Science Laboratory
Sand Hutton
York YO4 1LZ
Tel.: +44 1904 462447
Fax: +44 1904 462253
E-mail: s.Reynolds@csf.gov.uk

COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION**Mr Philip LANDON**

Administrator
Council of the European Union
General Secretariat
Rue de la Loi 175
B-1048 Brussels
Belgium
Tel.: +32 2 2354966
Fax: +32 2 285 6198
E-mail: secretariat_dgb2@consilium.eu.int
philip.landon@consilium.eu.int

CROPLIFE INTERNATIONAL (CLI)**Ms Theda DAMÓ**

143 Avenue Louise
1050 Bruxelles
Tel.: 0032 2 542 1410
E-mail: theda@croplife.org

Mr. W. GRAHAM

Monsanto
270-272 Ave/ De Tervuren
1150 Brussels
Belgium

Dr M. KAETHNER

Food Industry & Croptraits
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 Gerhard KEUCK

Documentation & Dossier Management
Bayer Crop Science GmbH
D-65926 Frankfurt/Main
Germany
Tel.: +49 69 305 3785
Fax: +49 69 305 17290
E-mail: Gerhard.keuck@bayercropscience.com

Mr J.L. KLEINHANS

Director, Development & Regulatory/Europe
Tomen France S.A.
ARYSTA Paris
75001 Paris
France
Tel.: + 33 1 4296 5008
Fax: + 33 1 4297 5291
E-mail: j.l.kleinhans@arysta-paris.fr

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 Scott MOBLEY

Arvesta Corporation
100 First Street; Suite 1700
San Francisco
California 94105
USA
Tel.: +415 536 3476
Fax: + 415 284 9884
E-mail: smobley@arvesta.com

Mr Toshikazu MIYAKAWA

JCPA, General Manager
Nihonbashi Club Bldg.
5-8-1 Muromachi, Nihonbashi, Chuo-ku
Tokyo, Japan
Tel.: + 81 3 3241 0230
Fax: + 81 3 3241 3149
E-mail: miyakawa@jcpa.or.jp

Dr Richard NIELSSON

Consultant
Crop Life International
C/o 326 Woodside Avenue
Trenton, New Jersey 08610-USA
Tel: +1 609 888 3962
E-mail: RJNielsson@aol.com

Mr David J. OSBORN

Senior 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

Mr Makoto SAKAKIBARA

Manager, Regulatory Affairs Group
Research Div.
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 : Makoto_Sakakbara@sdk.co.jp

Mr Yukiharu TANAKA

Manager, Registration & Regulatory Affairs Section
Agro Frontier Department
Arysta LifeScience Corporation
8-1, Akashi-cho, Chuo-ku, Tokyo
104-6591, Japan
Tel. : +81 35474583
Fax : +81 35474695
E-mail : tanaka_yukihary@arysta-ls.com

Dr Gabriele TIMME

Bayer CropScience AG
Development/Developmental Affairs
Alfred-Nobel-Str. 50
D-40789 Monheim/Rhein
Tel. : +49 2173 383882
Fax : +49 2173 383572
Gabriele.Timme@bayercropscience.com

Mr Arend VERMAZEREN

EMA Registration Manager
Du Pont Crop Protection
P.O. Box 145
3300 AC Dordrecht
The Netherlands
E-mail : w.vermazeren@nld.Dupont.com

Mr Bart DE WINTER

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse /Belgium
Tel. : +32 1460 3776
Fax : +32 1460 5951
E-mail : bdwinter@janbe.jnj.com

D. John Becker

FMC Corporation
1735 Market Street
Philadelphia, PA 19103 USA
Tel. : +215 299 6670
Fax : +215 299 6468
E-mail : john_becker@fmc.com

Mr George DE WILDE

Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.
Tel. : +33 478 643250
Fax : +33 478 477005
E-mail : georges@lyon.sumitomo-chem.de

Mrs Monika EDER

SCC
Tel. : +49 6734 919129
Fax : +49 6734 919191
E-mail : monika.eder@scc-gmbh.de

Mrs Mary Jean MEDINA

FMC Corporation
Manilla, Philippines
Tel : +63 2 8175546
Fax : +63 2 8181485
e-mail : jean_medina@fmc.com

Mrs Silvia PLAK

BASF
Tel. : +3223732713
Fax : +3223732700
E-mail : Sylvia_plak@central-europe.basf.org

Mrs Emilia ROSINCKY

Agan Manufacturers
Tel. : +322 643 4261
Fax : +322 646 9152
E-mail : cecile.piret@maicc.be

**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

Mr Luis MARTIN PLAZA

Health and Consumer Protection Directorate-General
European Commission
200 Rue de la Loi
B-1049 Brussels
Belgium
Tel.: +32 2 2993736
Fax: +32 2 29 65963
E-mail: luis.martin—plaza@cec.eu.int

INTERNATIONAL BANANA ASSOCIATION**Mrs Caroline A. HARRIS**

Manager, International Regulatory Affairs
Exponent International Ltd.
2D Hornbeam Park Oval, Harrogate
North Yorkshire HG2 8RB
United Kingdom
Tel :+44 1423 853201
Fax :+441423 810431
E-mail : charris@uk.exponent.com

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)**Mr Kazuo ONITAKE**

Safety Policy Service
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: kazuo.onitake@jccu.coop

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF SPICE TRADE ASSOCIATION (IOSTA)**Elizabeth ERMAN**

Executive Director
American Spice Trade Association, Inc.
2025 M Street, NW
Suite 800
Washington, DC 20036-3309
USA
Tel : +202 367 1127
Fax : +202 367 2225
E-mail: elizabeth-erman@astaspice.org

Mr Gerhard WEBER

Fachverband der Gewürzindustrie e.V.
Reuterstrasse 151
53113 Bonn
Tel.: +49 228 216162
Fax: +49 228 229460
E-mail: weber.verbaende@t-online.de

Mr Han HERWEIJER

Director
Man-Producten B.V.
P.O Box 253
3000 AG Rotterdam
Tel.: +31 10 280 1333
Fax: +31 10 4147425
E-mail: han.herweijer@wxs.nl

Ms Cecilia P. GASTON

Managing Scientist, Food and Chemicals
Exponent
1730 Rhode Island Ave, N.W.
Suite 1100 Washington, D.C. 20036
USA
Tel.: +1 202 772 4903
Fax: +1 202 772 4979
e-mail: cgaston@exponent.com

INTERNATIONAL SOCIETY OF CITRICULTURE (ISC)**Mr Charles R. ORMAN**

Director, Science & Technology
Sunkist Growers, Inc.
John V. Newman Research Center
PO Box 3720
Ontario, CA 91761
Tel.: +909 9332257
Fax: +909 9332454
E-mail: corman@sunkistgrowers.com

Mr H.W.E. EWART

President of the California Citrus Quality
Council
210 Magnolia Ave., Suite 3
Auburn CA 95603
Te l. : +530885 1894
Fax : +530885 1546
E-mail : ccqc 1346@pacbell.net

INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY (IUPAC)**Dr Sue-Sun WONG**

Chief of Residue Control Department
Taiwan Agricultural Chemicals & Toxic
Substances Research
Institute
11 Kung-Ming Road
Wufong
Taichung Hsien
Taiwan
Phone: 886-4-330-2101
Fax: 886-4-332-4738
Email: sswong@tactri.gov.tw

Mr. Fred RAVENEY

Agrilex UK Ltd
P.O. Box 31
Robertsbridge
East Sussex TN32 5ZL
United Kingdom
Phone: +44 1580 882 059
Fax.: +44 1580 882 057
Email: fjr@agrilexuk.com

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: gero.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****Mr Samuel W. PAGE**

Scientist

International Programme on Chemical Safety

WHO

20, Avenue Appia

CH-1211 Geneva 27

Switzerland

Tel : +41227913573

Fax : +41227914848

E-mail : pages@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 Yukiko Maruyama

Scientist

Traditional Medicine

Essential Drugs and Medicine Policy

WHO

20, Avenue Appia

CH-1211 Geneva 27

Switzerland

Tel.: +41 22 7912896

Fax: +41 22 7914730

E-mail: maruyamay@who.int

NETHERLANDS SECRETARIAT**SECRETARIAT PAYS-BAS****SECRETARIA PAISES-BAJOS****Dr Joop W. DORNSEIFFEN**

Ministry of Health, Welfare and Sport

Directorate of Nutrition and Health Protection

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 Nutrition and Health Protection

P.O. Box 20350

2500 EJ The Hague

The Netherlands

Tel.: +31 70 3405080

Fax: +31 70 340 5554

E-mail: kaschenkeveld@hotmail.com

Ms Sue BAKER

Ministry of Health, Welfare and Sport

Directorate of Nutrition and Health Protection

P.O. Box 20350

2500 EJ The Hague

The Netherlands

Tel.: +31 70 340 5080

Fax: +31 70 340 5554

E-mail: s.baker@minvws.nl

Ms Anneke CORTENBACH

Ministry of Health, Welfare and Sport

Directorate of Nutrition and Health Protection

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 POEPPON

Ministry of Health Welfare and Sport
Directorate of Nutrition and Health Protection
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 Nutrition and Health Protection
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 Social Affairs and Employment
Diepenhorstlaan 24
2288 EW Rijswijk
The Netherlands
Tel.: +31 70 3196980
E-mail: wbutenweg@minszw.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

Ir Rob TOP

Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Nutrition and Health Protection
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

Dr Carin E.J. CUIJPERS

Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Nutrition and Health Protection
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 340 5578
Fax: +31 70 340 5554
E-mail: ce.cuijpers@minvws.nl

Ir. Bas VAN DER HEIDE

Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Nutrition and Health Protection
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 340 5619
Fax: +31 70 340 5554
E-mail: : b.vd.heide@minvws.nl

Dr Henk ROELFZEMA

Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Nutrition and Health Protection
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 340 5695
Fax: +31 70 340 5554
E-mail: : h.roelfzema@minvws.nl

Dr Ir. Joyce M. DE STOPPELAAR

Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Nutrition and Health Protection
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 340 5695
Fax: +31 70 340 5554
E-mail: : jm.d.stoppelaar@minvws.nl

Drs Rosanne METAAL

Ministry of Health, Welfare and Sport
Directorate of Nutrition and Health Protection
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
The Netherlands
Tel.: +31 70 3406957
Fax: +31 70 340 5554
E-mail: : r.metaal@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

Dr Selma DOYRAN

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel.: +39 06 570
Fax: +39 06 570
E-mail: selma.doyran@fao.org

Mr Yoshihide ENDO

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel. : +39-06-57054796
Fax: +39-06-57054593
E-mail: yoshihide.endo@fao.org

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

(En el Trámite 8 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 (CCPR) 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 recomendados de muestreo para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR (CAC/GL 33-1999, Volumen 2A, Parte 1, segunda edición, Roma, 2000).
- 2 Parte del producto a la que se aplican los límites máximos del Codex para residuos y que debe analizarse (CAC/GL 33-1999, Volumen 2A, Parte 1, segunda edición, Roma, 2000).
- 3 Lista sobre los límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas (Codex Alimentarius, Volumen 2, Residuos de plaguicidas en los alimentos, Roma, 1993).
- 4 Recomendaciones sobre métodos de análisis de plaguicidas (CAC/GL 33-1999, Volumen 2A, Parte 1, segunda edición, Roma, 2000).
- 5 Clasificación del Codex de Alimentos y Piensos (Codex Alimentarius, Volumen 2, Residuos de plaguicidas en los alimentos, Roma, 1993).

1. INTRODUCCIÓN

Se ha considerado que la consecución del objetivo de unas prácticas leales en el comercio internacional depende, entre otras cosas, de la fiabilidad de los resultados analíticos. Esto depende a su vez, particularmente en el análisis de residuos de plaguicidas, no sólo de la disponibilidad de métodos analíticos fiables, 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 y control de la calidad, documentación de los resultados y datos no elaborados y otros 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, aplicados 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 su validación, antes de realizar el 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 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 todo el personal del laboratorio.

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 especializados.

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 equipados 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 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 abastecimiento eficiente y fiable de electricidad y agua. Es imprescindible disponer de un suministro adecuado de reactivos, disolventes, gas, material de vidrio, material para cromatografía, etc., de calidad adecuada.

3.2.2 El equipo de cromatografía, las balanzas, los espectrofotómetros, etc., deberán revisarse y calibrarse 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. La temperatura de funcionamiento de los refrigeradores y congeladores se controlará constantemente o bien a intervalos especificados, actualizándose y manteniéndose todos los registros correspondientes.

3.2.4 El equipo utilizado deberá ser idóneo para realizar el trabajo requerido.

3.2.5 Todos los laboratorios deberán disponer de patrones de referencia de plaguicidas, de pureza conocida y convenientemente elevada. Deberán tener patrones analíticos de todos los compuestos originarios cuyas muestras se controlan en el laboratorio, así como de los metabolitos incluidos en los LMR.

3.2.6 Todos los patrones analíticos, las soluciones concentradas y los reactivos deben etiquetarse debidamente indicando la fecha de preparación, la identificación del analista, el disolvente utilizado y las condiciones de almacenamiento aplicadas, y aquellos compuestos cuya integridad pueda ser afectada por procesos de degradación deberán etiquetarse claramente con la fecha de caducidad y almacenarse en las condiciones adecuadas. Los compuestos 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 por 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 provocar contaminación.

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, aunque en muchos casos bastará agua corriente o de pozo.

4.1.5 El material de vidrio, las jeringas y las columnas de la cromatografía de gases puede contaminarse por el 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 patrones de referencia de plaguicidas 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 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 completa sobre el origen de 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. Deberá aplicarse un sistema apropiado de control de la eliminación de las muestras y se mantendrán todos los registros pertinentes.

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 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 suele ser 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 prepara 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 no deberán tener pérdidas. 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.

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 Se han publicado directrices para la validación de los procedimientos analíticos utilizados con diversos fines. Los principios expuestos en esta sección se consideran de carácter práctico, y adecuados para la validación de métodos de análisis de residuos. Esta orientación no es normativa. El analista deberá decidir cuál es el grado de validación necesario para demostrar que el método resulta adecuado para cumplir la finalidad prevista, y producir en consecuencia los datos de validación necesarios. Por ejemplo, las exigencias pueden ser muy diferentes según se trate de comprobar el cumplimiento de LMR o de proporcionar datos para un cálculo de la ingestión.

4.4.2 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

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.

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 u homogeneidad de los analitos ni su extractabilidad de 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.

4.4.3 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 en relación con 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.

4.4.4 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 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 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 con sus circunstancias específicas, 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; será necesario analizar esas variantes. 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.

4.4.4.1 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 o la harina de trigo;
- **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;

² Codex Alimentarius, Volumen 2, segunda edición, Residuos de plaguicidas en los alimentos, págs. 147-365, FAO, 1993.

- **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.

4.4.4.2 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 los límites aceptados (LA, véase el Glosario) 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.

4.4.5. 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 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.

4.4.6 Los métodos individuales (para un solo residuo) deberán 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.

4.4.7 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.

4.4.8 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 2.

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

4.5.2.1 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 ($CV_{Atíp}$), 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 ($Q_{típ}$) y el coeficiente de variación ($CV_{Atíp}$) del método, que se utilizarán para construir el gráfico de control inicial. Los límites de control y de adopción de medidas serán, respectivamente, $Q_{típ} \pm 2*CV_{Atíp}*Q$ y $Q_{típ} \pm 3*CV_{Atíp}*Q$.

4.5.2.2 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.

4.5.2.3 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.

4.5.2.4 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.

4.5.2.5 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.

4.5.2.6 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 seguir utilizando el método.

4.5.2.7 Si los datos de la verificación del rendimiento exceden los límites de adopción de medidas, afinados según se estipula en las secciones 4.5.2.1 a 4.5.2.3, 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).

4.5.2.8 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 con fines de vigilancia o aplicación reglamentaria, es especialmente importante que se generen datos de confirmación antes de dar un informe 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 contengan 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 interfieran en el análisis.

4.6.4 En función de la técnica de determinación utilizada inicialmente, quizás sea necesario aplicar un procedimiento alternativo, que podría ser una técnica de detección diferente, a efectos de verificar la cantidad. Para la confirmación cualitativa (identidad) es conveniente emplear datos del espectro de masas o una combinación de técnicas basadas en distintas propiedades físico-químicas (véase el Cuadro 6).

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 en el análisis. 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 para 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 que 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, proliferación fúngica, 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 nuevo examen 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 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 desarrollados para la medición de residuos a niveles bajos resultan, en general, muy caros y difíciles de aplicar. El uso del nivel calibrado más bajo (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

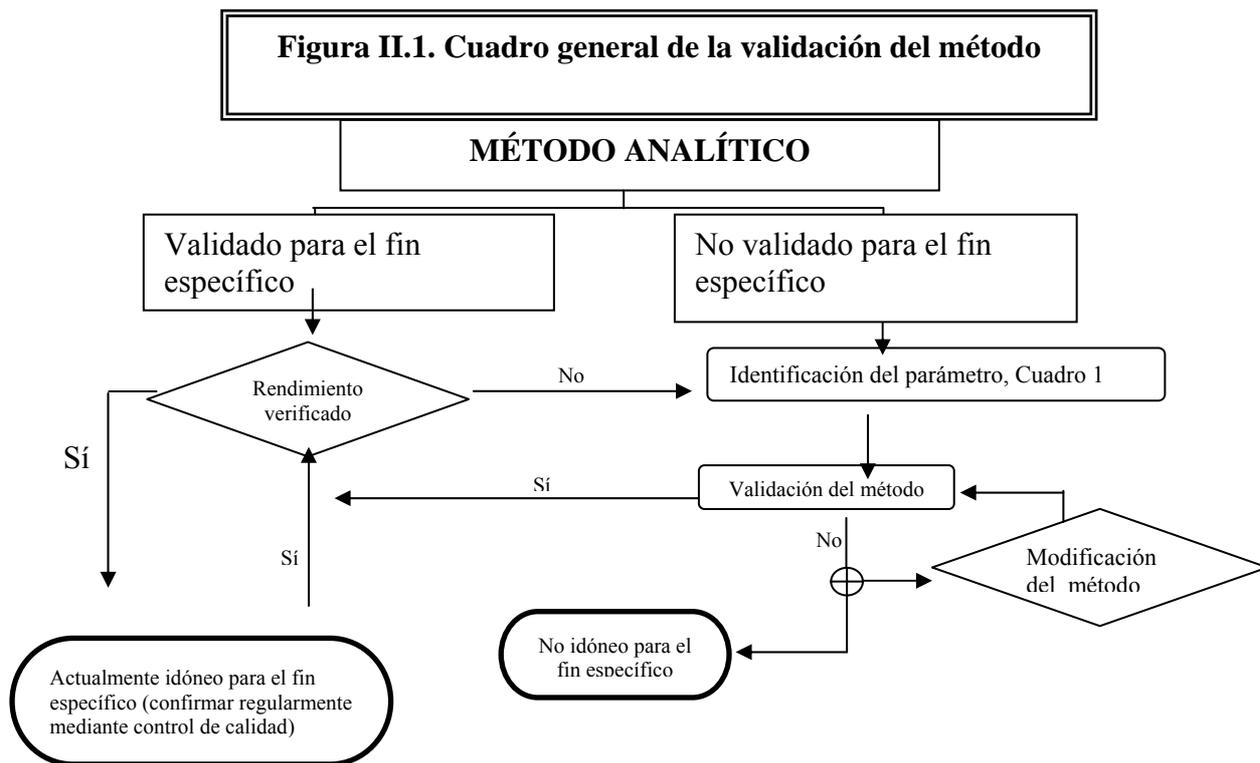
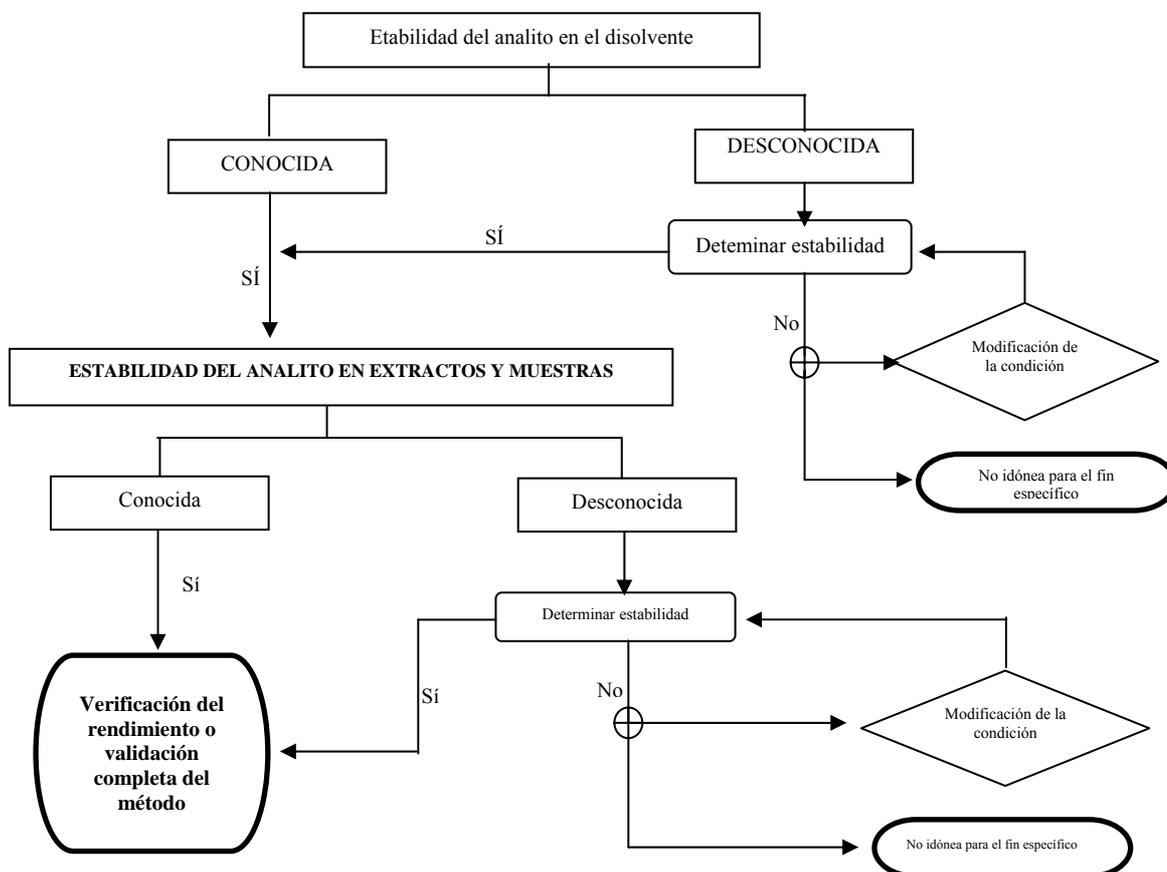


Figura II.2. Verificación de la estabilidad del analito



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 (si 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	Sí, parcial para analitos representados	Sí	Sí	Sí	Sí	Nivel calibrado más bajo y datos de recuperación de

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			
		de una clase representada)						material enriquecido a nivel bajo
Límite de notificación, NCMB	Sí	No	No	No	No	No	No	
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 representado	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	

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			
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
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 ha de requerirse probablemente para completar el análisis.
1.2 Función de calibración Efecto de la matriz	NCMB a 2 (3) veces el LA	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) $\geq 0,95$	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>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. Enriquecer las porciones analíticas con mezclas estándar.</p> <p>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>* Corregir los resultados de la recuperación media si difieren considerablemente del 100%.</p> <p>Si el método no permite calcular la recuperación, la exactitud y precisión serán las de la calibración.</p>
1.4 Especificidad y selectividad de la detección del analito	En el nivel de calibración más bajo	Identificar mediante espectrometría de masas, una técnica de especificidad similar, o la combinación apropiada de las técnicas de separación y detección	La respuesta medida se debe exclusivamente al analito. Los residuos medidos en dos columnas diferentes deben estar	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

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido	Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado	
	(NCMB)	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.	dentro de la escala crítica de determinaciones cromatográficas repetidas.		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 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	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 ($R \geq 1,2$ 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)

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido	Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado	
		cola (fC) de los valores críticos.			
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 puede ser 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 calidad del $CV \leq 10\%$ 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	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 3.	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

³ Wallace, D. y Kratochvil, B., analytical Chemistry, 59, 1987, 226.

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

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
		separarse adecuadamente.	Cuantificar la estabilidad en caso de que la recuperación global y la recuperación del procedimiento difieran considerablemente (P=0,05)			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 octanol/agua. Se determinarán utilizando únicamente los residuos no añadidos.	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 $P=0,05$, 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	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 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.

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios	Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado	
			eficiencia de la extracción (excluyendo la recuperación de la fase analítica después de la extracción).		
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 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.	No hay pérdidas significativas de analito durante el almacenamiento ($P=0,005$)	El analito añadido en el nivel de calibración más bajo (NCMB) sigue siendo detectable después del almacenamiento.	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 obtenido 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 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.

⁵ FAO, Residuos de plaguicidas en los Alimentos – Evaluaciones, publicado anualmente en la serie de documentos de la FAO: Producción y protección vegetal

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
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 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	Los residuos recuperados no deben exceder los límites de repetibilidad del método: 3 porciones: $C_{\text{máx}} - C_{\text{mín}} \leq 3,3 CV_{\text{Atip}} Q$ Dos porciones: $C_{\text{máx}} - C_{\text{mín}} \leq 2,8 * CV_{\text{Atip}} Q$ 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.	Los analitos añadidos a las muestras testigo en el nivel de notificación estipulado deben ser mensurables en todos los ensayos.		Utilizar el CV_{Atip} establecido durante la validación del método. El método deberá ensayarse únicamente con productos que representen el uso previsto (uso erróneo posible) del analito.

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo		Método de cribado	
		muestra analítica.				
2.4 Especificidad y selectividad de la detección del analito	En el NCMB	<p>Identificar mediante espectrometría de masas o la combinación apropiada de las técnicas de separación y detección disponibles.</p> <p>Si se programa por anticipado:</p> <p>a) analizar una muestra testigo representativa de cada grupo de productos de interés (en los que sea probable la presencia del nuevo analito).</p> <p>Analizar una nueva matriz con compuestos representativos.</p> <p>Detección imprevista:</p> <p>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.</p> <p>Comprobar δ y el fRR de la detección, así como los tRR de analitos representativos.</p> <p>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.</p>	<p>La respuesta que se mide se debe exclusivamente al analito. El sistema de detección utilizado debe tener un detector de rendimiento igual o superior al utilizado en la validación del método. Los residuos medidos en dos columnas diferentes deben estar dentro de la gama crítica de valores de determinaciones cromatográficas repetidas.</p> <p>La retención relativa de los analitos representativos que se miden, obtenidos durante la validación del método, debe estar entre el 2% para la cromatografía en película delgada y 5% para la determinación por CLAR.</p>	<p>La proporción de muestras con falsos negativos (error β) en el límite concertado debe ser <5%.</p>	<p>Si 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.</p> <p>Véase también 1.4.</p> <p>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.</p> <p>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 máximos de la matriz. Véanse otras opciones en el Cuadro 3.</p>	
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	Véase	Véase 1.8	Véase 1.8	Véase 1.8		Véase 1.8. Únicamente si no se dispone de

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
Eficiencia de la extracción	1.8					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.
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,	Extracto testigo o LA	Analizar combinaciones de analitos/matrices representativos: ≥ 5 porciones analíticas de cada una de las muestras testigo	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		Véanse las observaciones en 1.3.

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios		Observaciones
			Método cuantitativo	Método de cribado		
límite de detección, límite de cuantificación		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.		el LA: analito detectado.		
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 representativo, o bien realizar la prueba como se describe en la sección 1.4.	La respuesta que se mide se debe únicamente al analito. El rendimiento del detector (sensibilidad y selectividad) debe ser igual o mejor que el especificado en el método. Véase la sección 1.4	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 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.

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; por ejemplo, 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 de los residuos entre las porciones analíticas (CV_{Sp}). Nota: La variabilidad de los residuos entre porciones analíticas puede calcularse a partir de la incertidumbre de la medición de porciones repetidas de muestras (CV_L) que contienen los residuos: $CV_L^2 = CV_{Sp}^2 + CV_A^2$

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	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		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

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido	Criterios	Observaciones
		una porción idéntica de una muestra positiva.	<p>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 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> $C_{\text{máx}} - C_{\text{mín}} > 2.8 * CV_{L_{\text{tip}}} Q$ <p>Q es el residuo promedio obtenido de las mediciones repetidas, mientras que el $CV_{L_{\text{tip}}}$ da la medida de la reproducibilidad dentro del laboratorio, que incluye la incertidumbre combinada del procesamiento y el análisis de la muestra.</p>	<p>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 de recuperación en el LA debe ser dos o tres veces mayor que en otros niveles. 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>

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios	Observaciones
4.1.4 Selectividad de la separación, especificidad de la detección, rendimiento de los detectores		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.	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. La retención relativa no debe 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 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.	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.	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. 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.

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido	Criterios	Observaciones
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.	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. La recuperación tras la adición de solución estándar no debe exceder los límites de adopción de medidas.	Comprobar la exactitud si se detectan residuos $\geq 0,5$ LA.

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido		Criterios	Observaciones
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.		<p>Dos recuperaciones como mínimo deben estar dentro del límite de control; una puede estar dentro del límite de adopción de medidas.</p> <p>Los residuos medidos en las porciones repetidas deben estar dentro de la siguiente zona crítica:</p> $C_{\text{máx}} - C_{\text{mín}} \leq 2.8 * CV_{\text{Ltip}} Q \text{ or } C_{\text{máx}} - C_{\text{mín}} \leq f_{(n)} * CV_{\text{Ltip}} Q$ <p>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.</p>	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 ($Q, CV_{\text{Atip}}, CV_{\text{Ltip}}$) 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.

Parámetro	Niveles	Nº de análisis o tipo de ensayo requerido	Criterios	Observaciones
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); analizar nuevamente 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. Laboratorios 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 ⁶	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		p. 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.

6

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)	Combinado 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 éste 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 ⁷ describe la relación entre el tamaño de la porción analítica y la variación prevista en una muestra analítica adecuadamente mezclada: $K_S = w (CV_{pm})^8$, 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.
Porción analítica	Una cantidad representativa de material extraído de la muestra analítica, de tamaño adecuado para medir la concentración del residuo.
Muestra analítica	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.
Aplicabilidad	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. el 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.

⁷ Wallace, D. y Kratochvil, B., Analytical Chemistry, 59, 226-232, 1987

⁸ Ambrus, A., Solymosné, E. y Korsós, I. J. Environ. Sci. Health, B31, (3) 1996

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.
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 volviendo a analizar 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 (CCα)	<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 (CCβ)	<p>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	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 calidad de inerte (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.
Falso resultado negativo	Véase error beta
Falso resultado positivo	Véase error alfa.
Método específico para un grupo de compuestos	Método destinado a detectar sustancias que tienen una fracción común o una estructura química similar, por ejemplo ácidos acéticos fenoxi, ditiocarbamatos, metilcarbamatos
Residuo no añadido	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.
Método individual	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.
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	Series 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.
Precisión	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 con propiedades físico-químicas 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.
Rugosidad	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.
Selectividad	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.
Especificidad	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

$C_{m\acute{a}x}$	Residuo mayor detectado en porciones analíticas repetidas	MRM	Método para residuos múltiples
$C_{m\acute{i}n}$	Residuo menor detectado en porciones analíticas repetidas	fRR	Factor de respuesta relativa
$CV_{At\acute{i}p}$	Coeficiente típico de variación de los residuos determinados en una porción analítica	tRR	Valor del tiempo de retención relativa de un pico
		R_s	Resolución de dos picos cromatográficos
$CV_{Lt\acute{i}p}$	Coeficiente típico de variación en análisis de porciones de una muestra de laboratorio	DE	Desviación estándar
		$S_{y/x}$	Desviación estándar de las residuales calculada a partir de la función de calibración lineal
BPL	Buenas prácticas de laboratorio		
MEG	Método específico para un grupo		
		OMS	Organización Mundial de la Salud

APÉNDICE III

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

			LMR (mg/kg)	Trámite	Nota
15	CLORMEQUAT				
GC	650	Centeno	3	8	
CF	1250	Harina de centeno	3	8	
CM	650	Salvado de centeno, sin elaborar	10	8	
AS	81	Paja y forraje seco de cereales	30	(seco)	8
GC	653	Triticale	3	8	
GC	654	Trigo	3	8	
CM	654	Salvado de trigo, sin elaborar	10	8	
CF	1211	Harina de trigo	2	8	
CF	1212	Harina integral de trigo	5	8	
17	CLORPIRIFOS				
AL	1020	Forraje seco de alfalfa	5	8	
AL	1021	Forraje verde de alfalfa	20	8	
TN	660	Almendras	0,05	8	
FI	327	Bananos	2	8	
VB	400	Brécoles	2	8	
VB	41	Coles arrepolladas	1	8	
VR	577	Zanahorias	0,1	8	
MO	1280	Vacuno, riñones	0,01	8	
MO	1281	Vacuno, hígado	0,01	8	
MM	812	Carne de vacuno	1	(grasa)	8
VB	404	Coliflor	0,05	8	
SB	716	Café en grano	0,05	8	
VP	526	Frijol común (vainas y/o semillas no maduras)	0,01	8	
DF	269	Uvas pasas (de Corinto, pasas y sultaninas)	0,1	8	
PE	112	Huevos	0,01	(*)	8
FB	269	Uvas	0,5	8	
GC	645	Maíz	0,05	8	
AS	645	Forraje seco de maíz	10	8	
AF	645	Forraje verde de maíz	20	8	
OR	645	Aceite comestible de maíz	0,2	8	
ML	107	Leche de vaca, cabra y oveja	0,02	8	
VA	385	Cebollas, bulbo	0,2	8	
AL	528	Parras verdes de guisantes (arvejas)	1	8	
FS	247	Melocotones (duraznos)	0,5	8	
VP	63	Guisantes (arvejas) (vainas y semillas carnosas = semillas inmaduras)	0,01	8	
TN	672	Pacanas	0,05	(*)	8
VO	445	Pimientos dulces	2	8	
MM	818	Carne de porcino	0,02	(grasa)	8
MO	818	Despojos comestibles de porcino	0,01	(*)	8
FS	14	Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	0,5	8	

FP	9	Frutas pomáceas	1		8
PM	110	Carnes de aves	0,01	(grasa)	8
PO	111	Despojos comestibles de aves de corral	0,01	(*)	8
MM	822	Carne de ovino	1	(grasa)	8
MO	822	Despojos comestibles de ovino	0,01		8
GC	651	Sorgo	0,5		8
AS	651	Paja y forraje seco de sorgo	2		8
FB	275	Fresas	0,3		8
VR	596	Remolacha azucarera	0,05		8
AV	596	Hojas o coronas de remolacha azucarera	40		8
VO	447	Maíz dulce (maíz en la mazorca)	0,01	(*)	8
TN	678	Nueces de nogal	0,05	(*)	8
GC	654	Trigo	0,5		8
CF	1211	Harina de trigo	0,1		8
AS	654	Paja y forraje seco de trigo	5		8
21	DDT				
PM	110	Carnes de aves	0,3		8
32	ENDOSULFAN				
VB	400	Brécoles	0,5		8
VB	403	Col de Milán	2		8
VB	41	Coles arrepolladas	1		8
VB	404	Coliflor	0,5		8
					Excepto coles de Milán
41	FOLPET				
VC	424	Pepinos	1		8
VC	46	Melones, excepto sandías	3		8
VA	385	Cebollas, bulbo	1		8
VR	589	Patatas (papas)	0,1		8
60	FOSALONA				
FP	9	Frutas pomáceas	2		8
FS	12	Frutas de hueso	2		8
63	PIRETRINAS				
DF	167	Frutas desecadas	0,2	Po	8
VD	70	Legumbres	0,1	Po	8
65	TIABENDAZOL				
FI	326	Aguacates (paltas)	15	Po	8
MO	1280	Vacuno, riñones	1		8
MO	1281	Vacuno, hígado	0,3		8
ML	812	Leche de vaca	0,2		8
FI	345	Mango	5	Po	8
FI	350	Papayas	10	Po	8
FP	9	Frutas pomáceas	3	Po	8
VR	589	Patatas (papas)	15	Po	8
74	DISULFOTON				
VS	0621	Espárragos	0,02	(*)	8
GC	0640	Cebada	0,2		8
VD	0071	Frijoles (secos)	0,2		8
PE	0840	Huevos de gallina	0,02	(*)	8
VP	0526	Frijol común (vainas y/o semillas no maduras)	0,2		8

SO	0691	Semillas de algodón	0,1		8
VP	0528	Guisantes (vainas verdes)	0,1		8
VP	0529	Guisantes, desgranados	0,02	(*)	8
GC	0645	Maíz	0,02	(*)	8
ML	0107	Leche de vaca, cabra y oveja	0,01		8
AF	0647	Forraje verde de avena	0,5		8
AS	0647	Paja y forraje seco de avena	0,05		8
GC	0647	Avena	0,02	(*)	8
PM	0110	Carne de aves	0,02	(*)	8
VO	0447	Maíz dulce (maíz en la mazorca)	0,02	(*)	8
VO	1275	Maíz dulce (granos)	0,02	(*)	8
GC	0654	Trigo	0,2		8
AF	0654	Forraje verde de trigo (planta entera)	1		8
AS	0654	Paja y forraje seco de trigo	5		8
87	DINOCAP				
FB	269	Uvas	0,5		8
106	ETEFON				
DF	269	Uvas pasas (de Corinto, pasas y sultaninas)	5		8
187	CLETODIM				
AL	1020	Forraje seco de alfalfa	10		8
AL	61	Forraje seco de frijoles	10		8
VD	71	Frijoles (secos)	2		8
VP	0061	Frijoles, excepto habas y soja	0,5	(*)	8
AL	1030	Forraje verde de frijoles	5		8
SO	0691	Semillas de algodón	0,5		8
OC	0691	Aceite de semillas de algodón sin refinar	0,5	(*)	8
OR	0691	Aceite comestible de semillas de algodón	0,5	(*)	8
MO	0105	Despojos comestibles (mamíferos)	0,2	(*)	8
PE	0112	Huevos	0,05	(*)	8
VD	651	Guisante pardo (seco)	2		8
AM	1051	Forraje seco de remolacha	0,1	(*)	8
VA	0381	Ajo	0,5		8
MM	95	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,2		8
ML	106	Leches	0,05		8
VA	0385	Cebollas, bulbo	0,5		8
SO	0697	Maní	5		8
VR	0589	Patatas (papas)	0,5		8
PM	110	Carne de aves	0,2	(*)	8
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0,2	(*)	8
SO	0495	Semillas de colza	0,5		8
OC	0495	Aceite de colza sin refinar	0,5	(*)	8
OR	0495	Aceite comestible de colza	0,5	(*)	8
VD	0541	Soja (seca)	10		8
OC	0541	Aceite de soja sin refinar	1		8

OR	0541	Aceite de soja refinado	0,5	(*)	8
VR	0596	Remolacha azucarera	0,1		8
SO	0702	Semillas de girasol	0,5		8
OC	0702	Aceite de semillas de girasol sin refinar	0,1	(*)	8
VO	0448	Tomate	1		8

APÉNDICE IV

ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PARA PLAGUICIDAS
(Adelantados a los Trámites 5/8 del Procedimiento con omisión de los Trámites 6 y 7)

			LMR (mg/kg)		Trámite	Nota
30	DIFENILAMINA					
FP	0226	Manzanas	10	Po	5/8	
JF	226	Zumo (jugo) de manzana	0,5	PoP	5/8	
MO	1280	Vacuno, riñones	0,01	(*)	5/8	
MO	1281	Vacuno, hígado	0,05		5/8	
MM	812	Carne de vacuno	0,01	(*) (grasa)	5/8	
32	ENDOSULFAN					
VP	522	Habas (vainas verdes y semillas no maduras)	0,5		5/8	
SB	715	Cacao en grano	0,1		5/8	
SB	716	Café en grano	0,1		5/8	
VC	424	Pepinos	0,5		5/8	
FB	269	Uvas	1		5/8	
GC	645	Maíz	0,1		5/8	
VC	46	Melones, excepto sandías	0,5		5/8	
FC	4	Naranjas, dulces, agrias	0,5		5/8	
FS	247	Melocotones (duraznos)	1		5/8	
FI	353	Piña	2	Po	5/8	
SO	495	Semillas de colza	0,5		5/8	
VD	541	Soja (seca)	1		5/8	
VC	431	Calabaza de verano	0,5		5/8	
SO	702	Semillas de girasol	1		5/8	
VO	448	Tomate	0,5		5/8	
GC	654	Trigo	0,2		5/8	
56	2-FENILFENOL					
FP	230	Peras	20	Po	5/8	
62	PIPERONIL BUTOXIDO					
MO	1280	Vacuno, riñones	0,3		5/8	
MO	1281	Vacuno, hígado	1		5/8	
MM	812	Carne de vacuno	5	(grasa)	5/8	
ML	812	Leche de vaca	0,2	F	5/8	
GC	80	Cereales en grano	30	Po	5/8	
FC	1	Frutos cítricos	5		5/8	
JF	1	Zumo (jugo) de cítricos	0,05		5/8	
DF	167	Frutas desecadas	0,2	Po	5/8	
PE	112	Huevos	1		5/8	
VC	45	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	1		5/8	
MO	0098	Riñones de vacuno, caprino, porcino y ovino	0,2		5/8	Excluidos los riñones de vacuno
VL	483	Lechugas romanas	50		5/8	
MO	0099	Hígado de vacuno, caprino, porcino y ovino	1		5/8	
OC	645	Aceite de maíz sin refinar	80	PoP	5/8	

MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	2		5/8	Excluida la carne de vacuno
ML	0106	Leches	0,05	F	5/8	
VL	485	Mostaza	50		5/8	
AL	72	Heno o forraje seco de guisantes (arvejas)	200	(seco)	5/8	
AL	528	Parras verdes de guisantes (arvejas)	400	(seco)	5/8	
SO	703	Maní entero	1		5/8	
VO	51	Pimientos	2		5/8	
PM	110	Carne de aves	7	(grasa)	5/8	
PO	111	Despojos comestibles de aves de corral	10		5/8	
VD	70	Legumbres	0,2	Po	5/8	
VL	494	Hojas de rábano (incluidas las coronas de rábano)	50		5/8	
VR	75	Raíces y tubérculos	0,5		5/8	
VL	502	Espinacas	50		5/8	
VO	448	Tomate	2		5/8	
JF	448	Zumo (jugo) de tomate	0,3		5/8	
CM	654	Salvado de trigo sin elaborar	80	PoP	5/8	
CF	1211	Harina de trigo	10	Pop	5/8	
CF	1210	Germen de trigo	90	PoP	5/8	
CF	1212	Harina integral de trigo	30	PoP	5/8	
151 DIMETIPIN						
SO	0691	Semillas de algodón	1		5/8	
OR	0691	Aceite comestible de semillas de algodón	0,1		5/8	
MO	0105	Despojos comestibles (mamíferos)	0,01	(*)	5/8	
PE	0112	Huevos	0,01	(*)	5/8	
MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,01	(*)	5/8	
ML	0106	Leches	0,01	(*)	5/8	
PM	0110	Carnes de aves	0,01	(*)	5/8	
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0,01	(*)	5/8	
SO	0495	Semillas de colza	0,2		5/8	
SO	0702	Semillas de girasol	1		5/8	
199 CRESOXIM						
FC	0203	Pomelo, toronja	0,5		5/8	
OC	0305	Aceite de oliva virgen	0,7		5/8	
FT	0305	Aceitunas	0,2		5/8	
FC	0004	Naranjas, dulces, agrias	0,5		5/8	
202 FIPRONILO						
FI	0327	Banano	0,005		5/8	
GC	0640	Cebada	0,002	(*)	5/8	
VB	0041	Coles arrepolladas	0,02		5/8	
MO	1280	Vacuno, riñones	0,02		5/8	
MO	1281	Vacuno, hígado	0,1		5/8	
MM	0812	Carne de vacuno	0,5	(grasa)	5/8	
ML	0812	Leche de vaca	0,02		5/8	
PE	0112	Huevos	0,02		5/8	
VB	0042	Brasicáceas de flor	0,02		5/8	

GC	0645	Maíz	0,01		5/8
AS	0645	Forraje seco de maíz	0,1 peso p. en seco		5/8
AF	0645	Forraje verde de maíz	0,1 peso p. en seco		5/8
GC	0647	Avena	0,002	(*)	5/8
VR	0589	Patatas (papas)	0,02		5/8
PM	0110	Carne de aves	0,01	(*)	5/8
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0,02		5/8
GC	0649	Arroz	0,01		5/8
AS	0649	Paja y forraje seco de arroz	0,2 peso p. en seco		5/8
GC	0650	Centeno	0,02	(*)	5/8
VR	0596	Remolacha azucarera	0,2		5/8
AV	0596	Hojas o coronas de remolacha azucarera	0,2 peso p. en seco		5/8
SO	0702	Semillas de girasol	0,002	(*)	5/8
GC	0653	Triticale	0,002	(*)	5/8
GC	0654	Trigo	0,002	(*)	5/8
203 EPINOSAD					
AM	0660	Cáscaras de almendras	2		5/8
TN	0660	Almendras	0,01	(*)	5/8
		Manzanas	0,1		5/8
MO	1280	Vacuno, riñones	1		5/8
MO	1281	Vacuno, hígado	2		5/8
MM	0812	Carne de vacuno	3	(grasa)	5/8
VS	0624	Apio	2		5/8
FC	0001	Frutos cítricos	0,3		5/8
SO	0691	Semillas de algodón	0,01	(*)	5/8
OC	0691	Aceite de semillas de algodón sin refinar	0,01	(*)	5/8
OR	0691	Aceite comestible de semillas de algodón	0,01	(*)	5/8
PE	0112	Huevos	0,01		5/8
VC	0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,02		5/8
FI	0341	Kiwi	0,05		5/8
VP	0060	Legumbres	0,3		5/8
GC	0645	Maíz	0,01	(*)	5/8
AS	0645	Forraje seco de maíz	5		5/8
AF	0645	Forraje verde de maíz	5	peso p. en seco	5/8
VO	0051	Pimientos	0,3		5/8
VR	0589	Patatas (papas)	0,01	(*)	5/8
PM	0110	Carne de aves	0,2	(grasa)	5/8
MM	0822	Carne de ovino	0,01(*)	(grasa)	5/8
MO	0822	Despojos comestibles de ovino	0,1	(*)	5/8
GC	0651	Sorgo	1		5/8
VD	0541	Soja (seca)	0,01	(*)	5/8
FS	0012	Frutas de hueso	0,2		5/8
VO	0447	Maíz dulce (maíz en la mazorca)	0,01	(*)	5/8
VO	0448	Tomate	0,3		5/8
VO	0654	Paja y forraje seco de trigo	1		5/8

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

(Adelantados al Trámite 5 del procedimiento del Codex)

			LMR (mg/kg)	Trámite	Nota
008	CarbarILO				
AM	0660	Cáscara de almendras	50		5
VS	0621	Espárragos	15		5
VR	0574	Remolacha	0,1		5
VR	0577	Zanahorias	0,5		5
FS	0013	Cerezas	20		5
FC	0001	Frutos cítricos	15		5
JF	0001	Zumo (jugo) de cítricos	0,5		5
AB	0001	Pulpa de cítricos desecada	4		5
DF	0269	Uvas pasas (del Corinto, pasas y sultantinas)	50		5
VO	0440	Berenjenas	1		5
FB	0269	Uvas	40		5
		Zumo (jugo) de uva	30		5
AB	0269	Orujo de uva desecado	80		5
MO	0098	Riñones de vacuno, caprino, porcino y ovino	3		5
MO	0099	Hígado de vacuno, caprino, porcino y ovino	1		5
GC	0645	Maíz	0,02	(*)	5
AF	0645	Forraje verde de maíz	400	seco	5
AS	0645	Forraje seco de maíz	250		5
OC	0645	Aceite de maíz sin refinar	0,1		5
MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de lo mamíferos marinos)	0,05		5
ML	0106	Leches	0,05		5
FT	0305	Aceitunas	30		5
OC	0305	Aceite de oliva virgen	25		5
VO	0445	Pimientos dulces	5		5
CM	1206	Salvado de arroz sin elaborar	170		5
		Cáscaras de arroz	50		5
AS	0649	Paja y forraje seco de arroz	120		5
CM	1205	Arroz pulido (blanco)	1		5
AF	0651	Forraje verde de sorgo	20		5
		Forraje seco de sorgo	50		5
OC	0541	Aceite de soja sin refinar	0,2		5
VD	541	Soja (seca)	0,2		5
AL	0541	Forraje seco de soja	15		5
AL	1265	Forraje verde de soja	30	seco	5
		Cáscaras de soja	0,3		5
FS	0012	Frutas de hueso	10		5
OC	0702	Aceite de semillas de girasol sin refinar	0,05		5
		Forraje verde de girasol	5		5
VO	0447	Maíz dulce (maíz en mazorca)	0,1		5
		Maíz dulce, desechos del enlatado	7,4		5
VR	0508	Batata	0,02	(*)	5
SO	0702	Semillas de girasol	0,2		5
VO	0448	Tomate	5		5
JF	0448	Zumo (jugo) de tomate	3		5
		Pasta de tomate	10		5
TN	0085	Nueces de árbol	1		5
VR	0506	Nabo de mesa	1		5

GC	0654	Trigo	2		5
CF	1211	Harina de trigo	0,2		5
CF	1210	Germen de trigo	1		5
CM	0654	Salvado de trigo sin elaborar	2		5
AS	0654	Paja y forraje seco de trigo	30		5

20 2,4-D

FC	0001	Frutos cítricos	1	Po	5
----	------	-----------------	---	----	---

30 DIFENILAMINA

ML	812	Leche de vaca	0,0004	(*) F	5
FP	230	Peras	5	Po	5

94 METOMILO

Xx	2	[Cáscaras de semillas de algodón]	0,2		5
Xx	3	[Forraje seco de semillas de colza]	0,2		5
Xx	4	[Cáscaras de soja]	1		5
Xx	5	[Harina de soja]	0,2		5
FP	0226	Manzanas	2		5
VD	0071	Frijoles (secos)	0,05		5
VP	0526	Frijoles comunes (vainas y/o semillas no maduras)	1		5
SO	0691	Semillas de algodón	0,2		5
OR	691	Aceite comestible de semillas de algodón	0,04		5
MO	105	Despojos comestibles (mamíferos)	0,02	(*)	5
PE	112	Huevos	0,02	(*)	5
GC	0645	Maíz	0,02	(*)	5
AF	0645	Forraje verde de maíz	50		5
OR	645	Aceite comestible de maíz	0,02	(*)	5
MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,02	(*)	5
ML	0106	Leches	0,02	(*)	5
FS	0245	Nectarinas	0,2		5
GC	0647	Avena	0,02	(*)	5
FS	0247	Melocotones (duraznos)	0,2		5
FP	0230	Peras	0,3		5
FS	14	Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	1		5
VR	0589	Patatas (papas)	0,02	(*)	5
PM	110	Carne de aves	0,02	(*)	5
PO	111	Despojos comestibles de aves de corral	0,02	(*)	5
SO	495	Semillas de colza	0,05		5
AL	541	Forraje seco de soja	0,2		5
OC	541	Aceite de soja sin refinar	0,2		5
OR	541	Aceite de soja refinado	0,2		5
AS	161	Paja, heno y forraje seco de cereales y otras plantas afines a las gramíneas	10		5

96 CARBOFURAN

SO	0691	Semillas de algodón	0,1		5
SO	0495	Semillas de colza	0,05	(*)	5
CM	0649	Arroz descascarado	0,1		5
AS	0649	Paja y forraje seco de arroz	1		5

103 FOSMET

FB	0020	Arándanos americanos	15		5
FC	0001	Frutos cítricos	3		5
FS	0245	Nectarinas	10		5
FP	0230	Frutas pomáceas	10		5
TN	0085	Nueces de árbol	0,2		5

113 PROPARGITA

TN	0660	Almendras	0,1	(*)	5
AM	0738	Cáscaras de almendra	50		5
FP	0226	Manzanas	3		5
JF	0226	Zumo (jugo) de manzana	0,2		5
FC	0001	Frutos cítricos	3		5
AB	0001	Pulpa de cítricos desecada	10		5
SO	0691	Semillas de algodón	0,1		5
OR	0691	Aciete comestible de semillas de algodón	0,2		5
DF	0269	Uvas pasas (de Corinto, pasas y sultanina)	12		5
PE	0112	Huevos	0,1	(*)	5
FB	0269	Uvas	7		5
JF	0269	Zumo (jugo) de uva	1		5
DH	1100	Lúpulo desecado	100		5
CF	1255	Harina de maíz	0,2		5
OC	0645	Aceite de maíz sin refinar	0,7		5
OR	0645	Aceite comestible de maíz	0,5		5
MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,1	(*)	5
ML	0106	Leches	0,1	(*) F	5
MO	0105	Despojos comestibles (mamíferos)	0,1	(*)	5
JF	0004	Zumo (jugo) de naranja	0,3		5
OC	0697	Aceite de maní (cacahuete) sin refinar	0,3		5
OR	0697	Aceite comestible de maní (cacahuete)	0,3		5
PM	0110	Carne de aves	0,1	(*)	5
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0,1	(*)	5
FS	0012	Frutas de hueso	4		5
DT	1114	Té, verde, negro	5		5

117 ALDICARB

FI	327	Banano	0,2		5
----	-----	--------	-----	--	---

126 OXAMYL

VR	0577	Zanahorias	0,1		5
FC	0001	Frutos cítricos	3		5
VC	0424	Pepinos	1		5
MO	0096	Despojos comestibles de vacuno, caprino, equino, porcino y ovino	0,02	(*)	5
PE	0112	Huevos	0,02	(*)	5
MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,02	(*)	5
VC	0046	Melones, excepto sandías	1		5
ML	0106	Leches	0,02	(*)	5
SO	0697	Maní	0,05		5
AL	0697	Forraje seco de maní	0,2		5
VO	0051	Pimientos	5		5
VR	0589	Patatas, papas	0,1		5
PM	0110	Carne de aves	0,02	(*)	5
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0,02	(*)	5

130	DIFLUBENZURON				
FC	0001	Frutos cítricos	0,5		5
MO	0105	Despojos comestibles (mamíferos)	0,1	(*)	5
MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,1	(grasa)	5
ML	0106	Leches	0,02	(*) F	5
VO	0450	Champiñones	0,3		5
FP	0009	Frutas pomáceas	5		5
PM	0110	Carne de aves	0,05	(*) (grasa)	5
GC	0649	Arroz	0,01	(*)	5
AS	0649	Paja y forraje seco de arroz	0,7		5
135	DELTAMETRÍN				
FP	0226	Manzanas	0,2		5
VR	0577	Zanahorias	0,02		5
GC	0080	Cereales en grano	2	Po	5
FC	0001	Frutos cítricos	0,02		5
PE	0112	Huevos	0,02	(*)	5
VB	0042	Brasicáceas de flor	0,1		5
FB	0269	Uvas	0,2		5
TN	0666	Avellanas	0,02	(*)	5
MO	0098	Riñones de vacuno, caprino, porcino y ovino	0,03	(*)	5
VL	0053	Hortalizas de hoja	2		5
VA	0384	Puerro	0,2		5
VP	0060	Hortalizas de leguminosas	0,2		5
MO	0099	Hígado de vacuno, caprino, porcino y ovino	0,03	(*)	5
MO	0098	Riñones de vacuno, caprino, porcino y ovino	0,03	(*)	5
ML	0106	Leches	0,05	F	5
VO	0450	Champiñones	0,05		5
FS	0245	Nectarinas	0,05		5
FT	0305	Aceitunas	1		5
VA	0385	Cebollas, bulbo	0,05		5
FS	0247	Melocotones (duraznos)	0,05		5
FS	0014	Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	0,05		5
VR	0589	Patatas, papas	0,01		5
			(*)		
PM	0110	Carne de aves	0,1	(grasa)	5
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0,02	(*)	5
VD	0070	Legumbres	1	Po	5
VR	0494	Rábano	0,01	(*)	5
FB	0275	Fresas	0,2		5
SO	0702	Semillas de girasol	0,05		5
			(*)		
VO	0447	Maíz dulce (maíz en mazorca)	0,02		5
			(*)		
DT	1114	Té, verde, negro	5		5
VO	0448	Tomate	0,3		5
TN	0678	Nueces de nogal	0,02		5
			(*)		

CF	1211	Harina de trigo	0,3		5
			PoP		
CF	1212	Harina integral de trigo	2 PoP		5
162 TOLifluanida					
FB	0264	Moras	5		5
VC	0424	Pepinos	1		5
FB	0021	Grosellas negras, rojas, blancas	0,5		5
FB	0269	Uvas	3		5
DH	1100	Lúpulo desecado	50		5
VA	0384	Puerro	2		5
VL	0482	Lechugas arrepolladas	0,2		5
VO	0445	Pimientos dulces	2		5
FB	0272	Frambuesas, rojas, negras	5		5
FB	0275	Fresas	5		5
VO	0448	Tomate	3		5
196 TEBUFENOZIDA					
AM	660	Cáscaras de almendra	30		5
TN	660	Almendras	0,05		5
FI	326	Aguacates (paltas)	1		5
FB	20	Arándanos americanos	3		5
VB	400	Brécoles	0,5		5
VB	41	Coles, arrepolladas	5		5
MO	1280	Riñones de vacuno	0,02	(*)	5
MO	1281	Hígado de vacunos	0,02	(*)	5
MM	812	Carne de vacuno	0,05	(grasa)	5
ML	812	Leche de vaca	0,01	(*)	5
FC	1	Frutos cítricos	2		5
FB	265	Arándanos agrios	0,5		5
DF	269	Uvas pasas (=grosellas, pasas y "sultanas")	2		5
PE	112	Huevos	0,02	(*)	5
VL	53	Hortalizas de hoja	10		5
HH	738	Mentas	20		5
FS	245	Nectarinas	0,5		5
FS	247	Melocotones (duraznos)	0,5		5
TN	672	Pacanas	0,01	(*)	5
VO	0051	Pimientos	1		5
PM	0110	Carne de aves	0,02	(*)	5
SO	0495	Semillas de colza	2		5
FB	0272	Frambuesas, rojas, negras	2		5
GS	0654	Caña de azúcar	1		5
VO	0448	Tomate	1		5
201 clorpRofam					
MM	0812	Carne de vacuno	0.1	(grasa)	5
ML	0812	Leche de vaca	0,0005	(*) F	5
MO	0812	Vacuno, despojos comestibles	0,01	(*)	5
VR	0589	Patatas (papas)	30	Po	5
203 ESPINOsAD					
FP	0226	Hortalizas brasicáceas	2		5
ML	0812	Leche de vaca	1		5
VL	0053	Hortalizas de hoja	10		5
204 ESFENVALERATO					
SO	0691	Semillas de algodón	0,05		5
PE	0112	Huevos	0,01	(*)	5
PM	0110	Carne de aves	0,01	(*)	5
				(grasa)	
PO	0111	Despojos comestibles de aves de	0,01	(*)	5

		corral			
SO	0495	Semillas de colza	0,01	(*)	5
VO	0448	Tomate	0,1		5
GC	0654	Trigo	0,05		5
AS	0654	Paja y forraje seco de trigo	2		5
205	FLUTOLANILO				
PE	0112	Huevos	0,05	(*)	5
MO	0098	Riñones de vacuno, caprino, porcino y ovino	0,1		5
MO	0099	Hígado de vacuno, caprino, porcino y ovino	0,2		5
MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,05	(*)	5
ML	0106	Leches	0,05	(*)	5
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0,05	(*)	5
PM	0110	Carne de aves	0,05	(*)	5
CM	1206	Salvado de arroz sin elaborar	10		5
AS	0649	Paja y forraje seco de arroz	10		5
CM	0649	Arroz descascarado	2		5
CM	1205	Arroz pulido (blanco)	1		5
206	IMIDACLOPRID				
FP	0226	Manzanas	0,5		5
AB	0226	Pulpa de manzana, seca	5		5
FS	0240	Albaricoques (damascos)	0,5		5
FI	0327	Banano	0,05		5
AS	0640	Paja y forraje seco de cebada	1	seco	5
VP	0061	Frijoles, excepto habas y soja	2		5
VB	0400	Brécoles	0,5		5
VB	0402	Coles de Bruselas	0,5		5
VB	0041	Coles arrepolladas	0,5		5
VB	0404	Coliflor	0,5		5
GC	0080	Cereales en grano	0,05		5
FC	0001	Frutos cítricos	1		5
AB	0001	Pulpa de cítricos desecada	10		5
VC	0424	Pepinos	1		5
MO	0105	Despojos comestibles (mamíferos)	0,05		5
VO	0440	Berenjenas	0,2		5
PE	0112	Huevos	0,02	(*)	5
FB	0269	Uvas	1		5
DH	1100	Lúpulo desecado	10		5
VA	0384	Puerro	0,05	(*)	5
VL	0482	Lechugas arrepolladas	2		5
AS	0645	Forraje seco de maíz	0,2	seco	5
AF	0645	Forraje verde de maíz	0,5	seco	5
FI	0345	Mango	0,2		5
MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,02	(*)	5
VC	0046	Melones, excepto sandías	0,2		5
ML	0106	Leches	0,02	(*)	5
FS	0245	Nectarinas	0,5		5
AF	0647	Forraje verde de avena	5	seco	5
AS	0647	Paja y forraje seco de avena	1	seco	5
VA	0385	Cebollas, bulbo	0,1		5
FS	0247	Melocotones (duraznos)	0,5		5
FP	0230	Peras	1		5
TN	0672	Pacanas	0,05		5
VO	0051	Pimientos	1	peso en seco	5
FS	0014	Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	0,2		5

PM	0110	Carne de aves	0,02	(*)	5
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0,02	(*)	5
VR	0589	Patatas, papas	0,5		5
SO	0495	Semillas de colza	0,05	(*)	5
AF	0650	Forraje verde de centeno	5	peso en seco	5
AS	0650	Paja y forraje seco de centeno	1	peso en seco	5
VC	0431	Calabaza de verano	1		5
VO	0447	Maíz dulce (maíz en mazorca)	0,02	(*)	5
VR	0596	Remolacha azucarera	0,05	(*)	5
AV	0596	Hojas o coronas de remolacha azucarera	5	peso en seco	5
VO	0448	Tomate	0,5		5
VC	0432	Sandías	0,2		5
CM	0654	Salvado de trigo sin elaborar	0,3		5
CF	1211	Harina de trigo	0,03		5
AS	0654	Paja y forraje seco de trigo	1		5

APÉNDICE VI

**RECOMENDACIÓN DE REVOCACIÓN DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS
DEL CODEX PARA PLAGUICIDAS**

			LMR (mg/kg)		Trámite	Nota
15	Clormequat					
AS	0640	Paja y forraje seco de cebada	50		CXL-D	
AS	0647	Paja y forraje seco de avena	50		CXL-D	
FP	0230	Peras	3		CXL-D	
GC	650	Centeno	5		CXL-D	
AS	0650	Paja y forraje seco de centeno	50		CXL-D	
GC	0654	Trigo	5		CXL-D	
AS	0654	Paja y forraje seco de trigo	50		CXL-D	
17	Clorpirifos					
FP	0266	Manzanas	1		CXL-D	
VB	0041	Coles arrepolladas	0,05	(*)	CXL-D	
VR	0577	Zanahorias	0,5		CXL-D	
MM	0812	Carne de vacuno	2	(grasa)	CXL-D	
VB	0404	Coliflor	0,05	(*)	CXL-D	
PM	0840	Carne de pollo	0,1	(grasa)	CXL-D	
VP	0526	Frijol común (vainas y/o semillas no maduras)	0,2		CXL-D	
DF	0269	Uvas pasas (de Corinto, pasas y sultaninas)	2		CXL-D	
PE	0112	Huevos	0,05	(*)	CXL-D	
FB	0269	Uvas	1		CXL-D	
ML	0106	Leches	0,01	(*)	CXL-D	
VA	0385	Cebollas, bulbo	0,05	(*)	CXL-D	
FP	0230	Peras	0,5		CXL-D	
VO	0051	Pimientos	0,5		CXL-D	
MM	0822	Carne de ovino	0,2	(grasa)	CXL-D	
VR	0596	Remolacha azucarera	0,05	(*)	CXL-D	
PM	0848	Carne de pavo	0,2	(grasa)	CXL-D	
30	DIFENILAMINA					
FP	0226	Manzanas	5	Po	CXL-D	
41	FOLPET					
VC	0424	Pepinos	2	T	CXL-D	
VR	0589	Patatas (papas)	0,02	(*)	CXL-D	
32	ENDOSULFAN					
AO2	0002	Frutas (a no ser que se indique otra cosa)	2		CXL-D	
AO1	0002	Hortalizas (a no ser que se indique otra cosa)	2		CXL-D	
53	MEVINFOS					
VP	0526	Frijol común (vainas y/o semillas no maduras)	0,05		CXL-D	
VA	0384	Puerro	0,02	(*)	CXL-D	
54	MONOCROTOFOS					
FC	0001	Frutos cítricos	0,2		CXL-D	
VP	0526	Frijol común (vainas y/o semillas no maduras)	0,2		CXL-D	
SO	0691	Semillas de algodón	0,1		CXL-D	

OC	0691	Aceite de semillas de algodón sin refinar	0,05	(*)	CXL-D
MO	0097	Despojos comestibles de vacuno, porcino y ovino	0,02	(*)	CXL-D
VO	0.2	Berenjenas	0,2		CXL-D
PE	0112	Huevos	0,02	(*)	CXL-D
MM	0814	Carne de caprino	0,02	(*)	CXL-D
MO	0814	Despojos comestibles de caprino	0,02	(*)	CXL-D
GC	0645	Maíz	0,05	(*)	CXL-D
MM	0097	Carne de vacuno, porcino y ovino	0,02	(*)	CXL-D
AO3	0001	Productos lácteos	0,02	(*)	CXL-D
ML	0106	Leches	0,002	(*)	CXL-D
VA	0385	Cebollas, bulbo	0,1		CXL-D
SO	0697	Maní	0,05	(*)	CXL-D
VP	0063	Guisantes (arvejas) (vainas y semillas carnosas = semillas inmaduras)	0,1		CXL-D
VO	0444	Pimientos picantes, Chile (guindilla)	0,2		CXL-D
VR	0589	Patatas (papas)	0,05	(*)	CXL-D
PM	0110	Carne de aves	0,02	(*)	CXL-D
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0,02	(*)	CXL-D
VP	0541	Soja (semillas inmaduras)	0,05	(*)	CXL-D
VR	0596	Remolacha azucarera	0,05	(*)	CXL-D
GS	0659	Caña de azúcar	0,02	(*)	CXL-D
VC	0432	Sandías	0,1		CXL-D
GC	0654	Trigo	0,02	(*)	CXL-D
56	2-FENILFENOL				
FP	230	Peras	25		CXL-D
60	FOSALONA				
FP	0226	Manzanas	5		CXL-D
61	FOSFAMIDON				
FP	0226	Manzanas	0,5		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
VR	0577	Zanahorias	0,2		CXL-D
VR	0578	Apio nabo	0,2		CXL-D
GC	0080	Cereales en grano	0,1		CXL-D
FS	0013	Cerezas	0,2		CXL-D
FC	0001	Frutos cítricos	0,4		CXL-D
VP	0526	Frijol común (vainas y/o semillas no maduras)	0,2		CXL-D
VC	0424	Pepinos	0,1		CXL-D
VL	0482	Lechugas romanas	0,1		CXL-D
FS	0247	Melocotones (duraznos)	0,2		CXL-D
FP	0230	Peras	0,5		CXL-D
VP	0063	Guisantes (arvejas) (vainas y semillas carnosas = semillas inmaduras)	0,2		CXL-D
VO	0051	Pimientos	0,2		CXL-D
FS	0014	Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	0,2		CXL-D
VR	0075	Raíces y tubérculos	0,05	(*)	CXL-D
VL	0502	Espinacas	0,2		CXL-D

FB	0275	Fresas	0,2		CXL-D
VO	0448	Tomate	0,1		CXL-D
VC	0432	Sandías	0,1		CXL-D
62	PIPERONIL BUTÓXIDO				
GC	0654	Trigo	10	Po	CXL-D
63	PIRETRINAS				
DF	0167	Frutas desecadas	1	Po	CXL-D
65	TIABENDAZOL				
FP	0226	Manzanas	10		CXL-D
ML	812	Leche de vaca	0,1		CXL-D
MO	0096	Despojos comestibles de vacuno, caprino, equino, porcino y ovino	0,1	(*)	CXL-D
VR	589	Patatas (papas)	15		CXL-D
74	DISULFOTON				
GC	0080	Cereales en grano	0,2		CXL-D
GC	0645	Maíz	0,5		CXL-D
82	DICLOFLUANIDA				
FB	0264	Moras	10		CXL-D
VO	0440	Berenjenas	1		CXL-D
94	METOMILO				
VO	0440	Berenjenas	0,2		CXL-D
DH	1100	Lúpulo desecado	10		CXL-D
AS	0647	Paja y forraje seco de avena	5		CXL-D
VA	0387	Cebolleta galesa	0,5		CXL-D
SO	0697	Maní	0,1		CXL-D
AL	1270	Forraje verde de maní	5		CXL-D
VP	0064	Guisantes desgranados (semillas carnosas)	0,5		CXL-D
FI	0353	Piña	0,2		CXL-D
GC	0651	Sorgo	0,2		CXL-D
VP	0541	Soja (semillas inmaduras)	0,1		CXL-D
VC	0431	Calabaza de verano	0,2		CXL-D
VR	0596	Remolacha azucarera	0,1		CXL-D
96	CARBOFURAN				
VR	0577	Zanahorias	0,5		CXL-D
VO	0440	Berenjenas	0,1	(*)	CXL-D
GC	0647	Avena	0,1	(*)	CXL-D
VA	0385	Cebollas, bulbo	0,1	(*)	CXL-D
VD	0541	Soja (seca)	0,2		CXL-D
VR	0596	Remolacha azucarera	0,1		CXL-D
AV	0596	Hojas o coronas de remolacha azucarera	0,2		CXL-D
VO	1275	Maíz dulce (granos)	0,1	(*)	CXL-D
VO	0448	Tomate	0,1	(*)	CXL-D
GC	0645	Trigo	0,1	(*)	CXL-D
147	METOPRENO				
VO	0450	Setas	0,2		CXL-D
SO	0697	Maní	2		CXL-D
151	DIMETiPiN				
SO	0693	Linaza	0,2		CXL-D
OC	0702	Aceite de semillas de girasol sin refinar	0,1		CXL-D

OR	0702	Aceite comestible de girasol	0,02	(*)	CXL-D
OR	0691	Aceite comestible de semillas de algodón	0,02	(*)	CXL-D
MO	0105	Despojos comestibles (mamíferos)	0,02	(*)	CXL-D
PE	0112	Huevos	0,02	(*)	CXL-D
MM	0095	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,02	(*)	CXL-D
ML	0106	Leches	0,02	(*)	CXL-D
PM	0110	Carne de aves	0,02	(*)	CXL-D
PO	0111	Despojos comestibles de aves de corral	0,02	(*)	CXL-D
SO	0495	Semillas de colza	0,1		CXL-D
SO	0702	Semillas de girasol	0,5		CXL-D
161		PACLOBUTRAZOL			
FP	0226	Manzanas	0,5		CXL-D
FS	0012	Frutas de hueso	0,05		CXL-D

APÉNDICE VII

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

(Devueltos a los trámites 6 y 3 del procedimiento del Codex)

			LMR (mg/kg)	Trámite	Nota
007	CAPTAN				
FP	226	Manzanas	20	6	
VC	424	Pepinos	3	6	
FS	13	Cerezas	25	6	
DF	269	Uvas pasas (de Corinto, pasas y sultaninas)	50	6	
FB	269	Uvas	25	6	
FS	245	Nectarinas	3	6	
FS	247	Melocotones (duraznos)	20	6	
FS	14	Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	10	6	
FP	9	Frutas pomáceas	15	6	
FB	272	Frambuesas, rojas, negras	20	6	
FB	275	Fresas	15	6	
VO	448	Tomate	5	6	
VC	046	Melones, excepto sandías	10	6	
008	Carbarilo				
GC	0649	Arroz	50	3	
22	DIAZINON				
VB	41	Coles arrepolladas	0,5	6	
MM	814	Carne de caprino	2	(grasa)	6
MO	98	Riñones de vacuno, caprino, porcino y ovino	0,03		6
MO	99	Hígado de vacuno, caprino, porcino y ovino	0,03		6
MM	97	Carne de vacuno, porcino y ovino	2	(grasa)	6
FP	9	Frutas pomáceas	0,3		6
27	DIMETOATO				
GC	640	Cebada	2		6
VB	402	Coles de Bruselas	1		6
VB	404	Coliflor	0,5		6
FB	269	Uvas	2		6
VL	482	Lechugas arrepolladas	0,5		6
VP	63	Guisantes (vainas y semillas suculentas=semillas inmaduras)	1		6
FS	14	Ciruelas (incluidas las ciruelas pasas)	1		6
FP	9	Frutas pomáceas	0,5		6
AV	596	Hojas o coronas de remolacha azucarera	0,1		6
VO	448	Tomate	2		6
VR	506	Nabo de mesa	0,1		6
VL	506	Hojas de nabo	1		6
GC	654	Trigo	0,2		6
AS	654	Paja y forraje seco de trigo	10		6

41	FOLPET			
FP	226	Manzanas	10	6
DF	269	Uvas pasas (de Corinto, pasas y sultaninas)	40	6
FB	269	Uvas	10	6(a)
VL	482	Lechugas arrepolladas	50	6
FB	275	Fresas	5	6(a)
VO	448	Tomate	3	6
49	MALATION			
AL	1020	Forraje seco de alfalfa	200	6
AL	1021	Alfalfa, forraje verde	500	(seco) 6
VS	621	Espárragos	1	6
VP	61	Frijoles, excepto habas y soja	1	6
AL	1023	Trébol	500	(seco) 6
AL	1031	Forraje seco de trébol	150	6
SO	691	Semillas de algodón	20	6
OC	691	Aceite de semillas de algodón sin refinar	13	6
OR	691	Aceite comestible de semillas de algodón	13	6
VC	424	Pepinos	0,2	6
AF	162	Forraje seco de gramíneas	200	6
AS	162	Heno o forraje seco de gramíneas	300	6
AS	645	Forraje seco de maíz	50	6
AF	645	Forraje verde de maíz	10	(seco) 6
VL	485	Hojas de mostaza	2	6
VA	385	Cebollas, bulbo	1	6
VA	0389	Cebolleta, cebollín	5	6
VO	447	Maíz dulce (maíz en mazorca)	0,02	6
JF	448	Zumo (jugo) de tomate	0,01	6
VL	506	Hojas de nabo	5	6
AF	654	Forraje verde de trigo (planta entera)	20	(seco) 6
CF	1211	Harina de trigo	0,2	6
AS	654	Paja y forraje seco de trigo	50	6
FB	20	Arándanos americanos	10	6
GC	645	Maíz	0,05	6
GC	651	Sorgo	3	6
GC	654	Trigo	0,5	6
59	PARATION-METILO			
AL	1020	Forraje seco de alfalfa	70	6
AL	1021	Alfalfa, forraje verde	70	6
FP	226	Manzanas	0,2	6
AL	1030	Forraje verde de frijoles	1	peso en fresco 6
VB	41	Coles, arrepolladas	0,05	6
SO	691	Semillas de algodón	25	6
OC	691	Aceite de semillas de algodón sin refinar	10	6
OR	691	Aceite comestible de semillas de algodón	10	6
DF	269	Uvas pasas (de Corinto, pasas y sultaninas)	1	6
FB	269	Uvas	0,5	6
AS	162	Heno o forraje seco de gramíneas	5	6
GC	645	Maíz	0,1	6
CF	1255	Harina de maíz	0,05	6
OC	645	Aceite de maíz sin refinar	0,2	6
OR	645	Aceite comestible de maíz	0,1	6
AL	72	Heno o forraje seco de	70	6

AL	528	guisantes (arvejas) Parras verdes de guisantes (arvejas)	40		6
FS	247	Melocotones (duraznos)	0,3		6
VD	72	Guisantes (arvejas) (secos)	0,3		6
SO	495	Semillas de colza	0,05		6
OC	495	Aceite de colza sin refinar	0,2		6
OR	495	Aceite comestible de colza	0,2		6
AV	0596	Hojas o coronas de remolacha azucarera	0,05	(*) peso en fresco	6
GC	654	Trigo	5		6
CM	654	Salvado de trigo sin elaborar	10		6
CF	1211	Harina de trigo	2		6
AS	654	Paja y forraje seco de trigo	10		6
65	TIABENDAZOL				
VO	450	Champiñones	60		6
FC	001	Frutos cítricos	3	Po	6
VC	046	Melones, excepto sandías	1		3
FB	275	Fresas	5		3
72	CARBENDAZIM				
FB	18	Bayas y otras frutas pequeñas	1		6
VL	482	Lechugas arrepolladas	5		6
VO	51	Pimientos	0,1		6
74	DISULFOTON				
VB	0400	Brécoles	0,1		6
VB	0041	Coles arrepolladas	0,2		6
VB	0404	Coliflor	0,05		6
VL	0482	Lechugas arrepolladas	1		6
VL	0483	Lechugas romanas	1		6
85	FENAMIFOS				
FP	226	Manzanas	0,05	(*)	6
FI	327	Banano	0,05	(*)	6
VB	402	Coles de Bruselas	0,05		6
VB	41	Coles arrepolladas	0,05		6
OC	691	Aceite de semillas de algodón sin refinar	0,05	(*)	6
MO	105	Despojos comestibles (mamíferos)	0,01	(*)	6
PE	112	Huevos	0,01	(*)	6
MM	95	Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)	0,01	(*)	6
ML	106	Leches	0,005	(*)	6
OC	697	Aceite de maní (cacahuete) sin refinar	0,05	(*)	6
VO	51	Pimientos	0,5		6
PO	110	Carne de aves	0,01	(*)	6
PO	111	Despojos comestibles de aves de corral	0,01	(*)	6
VC	432	Sandías	0,05	(*)	6
VO	448	Tomate	0,5		6
90	CLORPIRIFOS-METILO				
GC	0640	Cebada	10		6
GC	0647	Avena	10		6
GC	0649	Arroz	10(a)		6

94	METOMILO		
AL	1020	Forraje seco de alfalfa	20 3
AL	1021	Alfalfa, forraje verde	25 3
GC	0640	Cebada	2 3
AL	61	Forraje seco de frijoles	10 3
VP	61	Frijoles, excepto habas y soja	1 3
VB	0040	Hortalizas brasicáceas	7 3
VS	0624	Apio	3 3
AB	1	Pulpa de cítricos desecada	3 3
VC	0045	Hortalizas de fruto, cucurbitáceas	0,1 3
FB	0269	Uvas	7 3
VL	0053	Hortalizas de hoja	30 3
AL	0528	Enredaderas verdes de guisantes (arvejas)	40 3
AL	1265	Forraje verde de soja	40 3
GC	0654	Trigo	2 3
CM	654	Salvado de trigo sin elaborar	3 3
CF	1211	Harina de trigo	0,03 3
CF	1210	Germen de trigo	2 3
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 mazorca)	0,1 6
FC	0206	Mandarina	0,5 6
100	METAMIDOFOS		
FS	0247	Melocotones (duraznos)	1 6
FP	0009	Frutas pomáceas	0,5 6
VO	0448	Tomate	1 6
103	FOSMET		
FS	240	Albaricoques (damascos)	10 6
117	ALDICARB		
VR	0589	Patatas (papas)	0,5 6
145	CARBOSULFAN		
AB	0001	Pulpa de cítricos desecada	0,1 6
FC	206	Mandarina	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
AS	640	Paja y forraje seco de cebada	2 6
VB	0041	Coles arropolladas	0,05 (*) 6
MF	0812	Grasa de vacuno	0,05 (*) 6
VD	526	Frijoles comunes (secos)	0,1 6
SO	0691	Semillas de algodón	0,05 6
PE	0112	Huevos	0,05 (*) 6
FB	0269	Uvas	0,1 6
VL	0480	Berza común acéfala	0,01 (*) 6
VB	0405	Colinabos	0,05 6
FC	0204	Limón	0,2 6
MM	0097	Carne de vacuno, porcino y ovino	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	Grasa de aves	0,05	(*)	6
PM	0110	Carne de aves	0,05	(*)	6
GC	650	Centeno	0,05		6
AS	650	Paja y forraje seco de centeno	2		6
MF	0822	Grasa de ovino	0,05	(*)	6
VR	0596	Remolacha azucarera	0,05	(*)	6
AV	0596	Hojas o coronas de remolacha azucarera	0,05	(*)	6
GC	0654	Trigo	0,05	(*)	6
AS	654	Paja y forraje seco de trigo	2		6
193	FENPIROXIMATO				
FP	226	Manzanas	0,3		6
FB	269	Uvas	1		6
FC	4	Naranjas, dulces, agrias	0,2		6
194	HALOXIFOP				
AL	1021	Alfalfa, forraje verde	5		3
MO	1280	Riñones de vacuno	1		3
MO	1281	Hígado de vacuno	0,5		3
MM	812	Carne de vacuno	0,05		3
ML	812	Leche de vaca	0,3		3
PE	0840	Huevos de gallina	0,01	(*)	6
PM	0840	Carne de pollo	0,01	(*)	6
PO	0840	Despojos comestibles de pollo	0,05		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
AV	1051	Hojas o coronas de remolacha forrajera	0,3	peso en fresco	3
SO	0697	Maní (cacahuetes)	0,05		6
VP	0063	Guisantes (arvejas) (vainas y semillas suculentas= semillas inmaduras)	0,2		6
VR	0589	Patatas, papas	0,1		6
VD	0070	Legumbres	0,2		6
SO	0495	Semillas de colza	2		6
OC	0495	Aceite de colza sin refinar	5		6
OR	0495	Aceite comestible de colza	5		6
CM	1206	Salvado de arroz sin elaborar	0,02	(*)	6
CM	0649	Arroz descascarado	0,02	(*)	6
CM	1205	Arroz pulido (blanco)	0,02	(*)	6
OC	0541	Aceite de soja sin refinar	0,2		6
OR	0541	Aceite de soja refinado	0,2		6
VR	0596	Remolacha azucarera	0,3		6
SO	0702	Semillas de girasol	0,2		6
AV	596	Hojas o coronas de remolacha azucarera	0,3	peso en fresco	3
196	TEBUFENOZIDA				
FB	0269	Uvas	2		6

**LISTA DE PRIORIDADES DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PROGRAMADAS PARA SU
EVALUACIÓN O REEVALUACIÓN POR LA JMPR**

A continuación figura la lista provisional que ha de evaluar la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) de 2003 a 2012.

JMPR de 2003

Evaluaciones Toxicológicas	Evaluaciones de residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
ciprodinil	ciprodinil
famoxadona	famoxadona
metoxifenzida	metoxifenzida
piraclostrobin	piraclostrobin
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
carbosulfan (145)	acefato (095)/metamidofos (100)
paraquat (057)	fenitrothion (037)
terbufos (167)	lindano (048)
	pirimifos-metilo (086)
	dodina (084)
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>
piretrinas (063)	carbendazim (072)/tiofanato-metilo (077)
dimetoato (027) - toxicidad aguda	carbosulfan (145)
malation (049) - toxicidad aguda	dimetoato (027)
tebufenzida - toxicidad aguda	dicloran (083)
	piretrinas (063)

JMPR de 2004

Evaluaciones toxicológicas	Evaluaciones de residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
fludioxinil	fludioxinil
trifloxistrobin	trifloxistrobin
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
cihexatin (067)/azociclotin (129)	etoprofos (149)
glifosato (158)	metalaxil-M
forato (112)	paraquat (057)
pirimicarb (101)	procloraz (142)
triadimefon (133) {deberían evaluarse	Propineb
triadimenol (168) {juntos	

<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>
captan (007) –toxicidad aguda	clorpirifos (017)
fenpiroximato (193) – toxicidad aguda	ditiocarbamatos (105)
folpet (041) – toxicidad aguda	guazatina (114)
guazatina (114)	malation (047)
haloxifop (194)	metomilo (094)
fosmet (103) –toxicidad aguda	oxidemeton-metilo (166)
clorpirifos – toxicidad aguda	folpet (041)
bentazona (172) – toxicidad aguda	carbofuran (096)
dimetipin (151) – toxicidad aguda	
fenpropimorf (188) –toxicidad aguda	

JMPR de 2005

Evaluaciones toxicológicas	Evaluaciones de residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
dimetenamid-P	dimetenamid-P
fenhexamida	fenhexamida
indoxacarb	indoxacarb
novaluron	novaluron
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
benalaxilo (155)	alfa- y zeta- cipermetrin
clofentecina (156)	cipermetrin (118)
propamocarb (148)	cihexatin (067)/ azociclotin (129)
propiconazol (160)	endosulfan (032)
	glifosato (158)
	metopreno (147)
	forato (112)
	terbufos (167)
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>
etoxiquina (035)	etoxiquina (035)
imazalil (110) – toxicidad aguda	metiocarb (132)
tiabendazol (65) – toxicidad aguda	espinosad (203)
clorprofam (201) - toxicidad aguda	
carbendazim (72) - toxicidad aguda	

JMPR de 2006

Evaluaciones toxicológicas	Evaluaciones de residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
bifenazato	bifenazato
pirimetanil	pirimetanil
dimetomorf	dimetomorf
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
ciromazina (169)	pirimicarb (101)
flusilazol (165)	triazofos (143)
procimidona (136)	triadimefon (133) {deberían evaluarse
profenofos (171)	triadimenol (168) {juntos

JMPR de 2007

Evaluaciones toxicológicas	Evaluaciones de residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
azinfos-metilo (002)	clofentezina (156)
lambda-cihalotrin	permetrin (120)
ciflutrin/beta ciflutrin (157)	propamocarb (148)
fentin (040)	propiconazol (160)
vinclozolin (159)	triforina (116)
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>

JMPR de 2008

Evaluaciones toxicológicas	Evaluaciones de residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
bioresmetrin (93)	benalaxil (155)
buprofezin (173)	ciromazine (169)
clorpirifos-metilo (090)	lambda-cihalotrin (sustitución de cihalotrin)
hexitiazox (176)	flusilazol (165)
	procimidona (136)
	profenofos (171)
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>

JMPR de 2009

Evaluaciones toxicológicas	Evaluaciones de residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
<i>Reevaluaciones periódicas</i>	<i>Reevaluaciones periódicas</i>
bifentrin (178)	azinfos-metilo (002)
cadusafos (174)	ciflutrin/beta ciflutrin (157)
clorotalonil (081)	fentin (040)
ciclofidim (179)	vinclozolin (159)
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>

JMPR de 2010

Evaluaciones toxicológicas	Evaluaciones de residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
<i>Evaluaciones periódicas</i>	<i>Evaluaciones periódicas</i>
ditianon (180)	bioresmetrin (93)
fenbutatin óxido (109)	buprofezin (173)
	clorpirifos-metilo (090)
	hexitiazox (176)
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>

JMPR de 2011

Evaluaciones toxicológicas	Evaluaciones de residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
<i>Evaluaciones periódicas</i>	<i>Evaluaciones periódicas</i>
	amitraz (122)
	bifentrin (178)
	cadusafos (174)
	clorotalonil (081)
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>

JMPR de 2012

Evaluaciones toxicológicas	Evaluaciones de residuos
<i>Nuevos compuestos</i>	<i>Nuevos compuestos</i>
<i>Evaluaciones periódicas</i>	<i>Evaluaciones periódicas</i>
	ciclofidim (179)
	ditianon (180)
	fenbutatin óxido (109)
<i>Evaluaciones</i>	<i>Evaluaciones</i>

ANEXO I**SUSTANCIAS QUÍMICAS PARA POSIBLE REEVALUACIÓN PERIÓDICA –
AÚN NO PROGRAMADAS
(confirmación de apoyo requerido para noviembre de 2003)**

aldicarb (117)	diquat (031)
bromopropilato (070)	etofenprox (184)
diclorvos (025)	fenpropatrin (185)
dicofol (026)	

ANEXO II**SUSTANCIAS QUÍMICAS QUE SE PROPONEN PARA SU INCLUSIÓN EN LA LISTA
DE PRIORIDADES PERO QUE REQUIEREN UN EXAMEN MÁS DETALLADO
ANTES DE QUE PUEDA ADOPTARSE UNA DECISIÓN**

DDT (LMRE)

Gentamicina, clorhidrato de oxitetraciclina

LMR para diversos plaguicidas presentes en las especies, basados en datos de seguimiento.

APÉNDICE IX

PROYECTOS REVISADOS DE CRITERIOS PARA EL PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES¹**PROCEDIMIENTO PARA PROPONER LA INCLUSIÓN DE PLAGUICIDAS EN LAS LISTAS DE PRIORIDADES DEL CODEX**

Se pide a los Estados Miembros que propongan productos químicos para su inclusión en la Lista de prioridades empleando el siguiente procedimiento:

1. CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE COMPUESTOS EN LA LISTA DE PRIORIDADES

Antes de pueda examinarse la inclusión de un plaguicida en la Lista de prioridades, éste debe reunir los siguientes requisitos:

- a) estar disponible para ser utilizado como producto comercial; y
- b) no haber sido aceptado anteriormente para examen.

A fin de que reúna los criterios para la inclusión en la Lista de prioridades, la utilización del plaguicida deberá dar lugar a la presencia de residuos en el interior o la superficie de un producto alimenticio o pienso que sea objeto de comercio internacional, siempre y cuando esa presencia represente (o pueda representar) una fuente de preocupación respecto de la salud pública y por consiguiente cree (o tenga la posibilidad de crear) problemas en el comercio internacional.

2. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA LOS QUE DEBERÍAN ESTABLECERSE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) O LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EXTRAÑOS (LMRE) DEL CODEX

El producto para el que se solicita el establecimiento de un LMR o LMRE del Codex debe ser un producto que pueda contener residuos de plaguicidas y ser un componente del comercio internacional. Se concederá mayor prioridad a los productos que representen una parte significativa de la dieta.

3. PROCEDIMIENTOS QUE HABRÁ QUE SEGUIR EN RELACIÓN CON LAS COMBINACIONES DE PRODUCTOS Y PLAGUICIDAS QUE CUMPLAN LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN

Se recomienda a los gobiernos que procedan de la siguiente forma:

- a) comprobar si el plaguicida está ya incluido en el sistema del Codex.

NOTA: Las combinaciones de productos y plaguicidas que ya están incluidas en el sistema del Codex o se están examinando en el mismo figuran en un documento de trabajo que se prepara y se utiliza como base de los debates en cada reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. Consúltese el documento de la última reunión para comprobar si un determinado plaguicida se ha examinado ya.

Si YA SE HA EXAMINADO – se pasará a la sección b) *infra*,

Si NO SE HA EXAMINADO – se procederá como sigue:

Prepárese una propuesta de evaluación rellenando la sección “Información sobre plaguicidas para el CCPR” *infra*.

EN ESTE PROCESO:

- i) consúltese al fabricante o fabricantes acerca de la existencia de suficientes datos toxicológicos y de residuos, y confírmese si aquéllos estarían dispuestos a presentar los datos a la JMPR, y en qué año; y

¹ Criterios que el Grupo de Trabajo Especial sobre Prioridades deberá tener en cuenta al establecer la Lista de prioridades de plaguicidas para evaluación o reevaluación por la JMPR

- ii) preséntese la información al Comité, con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, utilizando el formulario de la sección “Información sobre plaguicidas para el CCPR”.
- b) en caso de que la JMPR ya haya evaluado el plaguicida y se hayan establecido LMR, LMRE o niveles de referencia, pueden plantearse dos situaciones:
- i) que haya interés en proponer LMR para un producto nuevo. Consúltese el documento de trabajo preparado y utilizado como base de los debates en cada reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas para tener la seguridad de que no se han establecido o examinado ya LMR para esa combinación de producto y plaguicida. Si existe interés en elaborar datos relativos a un producto nuevo, se insta a los gobiernos a examinar con la industria la posibilidad de establecer programas de colaboración; por ejemplo, los fabricantes pueden estar dispuestos a analizar muestras de ensayos supervisados sobre residuos, realizados de conformidad con las Directrices de la FAO para los ensayos de residuos de plaguicidas, con el fin de obtener datos para el registro de plaguicidas y el establecimiento de límites máximos de residuos. Las propuestas de combinaciones nuevas de productos y plaguicidas y los nuevos datos sobre residuos pueden enviarse directamente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
 - ii) en los casos en que se hayan podido obtener datos toxicológicos adicionales, los gobiernos tal vez deseen proponer la reevaluación de un plaguicida con arreglo a la sección “Información sobre plaguicidas para el CCPR” *infra*. Cuando exista una seria preocupación en materia de salud pública ligada a un plaguicida específico, los gobiernos deberán notificarlo con prontitud al Cosecretario de la OMS para la JMPR y aportar los datos pertinentes.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE COMPUESTOS NUEVOS

Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:

1. Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos con la misma clasificación (insecticida, fungicida, herbicida);
2. La fecha en que se han propuesto;
3. La fecha en que se presentarán los datos; y
4. Cuando sea posible, la asignación de productos químicos nuevos para que se evalúen en la proporción de 50:50 con los productos químicos del programa de examen periódico que habrá que evaluar.

ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES PARA LA REEVALUACIÓN PERIÓDICA DE COMPUESTOS

Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de compuestos por parte de la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:

1. Productos químicos que no han sido objeto de un examen toxicológico durante más de 15 años y/o no se han sometido a examen importante de sus límites máximos de residuos durante [15 años habida cuenta del importante volumen de trabajo de la JMPR];
2. El año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para reevaluación periódica y aún no programados;
3. La fecha en que se presentarán los datos;
4. Si el perfil de la ingestión y/o toxicidad indica un nivel elevado de preocupación respecto de la salud pública;

5. Si algún gobierno nacional ha notificado al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) que el producto químico ha sido el causante de una perturbación del comercio;
6. Si existe un producto químico estrechamente relacionado que se haya propuesto para reevaluación periódica y pueda evaluarse simultáneamente;
7. La asignación de productos químicos programados para reevaluación periódica en la proporción del 50:50 con los productos químicos nuevos por evaluar.

Al establecer prioridades entre las propuestas de evaluaciones de residuos de la JMPR para productos alimenticios, el Grupo de Trabajo sobre Prioridades tendrá en cuenta los siguientes criterios:

1. La fecha en que se recibió la solicitud;
2. La fecha en que pueden presentarse los datos;
3. Si los datos se presentan con arreglo a la norma de los cuatro años para las evaluaciones de datos adicionales; y
4. La índole de los datos que se han de presentar.

INFORMACIÓN SOBRE PLAGUICIDAS PARA EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (CCPR)

para evaluación _____

para reevaluación _____

1. NOMBRE:
2. FÓRMULA ESTRUCTURAL:
3. NOMBRE QUÍMICO:
4. NOMBRE COMERCIAL:
5. NOMBRES Y DIRECCIONES DE LOS PRODUCTORES BÁSICOS:
6. JUSTIFICACIÓN DE SU UTILIZACIÓN:
7. APLICACIONES: PRINCIPAL
 SECUNDARIA
8. PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL Y NIVELES DE RESIDUOS:
9. PAÍSES EN LOS QUE ESTÁ REGISTRADO EL PLAGUICIDA²:
10. LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS NACIONALES:
11. PRODUCTOS PARA LOS QUE SE RECONOCE LA NECESIDAD DE ESTABLECER LMR DEL CODEX:
12. PRINCIPALES MODALIDADES DE USO A NIVEL INTERNACIONAL:
13. LISTA DE DATOS DISPONIBLES (TOXICOLOGÍA, METABOLISMO, RESIDUOS):
14. FECHA EN QUE SE PODRÁN PRESENTAR LOS DATOS A LA JMPR:
15. PROPUESTA DE INCLUSIÓN PRESENTADA POR (PAÍS):

² Los países deberán aportar información detallada sobre la situación del registro en el momento de proponer la inclusión de un compuesto en las listas prioritarias y también cuando el compuesto se incluya en el programa de examen de la JMPR.