

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 9

CRD 09

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES

49th Session

Beijing, P.R. China, 24 - 29 April 2017

Comments on Agenda Item 9: Discussion paper on the possible revision of the IESTI equations, submitted by Chile, Ecuador, El Salvador, European Union, Kenya, Peru, Uganda, African Union and CropLife International

Chile

I. Antecedentes

El CCPR en su 48^a reunión, convino en establecer un Grupo de trabajo electrónico, presidido por los Países Bajos y copresidido por Australia, con el siguiente mandato:

Identificar las ventajas y desafíos que pudieran surgir de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la IESTI y el impacto en la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, los objetivos de protección del consumidor y el comercio. Debían tenerse en cuenta las recomendaciones del taller internacional EFSA/RIVM, copatrocinado por la FAO y la OMS, y los debates en la CCPR48.

Análisis

De manera general, Chile considera que la coordinación del GTe hizo grandes esfuerzos por tomar en cuenta las distintas posiciones entregadas por los Miembros y observadores durante las dos rondas de comentarios, estando estos en su mayor parte reflejados en el actual documento de debate.

En el sentido de lo anteriormente expuesto, Chile apoya los resultados contenidos en el documento de debate, no obstante, considera que deben hacerse ajustes a la redacción de algunas ventajas y desventajas que se han identificado en el documento, realizar aclaraciones de algunos temas específicos y ajustes de redacción en las recomendaciones.

II. Comentarios al documento de debate

De acuerdo a lo señalado en el punto anterior, Chile se permite hacer los siguientes comentarios:

- i. **Observaciones al Cuadro 1:** Ventajas que podrían surgir de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la IESTI. De manera general se apoya las ventajas identificadas, pero se tienen los siguientes comentarios específicos sobre las siguientes:

1	<p>Es una oportunidad para definir metas claras de protección y diseñar un conjunto de ecuaciones "optimizado" para asegurar el cumplimiento de los objetivos, acorde al mandato del Codex Alimentarius, pero sin ser excesivamente conservador y sin repercusiones comerciales adversas.</p> <p>Justificación:</p> <p><i>La frase tachada podría significar juicios apresurados de un tema aun prematuro en su desarrollo, por lo cual se sugiere eliminarla y referirse al mandato del Codex Alimentarius, donde en el Artículo 1 del Manual de procedimientos, se estipula como objetivo la protección de la salud a los consumidores y el asegurar practicas equitativas en el comercio de alimentos..</i></p>
2	<p>Es una oportunidad para explorar alternativas y revisar el enfoque de la evaluación de los riesgos dietéticos agudos mediante el establecimiento de un modelo de cálculo transparente y armonizado, fiable y sin ambigüedades. Hay oportunidad para calibrar las ecuaciones revisadas utilizando las mejores herramientas y datos disponibles para estimar la probable exposición alimentaria de corto plazo real, contrastar el nivel de conservadurismo y asegurar su vinculación con los objetivos de protección definidos.</p>

	<p><u>Justificación:</u> Usar el lenguaje tachado, pudiera dar a entender que el modelo de cálculo usado actualmente carece de estas características, por lo que se sugiere usar un término más adecuado como el propuesto.</p>
3	<p>La revisión utilización del LMR en lugar del HR en la evaluación de riesgos alimentarios puede simplificar la comunicación de los supuestos de evaluación de riesgos. Esto ayudará a abordar las preocupaciones entre el público en general en algunas regiones sobre la seguridad de los LMR.</p> <p><u>Justificación:</u> Se considera que se debe dejar la ventaja en sí misma. Se propone eliminar lo tachado, porque no debería emitirse juicios a priori de los cambios propuesto en la ecuación, sin contar con un estudio que lo avale.</p>
8	<p>Los HR se basan en datos de residuos de BPA específicas. Los datos de residuos de BPA alternativas pueden dar lugar a valores del HR más altos, pero si el valor del residuo es todavía por debajo del LMR, el producto puede comerciarse en el comercio internacional.</p> <p> Pasar de HR específicos a las BPA a los LMR en la evaluación de riesgos del consumidor refleja de una forma más transparente las normas del comercio internacional independientemente del tipo de tratamiento.</p> <p><u>Justificación:</u> La primera parte del párrafo es informativa, por lo que no debería estar en las ventajas. Respecto a la segunda parte del párrafo, no se considera adecuado emitir un juicio de una modificación que aún no se ha realizado ni que cuenta con un pronunciamiento del CCPR.</p>
10	<p><u>Esta revisión podría traer beneficios en términos de la protección de la salud de los consumidores</u></p> <p><u>Justificación:</u> Se propone agregar esta ventaja que se considera fundamental y no fue propuesta durante el funcionamiento del GTe.</p>

- ii. **Observaciones al Cuadro:** Desafíos que podrían surgir de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la IESTI. De manera general se apoya las desventajas identificadas, pero se tienen los siguientes comentarios específicos sobre las siguientes:

2	<p>Realizar un análisis exhaustivo de los impactos de cualquier cambio propuesto en la metodología de la IESTI sobre los CXL existentes, teniendo en cuenta que, dependiendo de los cambios convenidos, algunos CXL pueden perderse. Hay que observar que la pérdida de CXL puede tener una repercusión en la disponibilidad de plaguicidas específicos. y, por consiguiente, en la producción de alimentos.</p> <p><u>Justificación:</u> La frase tachada es extrema, en términos de alcance y también alarmante, es por lo cual se propone no dejarla en el documento final.</p>
3	<p>Comunicar/explicar eficientemente a los consumidores, los productores, importadores y exportadores cómo algunos CXL que son actualmente considerados seguros podrían cambiar se consideran inaceptables si se adoptan las ecuaciones de la IESTI revisadas, para mantener esta condición.</p> <p><u>Justificación:</u> Se propone modificar la frase tachada por una más general, el término "inaceptable" es muy extremo.</p>
6	<p>Los productores necesitan sustancias para el control de plagas con múltiples modos de acción para prevenir el desarrollo de resistencia a los plaguicidas para cualquier plaguicida individual. Una reducción en el número de CXL puede conducir a la pérdida de alternativas de productos para el cultivador.</p> <p><u>Justificación:</u> Se propone eliminar este desafío, ya que la primera parte es declarativa y la segunda parte está contenida en el desafío enumerado como 2.</p>
7	<p>Es necesario considerar cómo abordar los residuos en productos de origen animal, por ejemplo, las diferentes políticas de los países Miembros del Codex de la UE en comparación con el establecimiento de LMR del Codex para el músculo y no la carne.</p>

	<p><u>Justificación:</u> <i>Se sugiere dejar expresada de manera general esta desventaja, ya que no se considera adecuado hacer referencia a Miembros individualizados.</i></p>
8	<p>La pérdida de algunos de los actuales CXL podría uede afectar al comercio internacional mundial. Esta posible repercusión puede afectar desproporcionadamente a los países en desarrollo, que comercian cultivos alimentarios y tienen un acceso limitado a compuestos alternativos</p> <p><u>Justificación:</u> <i>Se sugiere reformulara esta desventaja, de manera que se exprese de manera general sin emitir pronunciamientos ni frases alarmantes sin un estudio que lo respalde.</i></p>

iii. Observaciones a las RECOMENDACIONES

- a. **Observación al párrafo 28.** Se apoya el planteamiento de este párrafo, en particular la última frase, ya que será imprescindible la creación de orientaciones para que los países puedan interpretar y hacer uso de los resultados.

28. Mejorar la base científica de la IESTI es responsabilidad de la JMPR. Se propone que el Comité apoye la recomendación de la JMPR de establecer un grupo de trabajo técnico FAO/OMS que pueda trabajar entre las reuniones de la JMPR para examinar las propuestas relacionadas con la evaluación de riesgos, según efectuadas por el Taller de Ginebra 2015 (expresión de la LP sobre una base de peso corporal individual, uso de CF y PF, pérdida de la unidad de peso para el caso 2a de la IESTI) y comparar el uso de las ecuaciones actuales y propuestas, y presentar los resultados al CCPR. Además, el Grupo de expertos en química de residuos de la OCDE podría ser consultado para preguntas específicas. **Asimismo, generar orientación y directrices para países desarrollados y menos desarrollados podría ser necesario para que interpreten y utilicen los resultados.**

- b. **Observación al párrafo 40.** Se apoya la recomendación estipulada en este párrafo, pero con la supresión de la frase tachada.

40. Además, el Comité deberá ponerse de acuerdo sobre el objetivo de protección del consumidor que debe alcanzarse mediante el uso de la IESTI. Aunque el nivel de conservadurismo de la IESTI actual no está claramente definido, está bien aceptado en todo el mundo. ~~Por lo tanto, se propone que los cambios en la IESTI no deben conducir a cambios sustanciales en el nivel de conservadurismo.~~ Se debe solicitar al mencionado grupo de trabajo técnico FAO/OMS que desarrolle un enfoque adecuado para cuantificar las diferencias entre la IESTI actual y la propuesta, por ejemplo, para contrastar los resultados de la IESTI actual y la propuesta recientemente con una distribución probabilística adecuada de las exposiciones reales. Para asegurar que una evaluación del impacto de los cambios en la IESTI sea aceptada, este enfoque, tal como ha sido desarrollado por el grupo de trabajo técnico FAO/OMS, debe ser convenido previamente por el Comité.

- c. **Observación al párrafo 41.** Se apoya propuesta de este párrafo, pero con la modificación propuesta para el último párrafo.

41. Sobre la base de la lista del párrafo 27 (Cuadros 1 y 2) y de los resultados del grupo de trabajo FAO/OMS (véase el párrafo 28), el GTe podría establecer en una futura reunión del Comité una lista de problemas previstos para el comercio, por ejemplo, algunos LMR o productos básicos podrían verse afectados ~~desproporcionada~~ si se adoptan los cambios propuestos, para consideración del El Comité. ~~debe sopesar entonces las ventajas de la gestión de riesgos y comunicación de riesgos frente al impacto esperado en el comercio.~~

- d. **Observación al párrafo 42.** Se apoya propuesta el restablecimiento del GTe en los términos propuestos.

Ecuador

Ecuador agradece el trabajo realizado por Preparado por el Grupo de Trabajo por medio electrónicos presidido por los Países Bajos y copresidido por Australia.

Ecuador revisó el documento y debido a la complejidad del mismo considera que también sería pertinente que a más de mencionar las ventajas que podrían surgir de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la IESTI, se debería mencionar las consecuencias de esta revisión.

El Salvador

En el cuadro 1: Ventajas que podrían surgir de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la IESTI, en el punto 6. El Salvador apoya el trabajo preparado por el GTe. Y apoya que se continúe la investigación considerando los aspectos siguientes: explicar en qué consiste la universalización de la ecuación de la IESTI, ya que se considera que el grado de absorción depende de muchos factores como por ejemplo el grado de toxicidad y la condición física de la persona.

En el cuadro 2: Desafíos que podrían surgir de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la IESTI. El Salvador está de acuerdo con los desafíos descritos. El Salvador considera que se debe profundizar en la investigación que encamine a buscar nuevas alternativas de control de plagas en los cultivos. también se recomienda que se profundice en la investigación para la utilización de los Organismos Genéticamente Modificados con la finalidad de disminuir o anular el uso de plaguicidas

European Union

European Union Competence

European Union Vote

The European Union (EU) would like to thank the electronic working group chaired by the Netherlands and co-chaired by Australia for the preparation of the discussion paper on 'The possible revision of the International Estimate of Short-Term Intake (IESTI) equations'.

The EU wishes to provide the following comments:

The EU appreciates the work performed by the electronic working group for identifying advantages and challenges arising from a possible revision of the IESTI equation and assessing the impact of such a changes. The EU agrees that changes in the IESTI equation should not lead to significant changes in the level of conservativeness. The study planned by the JMPR secretariat for the second half of 2017 on the evaluation of the IESTI equations, using probabilistic modelling of consumer exposure will be useful for improving the scientific basis of the equation.

The EU highly supports the continuation of the discussions on a possible revision of the IESTI equation and the continuation of the electronic working group for:

- Discussing the required level of conservativeness
- Assessing the impact of a possible new equation on risk management, risk communication, consumer protection goals and trade.
- Interacting through the JMPR secretariat with the technical FAO/WHO working group in case questions for risk managers would arise during the evaluation study on the IESTI equation.
- Discussing the report of the JMPR study, which will become available end 2017
- Gathering data on bulking and blending practices to be used by JMPR for its study on the IESTI equation.

Kenya

Background: During the 48th Session of CCPR, the Committee agreed to establish an EWG to identify advantages and challenges that might arise from the possible revision of the current IESTI equations and the impact on risk management, risk communication, consumer protection goals, and trade and report back to the 49th Session of CCPR.

Position: Kenya would like to thank the Electronic working group led by Netherlands and Australia for preparing the paper on the proposed revision of the IESTI equation to be discussed during the 49th session of CCPR.

Kenya notes the information provided and the underlying need for more consensus on most of the technical parameters to the equation i.e. the data on LP_{bw} , which is still limited to few countries.

In order to progress in the proposed revision of the IESTI equation several factors/parameters need more consensus and thorough examination through collation of adequate information. These factors or parameters include, but not limited to:

1. there is uncertainty around how conversion factors (CFs) are to be derived. The Working Group should examine this issue critically and propose mechanisms in which Members and other independent experts can derive this information.
2. The use of variability factor needs to be reconsidered, since the variability factors used in the present equation were not intended/designed for use with on the Maximum Residue Limits (MRL) as proposed. The independent Working Group should provide proposal based on transparent data on how the variability factor can be derived.
3. The use of the MRL in the proposed equation, instead of the Highest Residue (HR) needs international agreement since this will also require consensus on how conversion factors (Cfs) are derived. The proposed equation should therefore not be a single model equation, but should examine the various possible equations that can be considered.

Kenya also considers the replacement of HR with MRL as one that can unduly disadvantage commodities traded especially for those that do not have MRLs and therefore a default value is used. The MRLs so derived are not based on scientific information/data, but rather the absence of such data, and therefore do not reflect realistic uses. This will greatly hinder trade in such commodities where a default MRL is used.

4. To express the intake per kg/bodyweight means progress in the revision; however more detailed intake information is required which should cover as many representative regions as represented in the GEMS food cluster diets.

Kenya notes that from the information on the proposed equation, the immediate impact on some acute intake estimation results in an overestimation of the consumption, especially in medium sized commodities.

We also note the proposal to form a working group, it should be representative of all the regions, besides addressing the technical parameters in the equation, one of its specific terms of reference should be to conduct a comprehensive impact, the new equation will have on trade of commodities from especially developing countries.

Kenya also note that the different IESTI approaches used by JMPR and National governments forms a small proportion of the reservations to the Codex MRLs proposed by JMPR. To effectively implement harmonized approach to MRL setting, all other factors should be considered.

Comments on recommendations:

- a) We note that the paper may have some text missing, i.e. the paragraphs are numbered to 30; then 40 to 42. In case there is missing text, we propose that the document is recirculated for Members and Observers to re-consider the missing text.
- b) In considering the recommendations brought forward by the EWG, in particular that "Improving the scientific basis for the IESTI is the remit of JMPR" is not consistent with the spirit of the CAC. Any change in policy used in the process of establishing MRLs is the remit of the CCPR. Therefore is need for transparency in the information provided to the CCPR to provide consensus in the proposed IESTI equation and approaches used in the JMPR. Kenya therefore **does not agree** with this statement in the recommendation. We therefore propose the following:

To have transparency in the process, the proposed FAO/WHO technical working group on this matter should comprise of members independent to the risk assessment function of the JMPR, and should provide information to the EWG on various proposals made to revise the IESTI equation. These proposals should be collated by the EWG for consideration by the CCPR.

We agree with the proposal on generating orientation and guidelines for developing and less developed countries, so that this can ease the interpretation and use of the results.

- c) The proposed FAO/WHO technical working group should interact transparently with the EWG, who would provide further discussion documents for consideration by the CCPR.
- d) In no. 42, Kenya supports the re-establishment of the EWG. However, the EWG should interact with the proposed FAO/WHO technical working group and further elaborate the document on advantages and challenges and anticipated impact of a possible revision of the IESTI equations on risk management, risk communication, consumer protection goals, and trade. Since the EWG is within the mandated by the CCPR to prepare the further document, this document should be prepared after consideration by Members and Observers of the information prepared by the FAO/WHO working group need not be incorporated to prepare the final document for the CCPR. The information prepared should include practical worked data that would be used for impact assessment on risk management, risk communication, consumer protection goals, and trade.

Rationale:

The proposed changes in the current IESTI equation will result in more conservatism in the short term dietary risk assessment and loss of MRLs; this may impact on trade in commodities from developing countries. More clarity is still required on:

- a. The current set variance of 3 for HR is not mathematically derived and hence there is room for subjectivity
- b. Agreement not yet reached on which information is deemed adequate for bulked/blended commodities.
- c. There is need for clarity and impact assessment on the Conversion Factors (CFs) to be used, giving a transparent information that would show on what basis they will be derived.
- d. There is need to use other information to benchmark the proposed change of the IESTI equation
- e. There is need to have comprehensive public data in order to improve LP_{bw} consumption. This should not be limited to use of monitoring data.
- f. Many people are concerned that if the change on the equation is accepted and effected, many MRLs will be lost leading to impediment on trade.
- g. Using MRL instead of HR need international agreement, and this will also depend on how CF are derived.
- h. A critical assessment of the impact on trade should be examined before making any final proposal for the equation(s) to be adopted. This has yet to be done and incorporated in the pros and cons of future proposals for revision of the equation.

Of key consideration is that before expending extensive resources required to undertake this proposed revision of the IESTI equation, it is critical to demonstrate evidence of meaningful improvement consumer health.

Peru

El Perú reconoce y felicita el trabajo realizado por el Grupo de Trabajo Electrónico presidido por los Países Bajos y co-presidido por Australia, por el esfuerzo que hacen en identificar las ventajas y desafíos que pudieran surgir de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la ingesta estimada internacional de corto plazo (IESTI) y el impacto en la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, los objetivos de protección del consumidor y el comercio.

La Comisión Técnica sobre Residuos de Plaguicidas del Perú, considera que la propuesta de cambio aumenta el conservadurismo del cálculo de exposición a corto plazo sin representar protección adicional a la salud humana debido al consumo.

Actualmente, la utilización de los valores del mayor residuo (HR; Highest Residue en inglés) o el valor de la mediana de los datos de residuos (STMR; Supervised Trials Median Residue en inglés) dentro de la ecuación IESTI ya representa valores obtenidos de estudios de residuos supervisados, los cuales son conducidos contemplando las condiciones más críticas respecto a la recomendación de uso del producto; esto es, la dosis más alta posible de uso, el mayor número de aplicaciones dentro del rango presentado, el intervalo menor en días entre aplicaciones y el momento de uso más cercano a la cosecha.

Los datos obtenidos de los estudios supervisados, no contemplan la degradación que ocurre durante el transporte en el tiempo desde la cosecha hasta la llegada del alimento al consumidor, situación que se da en la práctica real del consumo. Adicionalmente, los valores de estudios de residuos se obtienen a partir del alimento en su estado original de cosecha (tanto partes comestibles como no comestibles) sin tomar en cuenta los procesos de preparación de alimentos a los que pudieran ser sometidos como lavado, cocción, entre otros, y que forman práctica real del consumo.

Los datos obtenidos en los monitoreos de residuos demuestran que generalmente los valores encontrados están muy por debajo de Límites Máximos de Residuos (LMRs) establecidos. Por lo tanto, se considera que la aplicación del LMR en cálculo de IESTI sobreestima la exposición en la dieta de corto plazo.

El parámetro de referencia comparativa para IESTI es la Dosis de Referencia Aguda (ARfD; Acute Reference Dose en inglés) que ya tiene incorporado factores de seguridad aplicables a los datos obtenidos de las pruebas toxicológicas.

Para los casos de alimentos en las categorías 2a y 2b de la ecuación actual de IESTI, ésta ya considera la aplicación del factor de variabilidad, tomando en cuenta la diferencia del nivel de residuos posibles de ocurrir entre diferentes unidades de alimento. Este factor se aplica actualmente al valor de mayor residuo (HR); por tanto la aplicación de este factor al valor del LMR (el cual ya considera la variabilidad estadística de los datos de residuo obtenidos en campo) aumenta considerablemente el conservadurismo.

Con relación a los alimentos a granel o en mezcla (categoría 3), tales como cereales, leche, café, quínoa, entre otros; el actual cálculo IESTI ya considera la mediana de los valores de residuos debido a que la porción alimenticia proviene de diferentes orígenes. Como el valor STMR ya representa los valores de la mayor probabilidad de ocurrencia de residuos, cambiar este parámetro por el valor de LMR aumenta considerablemente la estimación de la exposición.

Uganda

Position: Uganda would like to provide the following comments on the discussion paper on the possible revision of the IESTI equation.

We thank the countries and observers who have participate in the EWG who have pointed out a number of technical parameters in the equation which this process should address in future.

We think the current IESTI equation and the use of safety factors in deriving ARfD is conservative enough to address risk communication issue.

We note that the proposed changes to the current IESTI equation will result into a more conservative approach. This might lead to the loss of MRLs and may impact on trade from developing countries.

While we recognize the proposal to form a working group, we propose the working group should be representative of all the regions.

Rationale: The replacement of field trial data with MRLs in the current IESTI equation will lead to overestimation of dietary exposure. This will result in the loss of MRLs for certain commodities and may affect trade from developing countries.

African Union

Issue: During the 48 session of CCPR, the Committee agreed to establish an EWG to identify advantages and challenges that might arise from the possible revision of the current IESTI equations and the impact on risk management, risk communication, consumer protection goals, and trade and report back to the 49th Session of CCPR.

Position: AU thanks the chair of the eWG, Netherlands and Australia for preparing the paper on the proposed revision of the IESTI equation to be discussed during the 49th session of CCPR. AU notes that there is need for consensus on most of the technical parameters of the equation e.g. the data on LP_{bw} is still limited to few countries, there is uncertainty about Coefficient Factor and the use of variability factor on MRL.

AU recommends that if a working group is formed, it should be geographically representative. Moreover, besides addressing the technical parameters in the equation, one of the specific terms of reference for the working group should be to conduct a comprehensive impact assessment of the new equation on trade of commodities from developing countries.

Rationale: The proposed changes in the current IESTI equation will results in more conservatism in the short term dietary risk assessment and loss of MRLs; this may impact on trade in commodities from developing countries. The following are our concerns:

- i. The current variance of 3 for the Highest Residue (HR) is not mathematically derived
- ii. Consensus has not been reached on information which is deemed adequate for bulking and blending
- iii. There is need for clarity and impact assessment on the use of the Coefficient Factor (CF) in the IESTI equation
- iv. The use of other information to benchmark the proposed change of the IESTI equation is needed
- v. There is need for a comprehensive public data in order to improve CP bw consumption
- vi. Many people are concerned about the change of the IESTI equation because if it is accepted and effected, many MRLs will be lost leading to impediment of trade.
- vii. The use of MRL instead of HR in the revised IESTI equation needs international agreement on how Coefficient Factors are derived

CropLife International

Introduction

1. CropLife International appreciates the opportunity to actively participate in the 2016-2017 eWG on the potential revision of the IESTI equation. We made a number of comments to the eWG report which we wish to emphasize in this CRD.
2. Should a FAO/WHO technical group be formed, we request that such a working group is open to experts from the private sector as well as academia and governmental agencies. This model provides for transparency and a richer discussion, and was successful when developing the OECD calculator and the proportionality principle used by the JMPR.

CropLife International's positions on Geneva 2015 IESTI proposal and the existing IESTI

3. CropLife International remains concerned that the 2015 Geneva proposed changes would result in a JMPR risk assessment that is more conservative, and will result in a loss of CXLs. We support the final statement of CX/PR 17/49/12 in which the eWG states,

. . . it is proposed that changes to the IESTI should not lead to substantial changes in the level of conservativeness.

4. CropLife International welcomes the proposal to benchmark the deterministic IESTI approach with additional refined exposure science methodologies as supported under point 40 of CX/PR 17/49/12:

. . . to quantify the differences between the current and proposed IESTI, e.g to benchmark the outcome of the current and the newly proposed IESTI to a suitable probabilistic distribution of actual exposures.

Probabilistic models coupled with refined dietary exposure data from monitoring programs provide more realistic outcomes of consumer exposure at the dinner plate. The demonstration of the protective nature of the deterministic approach would be highly relevant when discussing risk with the public.

5. Relative to page 2 of CX/PR 17/49/12, CropLife International challenges the interpretation that use of the MRL within the IESTI equation is the only way to interpret the MRL as safe for humans. It is agreed policy that *dietary exposure* should not exceed a reference dose, but there is not agreement across the eWG that the proposed deterministic equations using the MRL as input are the appropriate way to calculate consumer exposure. Crop Life International notes that **several technical challenges for the Geneva 2015 equations are documented** in CX/PR 17/49/12, **but** the eWG has **not explicitly addressed** them. They remain important to the conversation and include:

- improper use of the current variability factor with an MRL;
- application of 3X the MRL for the full portion in Case 2a;
- lack of internationally agreed sources for the proposed LPbw data; and,
- additional information on the CF (conversion factors between MRL and risk assessment definitions).

The eWG Remit and Discussions

6. Trade impact of equation changes: The primary role of the CCPR is to facilitate trade by providing international standards for pesticide residues. The trade impact of the proposed changes has not been fully assessed as to what extent the loss of CXLs impacts the economies of developing countries and economies in transition. Development of an agreed methodology and appropriate metrics for assessing trade impact of CXLs (gain and loss) are critical components for future discussion of approaches to exposure assessment at CCPR. CropLife International supports the point in CX/PR 17/49/12 which states:

The actual number of Codex MRLs that may be lost if the recommendations from the Geneva Workshop are implemented is unknown and simple counts of MRLs that may be lost do not necessarily appropriately reflect the trade value or other equally appropriate metrics that may be of interest.

7. Improved Risk communication is cited as a key reason for the Geneva 2015 proposed equations. CropLife International does not believe the use of the MRL instead of the HR is an effective instrument to improve risk communication and build trust for the general public. The challenge to explain why food and feed items are not necessarily unsafe if the MRL is exceeded will remain if the MRL becomes part of the IESTI equation. Moreover, because the proposed equations include use of the MRL in the equation, the proposal may be interpreted as promotion of the MRL from a trading standard to a health standard. New communication issues will arise requiring explanations of the residue definition, conversion factors and variability factors as well as the loss of CXLs that were previously considered adequate. Instead, promoting the MRL as the legal limit for trade, and separating it from risk assessment has clear benefits; if there is a clear and consistently applied separation, greater public confidence may be achieved.

8. Increased harmonization is cited as a key reason for the Geneva 2015 proposed equations. CropLife International maintains that changing the raw IESTI equations would not address most of the existing issues that create differences in the data input/output process between Codex Alimentarius and individual national authorities. Non-adoption of CXLs currently occurs due to many reasons other than the specific IESTI equation used, including:
- lack of harmonized toxicology endpoint of the ArfD;
 - lack of agreement on toxicity of metabolites;
 - lack of harmonization of the residue definition and Conversion Factor methods;
 - lack of agreement on crop group extrapolations.
9. The risk management discussion by CCPR should consider impact on agricultural productivity especially in developing countries. The proposed Geneva 2015 IESTI equations would result in fewer CXLs, which would ultimately translate into the loss of crop protection product alternatives potentially needed for resistance management practices as part of IPM solutions.
10. Finally, CropLife International fully endorses the statement in CX/PR 17/49/12::

Any change to the IESTI equations needs careful consideration and deliberation. It is clear from the complexity of the issue, from the comments of delegations at CCPR 2016 and the variety of viewpoints expressed by the current eWG that the discussion on a possible revision of the IESTI equations will require continuous work over several years.