

comisión del codex alimentarius

S



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

Tema 9 del programa

**CX/PR 02/11
Marzo de 2002**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

34ª reunión

La Haya, Países Bajos, 13 - 18 de mayo de 2002

DOCUMENTO DE EXAMEN SOBRE LA VULNERABILIDAD DEL COMERCIO DERIVADA DEL PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE LMR DEL CODEX

OPCIONES PARA SOLUCIONAR EL PROBLEMA DEL PERÍODO DE VULNERABILIDAD DEL COMERCIO RESULTANTE DEL LARGO TIEMPO QUE SE REQUIERE PARA ESTABLECER UN LMR DEL CODEX

Transmitido por los Estados Unidos de América¹

Antecedentes

En su 33ª reunión (La Haya, Países Bajos, abril de 2001), el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) debatió la cuestión relativa a la vulnerabilidad del comercio resultante del prolongado proceso de establecimiento de LMR del Codex, planteada por el CCNASWP (Tema 3 del programa, CRD 3). Las autoridades nacionales registran de manera continua nuevos plaguicidas, algunos de los cuales son sustitutos más inocuos de plaguicidas antiguos que plantean posibles riesgos para la salud. Tras obtener el registro nacional, el patrocinador del plaguicida, normalmente el fabricante, puede pedir al CCPR a través de una delegación nacional que considere el establecimiento de LMR para el nuevo plaguicida. El proceso desde la propuesta hasta la promulgación del LMR tiene una duración de 4 a 8 años. Durante esos años, los agricultores y exportadores se enfrentan al siguiente dilema: se puede utilizar el plaguicida en cultivos destinados al mercado nacional de acuerdo con las etiquetas (registro) nacionales (sin embargo, no se puede utilizar en los cultivos destinados a exportarse a países que se atienen a la aplicación de LMR del Codex para residuos de plaguicidas. Los agricultores deben arriesgarse a que se rechacen sus exportaciones, utilizar plaguicidas más antiguos que a veces son menos eficaces y/o más peligrosos para la salud del consumidor, o tratar de conseguir tolerancias nacionales para la importación en los países de interés. Con respecto a la última opción, no todos los países han establecido procedimientos de tolerancia para la importación, y tales enfoques bilaterales requieren una antieconómica duplicación de esfuerzos en la preparación y examen de los conjuntos de datos pertinentes.

Esta situación no comporta sólo un inconveniente para los agricultores y los exportadores, sino que afecta a la idoneidad del proceso del Codex. El sistema del Codex para los residuos de plaguicidas en alimentos/piensos carga con la responsabilidad de proteger la salud humana y facilitar el comercio internacional de productos alimenticios y piensos. En un mundo en el que el comercio internacional está en

¹ Preparado por los Estados Unidos de América con la ayuda de Australia, Brasil, Canadá, Chile, Nueva Zelandia, Sudáfrica, la Comunidad Europea y CropLife International.

rápida expansión no es ni razonable ni práctico utilizar un sistema que necesite entre 4 y 8 años para establecer normas para un residuo de plaguicida en productos comercializados a nivel internacional. La falta de normas podría sembrar la duda sobre la protección de la salud humana, y esto es contraproducente para el comercio. El sistema del Codex debe modificar sus modalidades de funcionamiento o arriesgarse a perder su utilidad en el siglo XXI. Si el CCPR y la Comisión del Codex Alimentarius no toman medidas para solucionar este problema, los gobiernos nacionales buscarán soluciones a través de acuerdos bilaterales y a través de organizaciones regionales e internacionales existentes o de nueva creación. Por otra parte, si el CCPR adopta medidas para eliminar el período de vulnerabilidad del comercio esto animará a los países a utilizar los LMR del Codex (CXL).

En la 33ª reunión se examinó cuidadosamente la cuestión y se convino en que el problema existía, por lo que se solicitó a los Estados Unidos de América que presidieran un grupo de redacción (formado por Australia, Brasil, Canadá, Chile, Nueva Zelandia, Sudáfrica, la Comunidad Europea, y CropLife International) encargado de estudiar el problema y proponer soluciones.

EL PROCESO ACTUAL

El proceso normal de creación de LMR consiste en una serie de trámites sucesivos. El patrocinador presenta el plaguicida al CCPR a través de una delegación nacional. La propuesta contiene información específica sobre el compuesto, incluidos los LMR nacionales existentes. El Grupo de Trabajo sobre Prioridades del CCPR examina la propuesta y programa la presentación para que la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) la examine, a reserva de la aprobación del CCPR. El patrocinador presenta los conjuntos de datos completos sobre toxicología y residuos químicos a la OMS y a la FAO, respectivamente, con fechas límites señaladas antes de la JMPR prevista. La JMPR examina la documentación presentada y realiza recomendaciones que se incluyen en su informe. Aproximadamente un año y medio después de la JMPR, en la reunión del CCPR se abordan las recomendaciones del informe de la JMPR; de este modo, se proporciona el tiempo suficiente a los gobiernos miembros y a otras partes interesadas para que examinen las conclusiones de la JMPR. El CCPR puede tramitar de manera acelerada las recomendaciones sobre LMR, remitiendo la recomendación al próximo período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para que adopte una decisión, o utilizar el examen por trámites ordinario que devuelve el LMR propuesto al CCPR en una reunión futura. La CAC puede reunirse en el mismo año que el CCPR o un año después, y establece el LMR oficial (CXL).

Este proceso de trámites a través de grupos que se reúnen sólo una vez al año tiene el aspecto inherente de requerir al menos 4 años para la tramitación de una solicitud de LMR. Un plaguicida propuesto en 2001 podría ser programado, en teoría, para que la JMPR lo examine en 2002, siempre que el promotor pueda presentar con rapidez todos los conjuntos de datos a la OMS y a la FAO (considerando los aspectos logísticos de recopilación de los conjuntos de datos y examen del material, probablemente el plaguicida se programaría para 2003). El CCPR consideraría en 2004 las recomendaciones adoptadas por la JMPR de 2002. Si el CCPR se muestra conforme, los LMR propuestos podrían enviarse por el procedimiento acelerado a la CAC en 2005. En el marco de los procedimientos actuales, la CAC no se reuniría en 2004. De esta manera, pasarían cuatro años. El spinosad es un ejemplo típico: en 1998 se propuso al CCPR y se programó para que fuera examinado por la JMPR de 2001 (toxicología y química de los residuos). El CCPR examinará el informe de la JMPR en 2003, y podría adelantar los LMR propuestos a la CAC en 2003. Habrían transcurrido unos cinco años.

Se verifican tiempos de espera entre la propuesta y el examen de la JMPR (de 1 año y tres meses a 4 años, según la carga de trabajo de la JMPR y el tiempo del que disponen los patrocinadores para presentar los conjuntos de datos), entre el examen de la JMPR y el del CCPR (el sistema estipula un año y medio, pero véase la Opción 5 *infra*), y entre el examen del CCPR y la adopción de medidas de la CAC (un año si la CAC no se reúne, <seis meses si se reúne).

El orden de sucesión de las actividades y el período de tiempo asociado pueden resumirse de la siguiente manera:

Actividad	Intervalo de tiempo entre los acontecimientos (años)	Tiempo acumulado (años)
Propuesta/Programación	0	0
Examen de la JMPR	1,4 – 4	1,4 – 4
Examen del CCPR	1,5	3 – 5,5
Examen suplementario del CCPR (Trámite 5/6)	1 - 2	3 – 5,5 procedimiento acelerado 4 – 7,5 procedimiento ordinario
Decisión de la CAC	0,5 – 1	3,5 – 6,5 procedimiento acelerado 4,5 - 8,5 procedimiento ordinario

ASPECTOS QUE HAN DE CONSIDERARSE

En respuesta al reconocimiento del problema por la 33ª reunión del CCPR y su petición de posibles soluciones, se ha elaborado una lista completa de opciones. Las opciones para reducir el tiempo de promulgación de nuevos LMR del Codex se encuadran por lo general en dos categorías: (1) cambios que pueden aplicarse con pocos recursos complementarios, y (2) modificaciones que requieren importantes recursos complementarios. Los que pertenecen a la primera categoría implican normalmente un cambio en el calendario de las actividades o una aceleración de los trámites para establecer LMR con carácter temporal, mientras que los de la segunda categoría introducen recursos en el proceso actual o en el proceso modificado. Se pueden combinar los elementos de las diversas opciones para lograr un mayor resultado.

CATEGORÍA 1: CAMBIOS QUE REQUIEREN NUEVOS RECURSOS MÍNIMOS

Opción 1: Convertir en LMR provisionales del Codex de tiempo limitado los LMR de los gobiernos nacionales en espera del examen de la JMPR

El gobierno nacional solicitaría al CCPR que recomendara el establecimiento de LMR provisionales para un nuevo plaguicida, es decir, un material no reconocido en general como utilizado previamente en la industria agrícola. Un LMR provisional se define como un LMR de tiempo limitado en espera de que la JMPR examine la base de datos. El gobierno nacional presentaría el plaguicida al CCPR y éste en su próxima reunión anual podría establecer un LMR provisional. Al presentar el gobierno nacional al CCPR el plaguicida propuesto, éste se enviaría al Grupo de Trabajo sobre Prioridades para que programe su examen por la JMPR. Los LMR para plaguicidas se mantendrían como LMR provisionales por no más de 4 años, intervalo de tiempo durante el que la JMPR examinaría las bases de datos toxicológicos y químicos. En el ínterin, en la lista de límites máximos de residuos para plaguicidas presentes en los alimentos y piensos (en diversos Trámites del Procedimiento del Codex) se indicaría para cada LMR provisional (mediante una nota a pie de página) la fecha de vencimiento correspondiente. Si en ese período de cuatro años la JMPR no realizara el examen de los datos y/o las recomendaciones adecuadas, se revocarían los LMR provisionales. Cuando la JMPR remitiera al Trámite 3 la designación provisional, ésta se reemplazaría por la designación en el Trámite 3.

Antes de la propuesta, es necesario que el gobierno nacional responsable haya determinado el riesgo alimentario aceptable a través de análisis del riesgo dietético crónico y agudo y haya establecido LMR para el plaguicida. En la propuesta, el gobierno nacional debe proporcionar los cálculos del riesgo dietético para cada una de las dietas regionales, basados en los procedimientos de la JMPR, y poner a disposición de los miembros del CCPR la base de datos necesaria para que realicen análisis independientes. También se solicitaría al gobierno nacional que proporcione información sobre la posible magnitud del comercio internacional de los productos tratados. En el momento de la propuesta al CCPR, el patrocinador (fabricante(s)) debería remitir a la Secretaría de la JMPR los estudios completos toxicológicos y de química de los residuos, y el gobierno nacional debería proporcionar sus exámenes detallados de química de los residuos, toxicología, y consideraciones sobre la ingesta dietética. La Secretaría confirmaría al CCPR la suficiencia de la base de datos y las conclusiones sobre el riesgo dietético. La Secretaría no validaría la exactitud del informe, sino más bien el hecho de que se han presentado todos los datos exigidos en el proceso actual de la FAO/OMS.

La propuesta al CCPR iría seguida de su examen en la sucesiva reunión de dicho comité, en la que cualquier país miembro podría declarar su oposición al establecimiento del LMR provisional fundada en análisis de la base de datos científicos, que incluirían los aspectos de la exposición dietética crónica y aguda de los seres humanos. En esa reunión, el CCPR aprobaría el LMR provisional y posteriormente lo haría la CAC. Dicho LMR vencería de manera automática cuatro años después de la aceptación de la CAC. En el ínterin, la JMPR podría examinar los datos y formular recomendaciones al CCPR. Tras la recomendación favorable de la JMPR el LMR provisional se reemplazaría de manera automática por un LMR en el Trámite 3. En caso de que la recomendación no fuera favorable o que hubieran transcurrido los cuatro años sin que la JMPR hubiera adoptado medida alguna, el LMR provisional sería revocado.

Se podrían establecer LMR provisionales para un nuevo plaguicida en un período de uno a dos años desde el momento del registro nacional. Sería necesario definir/establecer la condición del LMR provisional para la OMC.

Los recursos para realizar los exámenes toxicológicos y de residuos químicos no están distribuidos de la misma manera entre los gobiernos nacionales. Los gobiernos podrían no estar dispuestos a aceptar exámenes de los datos y evaluaciones de riesgos de algunos países ni siquiera con carácter provisional. Las propuestas de algunos gobiernos/proponentes nacionales podrían carecer de la sólida base de datos necesaria para que la JMPR pueda calcular los niveles máximos de residuos, las dosis de referencia aguda, y la ingesta diaria admisible.

La propuesta presentada por un país podría afectar de manera negativa a otro que hubiera adoptado un LMR nacional diferente sobre la base de sus datos de ensayos de campo. Además, los fabricantes podrían tener datos importantes no puestos a disposición del país que presenta la propuesta.

La JMPR no ha realizado un examen de la base científica en la que se basan los LMR provisionales y el riesgo dietético. El CCPR ha desempeñado temporalmente de manera eficaz las funciones de asesor y de encargado de la gestión de riesgos.

Opción 2: Convertir en LMR provisionales las recomendaciones de la JMPR en espera del examen del CCPR

El plaguicida podría adelantarse a la JMPR en el procedimiento actual, y ésta podría realizar el examen con arreglo a las directrices establecidas. Sus recomendaciones para niveles máximos de residuos podrían convertirse, tras su publicación en el Anexo 1 del informe de la JMPR, en LMR provisionales. Dichos LMR provisionales se distinguirían claramente en el Anexo 1 mediante notas a pie de página adecuadas. No se podrían establecer tales LMR provisionales para los productos en los que los cálculos de la JMPR muestren un posible riesgo dietético crónico o agudo en una o más dietas regionales.

Los LMR provisionales no tendrían validez por más de uno a dos años, período tras el cual se reemplazarían por LMR en el Trámite 3.

Los LMR provisionales de la JMPR podrían establecerse en un período de 1 año y tres meses a 4 años desde el momento de la propuesta, considerando el trabajo pendiente que ha tenido siempre la JMPR. Se podría reducir este plazo mediante medidas complementarias (véanse las Opciones 5 y 7), que permitirían disponer de los LMR provisionales en dos años a partir de su propuesta.

El LMR provisional de la JMPR se basaría en un examen completo de los datos científicos realizado por la JMPR. Un grupo internacional imparcial que hubiera realizado un cuidadoso examen de los datos científicos ratificaría el LMR provisional. Sin embargo, se eluden de manera temporal las funciones de gestión de riesgos y adopción de decisiones del CCPR.

Sería necesario definir la condición jurídica de estos LMR provisionales para la OMC/Acuerdo sobre MSF.

Opción 3: Dar prioridad a nuevos plaguicidas

El Grupo de Trabajo sobre Prioridades daría prioridad a nuevos plaguicidas, especialmente a los que son más inocuos, es decir, sustitutos de plaguicidas existentes que comportan un riesgo dietético considerable. Se han conseguido ya algunos progresos en este sentido. En la 33ª reunión del CCPR (2001), el Grupo de Trabajo sobre Prioridades formuló la recomendación, respaldada por el CCPR, de que la lista de prioridades estuviera formada por un 50 por ciento de plaguicidas nuevos y un 50 por ciento de plaguicidas antiguos, con el reconocimiento de que podría ser necesario ajustar la relación de vez en cuando. De esta manera, se reserva al menos un 50 por ciento del programa de examen para las nuevas propuestas. Además, se dará preferencia

a nuevos plaguicidas más inocuos que puedan reemplazar a los que suscitan preocupación desde la perspectiva de la salud pública. El gobierno que presenta la propuesta proporcionaría un análisis razonado de la designación de plaguicidas más inocuo o de riesgo reducido.

Una ampliación de esta política consistiría en dar prioridad absoluta a propuestas de nuevos plaguicidas, de manera que cualquier vacante del programa se complete con un examen periódico de los plaguicidas.

Se podría reducir a no más de dos años el período de espera desde la propuesta hasta el examen, con una eliminación gradual de los trabajos pendientes. En el marco del procedimiento de 50:50, los plaguicidas propuestos en 2001 se examinarían en 2003 y 2005.

El trabajo pendiente de exámenes periódicos de compuestos aumentaría y su programación sería incierta ya que las propuestas de nuevos plaguicidas tendrían preferencia. Se mantendrían intactos los LMR existentes, mientras que un examen de la base de datos podría indicar una necesidad de revisar o eliminar algunos LMR. El proceso de examen periódico se vería sustancialmente obstaculizado.

Opción 4: Revisar la parte correspondiente a la JMPR en el proceso de establecimiento de LMR

Se aplicarían medidas para agilizar el proceso de examen de la JMPR. Con ellas se debería reducir el tiempo que transcurre desde la propuesta hasta la formulación de las recomendaciones de la JMPR.

- A. Utilizar exámenes nacionales/regionales (UE, NAFTA) en el estudio de nuevos plaguicidas. Se pondrían a disposición de los especialistas los conjuntos de datos toxicológicos y de residuos completos, pero el examen nacional formaría la base de las deliberaciones. Los especialistas sólo realizarían evaluaciones detalladas cuando la inspección del examen nacional suscitara preocupación o cuando la evaluación requiriera datos más completos que los contenidos en cualquiera de los exámenes del país o región. Por ejemplo, las estimaciones de LMR se basan en un estudio de los ensayos de campo, y ningún examen nacional o regional incluiría datos de alcance mundial. Se utilizarían evaluaciones de peligros nacionales para determinar los efectos finales, pero se evaluarían de manera independiente las dosis de referencia y la IDA. Asimismo, se calcularía de forma independiente la evaluación del riesgo dietético.

Utilizando exámenes nacionales se podría reducir la cantidad de tiempo que necesitan los participantes para evaluar la documentación presentada antes de la reunión. Los exámenes nacionales no han sido de mucha utilidad para la JMPR debido a que no han utilizado una presentación normalizada universal y a que las partes fácilmente disponibles pueden estar muy resumidas. Quizás esta opción presente más ventajas cuando las organizaciones nacionales y regionales adopten una presentación normalizada de los datos y realicen exámenes más definitivos. Lo ideal sería que, los participantes fueran capaces de examinar un mayor número de plaguicidas, pero en las condiciones actuales el uso de exámenes nacionales tiende a alargar el proceso de examen.

En el supuesto de que la JMPR se mantenga como organismo independiente que examina cuidadosamente los datos científicos, el tiempo que se necesita en la reunión para estudiar un plaguicida no se ve afectado en gran medida por el origen del examen. Es posible cierto aumento del número de plaguicidas examinado, pero no se prevé un incremento espectacular (≥ 100 por ciento), a no ser que se proporcionen recursos complementarios en la reunión.

- B. Establecer reuniones virtuales de los grupos de expertos de la JMPR antes de la reunión anual. Se podrían prever exámenes y decisiones preliminares antes de la reunión oficial; sería posible determinar y abordar con antelación los problemas más importantes.

Sería posible resolver ciertos problemas antes de la reunión de modo que los proyectos de evaluaciones requieran menos estudio y revisión en la misma. Se podrían estudiar más plaguicidas. Sin embargo, las reuniones virtuales requerirían más tiempo de preparación a los participantes. Los expertos de la JMPR llevan a cabo la mayor parte de la preparación en su tiempo libre, no en el que están contratados, y no es razonable pedirles más esfuerzos. No habría tiempo suplementario para preparar exámenes de más plaguicidas.

- C. Recurrir a la repartición del trabajo en el marco de la cual las evaluaciones de la JMPR se realizarían en colaboración con las autoridades nacionales y regionales (UE, NAFTA). La JMPR de 2001 ratificó el concepto de repartición del trabajo y solicitó a las Secretarías Conjuntas de la FAO/OMS

que estudiaran la propuesta. Repartir el trabajo es una solución a largo plazo, y se desconoce el aumento efectivo de eficacia que conlleva. No se conoce la disposición de las autoridades nacionales o regionales a participar en planes de repartición del trabajo. Véase la Opción 6.

Opción 5: Ajustar el calendario de los trámites sucesivos

El documento examinado por el CCPR en su 33ª reunión (2001) demostró que no se podía atribuir a un solo elemento la lentitud del proceso. En todos los trámites hay retrasos, de lo que resulta que el tiempo neto necesario para establecer un LMR va de 4 a 8 años. Unos pequeños ajustes en los programas podrían producir algunas mejoras, reduciendo el tiempo necesario a fin de establecer una norma para un plaguicida.

En el marco del proceso actual, la JMPR se reúne en septiembre, y sus recomendaciones se examinan 18 meses más tarde, con una reunión del CCPR en el ínterin. Si la JMPR se reuniera en junio, sus apreciaciones y evaluaciones podrían estar disponibles en diciembre, y el CCPR podría estudiar los resultados en su reunión de abril. El tiempo necesario se reduciría aproximadamente en 0,8 años. Esto exigiría una mayor diligencia por parte de la FAO/OMS para publicar los informes rápidamente y por parte de los gobiernos de los Estados Miembros para examinar los informes en un plazo breve.

La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y su Comité Ejecutivo se reúnen en años alternos. Por tanto, se pueden retrasar más de un año las medidas adoptadas por el CCPR respecto a los LMR si el año en que se reúne el CCPR no hay período de sesiones de la CAC. La CAC está estudiando la posibilidad de celebrar reuniones anuales, pero retrasó toda decisión sobre esta cuestión hasta el 25º período de sesiones que se celebrará en 2003.

Opción 6. Armonizar los plazos de presentación de datos al gobierno nacional y al Codex

La presentación simultánea de la base de datos completa (residuos y toxicología) tanto al gobierno o gobiernos nacionales como a la JMPR en el momento de la entrada del plaguicida propuesto en el mercado situaría al proceso de la JMPR/Codex en una trayectoria de tiempo paralela a la de la actividad de los Registros Nacionales. Esto requeriría que quienes solicitan el registro de plaguicidas aplicaran un enfoque coherente con el carácter multinacional de las empresas de plaguicidas. En esta opción, por tanto, se puede situar mejor la distribución del trabajo como instrumento adecuado para la JMPR. Desde luego, los solicitantes de registro tendrían que dar su autorización para que el examen se reparta entre los gobiernos nacionales y la JMPR. En esta hipótesis se dispondría de evaluaciones simultáneas nacionales del riesgo dietéticos para poderlas comparar con las evaluaciones regionales del riesgo dietéticos de la JMPR. Se puede imaginar que, en muchos casos, se establecerían LMR del Codex aproximadamente al mismo tiempo de la entrada en vigor de los LMR nacionales.

CATEGORÍA 2: CAMBIOS QUE REQUIEREN NUEVOS RECURSOS CONSIDERABLES

Opción 7: Reforzar la parte correspondiente a la JMPR en el proceso de establecimiento de LMR

Se aplicarían medidas para aumentar la capacidad de examen de la JMPR y/o agilizar su proceso de examen. Éstas deberían reducir a uno o dos años el tiempo que transcurre desde la propuesta hasta el examen. Muchas de estas opciones se habían planteado en el pasado pero se habían desechado por la falta de recursos.

- A. Aumentar el número de reuniones de la JMPR de una a dos o más por año. A estas dos reuniones o más asistirían diferentes miembros de los grupos de expertos. Una de las reuniones de la JMPR examinaría reevaluaciones periódicas y datos adicionales para usos existentes o nuevos usos propuestos. En la otra reunión o reuniones de la JMPR se examinarían sólo plaguicidas nuevos.

Se evaluarían a un ritmo acelerado tanto los plaguicidas de examen periódico como los nuevos. El tiempo de espera desde la propuesta hasta el examen debería reducirse a no más de un año. La FAO y la OMS necesitarían encontrar más expertos competentes, conseguir que sus empleadores cedan el uso de su valioso tiempo, y asegurar evaluaciones coherentes entre los dos o más grupos de expertos.

Los países principales que comercian en alimentos/piensos o los países con una estructura importante de reglamentos sobre plaguicidas deberían tener la buena voluntad de proporcionar (más) expertos para realizar exámenes y participar en el grupo de expertos. Respecto a la política de la FAO de limitar el número de miembros de un país o región, varios expertos de un mismo país/región podrían participar como consultores técnicos o asesores temporales, realizándose las presentaciones a través del miembro del grupo de expertos pertinente. Otra solución sería que los países

desarrollados estudiaran la posibilidad de financiar la formación de científicos de los países en desarrollo para que participen en el grupo de expertos de la JMPR.

- B. Aumentar la duración de las reuniones anuales de la JMPR de las dos semanas actuales a tres o cuatro semanas o más.

Se podrían examinar más plaguicidas, con un posible aumento del material producido.

Los participantes necesitarían más tiempo de preparación, y para muchos de ellos ya es gravosa la actual carga de trabajo. Una reunión más prolongada causaría agotamiento y haría más difícil atraer participantes competentes. Muchos empleadores no estarían dispuestos a ceder expertos para períodos tan largos.

- C. Contratar los servicios de empresas o consultores independientes reconocidos para que realicen los exámenes; la JMPR desempeñaría una función de examen secundario.

Se reduciría el tiempo de preparación anterior a la reunión, y los participantes estarían en condiciones de tramitar una mayor cantidad de trabajo. Al igual que con el uso de los exámenes nacionales, no se prevé un aumento significativo de la capacidad de producción en la reunión, a menos que se proporcionen importantes recursos complementarios. Sería necesario un aumento considerable del presupuesto (tanto para los contratistas como para los expertos adicionales de la JMPR), así como poner gran cuidado a fin de asegurar que el contratista que vaya a realizar el examen no tenga conflictos de interés. Podría ser difícil encontrar contratistas que fueran aceptados por todos los miembros.

- D. Mantener los miembros del grupo de expertos de la JMPR como consultores a jornada completa por un número de años determinado, con la conformidad del empleador permanente. En el marco de la organización actual, los miembros del grupo de expertos, suelen realizar la preparación para la reunión en tiempo cedido por el empleador y fuera del trabajo, por ejemplo los fines de semana y por la tarde, durante dos a cuatro meses en el período inmediatamente anterior a la reunión. La generosidad de los empleadores ha variado bastante. Trabajando a jornada completa, los expertos podrían preparar un mayor número de casos de plaguicidas para que se examinaran en la reunión. La Opción A sería una parte fundamental de este plan. La duración de la reunión limitaría el número de plaguicidas que podrían examinarse y las necesidades de financiación serían considerables.

Tal vez se podría estimular a los gobiernos nacionales para que cedan consultores a jornada completa a cambio de una compensación en sus cuotas nacionales a las Naciones Unidas. Además, los patrocinadores (fabricantes) podrían estudiar la creación de un fondo fiduciario para pagar a los consultores.

Opción 8: Modificar el proceso en su conjunto

La Comisión del Codex Alimentarius en su 24º período de sesiones (2001) "...pidió a la FAO y la OMS que convocaran una consulta para examinar la situación y los procedimientos de los órganos de expertos y formular recomendaciones para examen de los Directores Generales, sobre otras maneras de mejorar la calidad, cantidad y puntualidad del asesoramiento científico que se prestaba a la Comisión."

La JMPR, en su calidad de órgano evaluador de riesgos, ha sido la principal fuente de aportaciones científicas para el CCPR. El CCPR ha desempeñado las funciones de gestión de riesgos, ha utilizado los resultados de la JMPR y ha formulado recomendaciones para elaborar normas para la CAC. Cada grupo se reúne dos semanas y una semana por año, respectivamente.

Una opción para aumentar la capacidad de producción y reducir el tiempo que transcurre entre los LMR nacionales y las normas del Codex consiste en eliminar la JMPR y hacer que en la FAO y la OMS personal a jornada completa realice los procesos de examen y evaluación. El CCPR continuaría encargándose de la programación preliminar y desempeñando la función de gestión de riesgos.

Las dependencias de la FAO y la OMS serían el equivalente internacional de las autoridades de reglamentación nacionales y se encargarían del examen y la evaluación puntuales de los datos, la recomendación de LMR y el examen de los riesgos dietéticos agudos y crónicos. Los recursos necesarios serían enormes en comparación con los niveles actuales de gastos.

Otra solución sería que la JMPR fuera reemplazada por organizaciones regionales, como por ejemplo la OCDE. La organización regional realizaría los procesos de examen y evaluación de manera continua con arreglo a las prioridades establecidas por el CCPR y presentando sus informes al mismo. Sin embargo, los países que no fueran miembros de estas organizaciones públicas regionales podrían cuestionar su imparcialidad. La cooperación y la aceptación constituirían un problema y los recursos necesarios serían muy elevados también en este caso.

No parece estar justificada una reestructuración drástica del sistema. La Opción 8 reemplaza la JMPR. Los costos del personal de las Secretarías encargado del examen serían considerables. La JMPR viene realizando de manera sistemática exámenes científicos independientes de buena calidad con recursos muy limitados. No es adecuado contraponer a la eficiencia de los organismos de reglamentación nacionales la lentitud de la JMPR. Los organismos de reglamentación nacionales trabajan 365 días al año, y no dos semanas solamente; cuentan con un personal de bastante más de 20 o 30 personas, y tienen potestad normativa. Se debería elogiar a la JMPR por su dedicación e integridad, y se deben proporcionar recursos para fortalecerla.

RESUMEN

En el siguiente cuadro se resumen las opciones y su efecto en el ahorro de tiempo estimado con respecto al proceso actual:

Número de la opción	Categoría	Descripción	Tiempo estimado para establecer una norma para un nuevo plaguicida (años)
0	1	Sistema actual	4 - 8
1	1	LMR provisionales del CCPR	1 - 2
2	1	LMR provisionales de la JMPR	2 - 4
3	1	Prioridad a plaguicidas nuevos	3 - 6
4A	1	Uso de exámenes nacionales por la JMPR	4 - 8
4B	1	Mayor uso de la tecnología electrónica por la JMPR	4 - 8
4C	1	Repartición del trabajo de la JMPR	Largo plazo (?)
5	1	Ajustar el calendario de los trámites sucesivos	3 - 6
6	1	Presentación simultánea al gobierno o gobiernos nacionales y al Codex	1 - 5
7A	2	Dos reuniones de la JMPR por año	2 - 4
7B	2	Aumentar la duración de la reunión de la JMPR	3 - 7
7C	2	Contratar a empresas o consultores para la función de examen primaria. La JMPR realizaría el examen secundario	4 - 8
7D	2	Mantener a los miembros de la JMPR a jornada completa	2 - 4
8	2	Reemplazar la JMPR	2 - 4

COMPARACIÓN ULTERIOR DE LAS OPCIONES-RECOMENDACIONES

El LMR provisional (Opción 1) sortea temporalmente el proceso de evaluación de la JMPR, sustituyéndolo por la evaluación de un gobierno nacional o grupo de gobiernos. Ofrece la posibilidad de establecer un LMR en el plazo de un año desde la propuesta, pero para que el LMR siga existiendo la JMPR deberá ser capaz de examinar el plaguicida en tiempo oportuno.

El LMR establecido por la JMPR (Opción 2) sortea temporalmente la función de gestión de riesgos del CCPR y refleja el mayor grado de aceptabilidad de una evaluación independiente de los datos referentes a los residuos y a la toxicología. Sin embargo, esta opción está limitada por el trabajo pendiente de la JMPR. Si se le proporcionan recursos adicionales, el tiempo mínimo para obtener un LMR de la JMPR son dos años. Esto podría ir en detrimento del examen periódico y de compuestos varios. Mediante la Opción 5 (ajustar la fecha de la reunión de la JMPR) se podría alcanzar aproximadamente en el mismo tiempo el equivalente del LMR de la JMPR.

Dar prioridad absoluta a nuevos plaguicidas en el programa de examen de la JMPR (Opción 3) es una ampliación de la división 50:50 actual entre exámenes nuevos y periódicos. Sin otros cambios en el proceso, esto se traducirá en la posibilidad de obtener un LMR en tres años desde su propuesta. Esto presupone que el CCPR realice por vía acelerada la recomendación y que la CAC se reúna en el mismo año que el CCPR. Esta política causará, finalmente, grandes atrasos en la consideración de los compuestos propuestos para examen periódico.

Sin recursos adicionales para la JMPR las Opciones 4A, 4B y 4C tendrían poca repercusión en cuanto al tiempo necesario para obtener un LMR. Podrían tener un efecto mayor si se combinaran con otras opciones, como por ejemplo la Opción 7.

La Opción 5, ajustar el calendario de las reuniones anuales de la CAC y trasladar la reunión de la JMPR a junio, surtiría el efecto de reducir en uno o dos años el tiempo de promulgación del LMR. Desde luego, esta opción se debería tener en cuenta como complemento a cualquiera de las otras opciones.

La Opción 6, exigir la presentación de los conjuntos de datos al Codex al mismo tiempo que se solicita al gobierno nacional (o gobiernos nacionales), prevé la elaboración de LMR del Codex de manera simultánea la creación de LMR nacionales y ofrece la oportunidad de repartir el trabajo entre el organismo nacional y la JMPR. En teoría, se podrían adelantar los LMR del Codex a la CAC en el Trámite 8 aproximadamente al mismo tiempo que se eviten los LMR nacionales. Sin embargo, el establecimiento de LMR nacionales no se produce necesariamente de manera simultánea en todos los países o regiones, y un proceso paralelo entre uno o dos países y el Codex indudablemente no recogerá los usos en otros países. Es necesario que el esfuerzo de repartir el trabajo sea un proyecto a largo plazo multianual, ya que los gobiernos nacionales reciben los conjuntos de datos sobre nuevos plaguicidas de manera fragmentada a lo largo de varios años y los exámenes pueden determinar la necesidad de nuevos datos, lo que da lugar a un proceso iterativo. Por otra parte, las peticiones nacionales sobre plaguicidas implican por lo general usos iniciales en dos o tres productos principales, que se pueden extender más tarde a otros productos. A veces no se llega a ningún registro nacional, lo que daría como resultado que el Codex malgastara sus esfuerzos. Según las normas vigentes, un plaguicida debe estar registro a nivel nacional antes de que se pueda proponer para examen del Codex. Sería difícil coordinar las actividades de un grupo que se reúne unos pocos días al año (JMPR) con el trabajo a tiempo completo de los organismos de reglamentación nacionales.

Las opciones de la Categoría 2, de 7A a 7D y 8, requieren la adquisición de recursos complementarios importantes y, por tanto, son probablemente más difíciles de aplicar. La Categoría 2 se centra en un aumento de la capacidad de la JMPR, bien a través de reuniones más largas, de más reuniones, de la utilización de contratistas o especialistas a jornada completa, o del reemplazo de la JMPR por un organismo regional o internacional. Esta última opción parece extrema y es, desde luego, la más costosa. Con las opciones 7A-7D se podría reducir a dos años el tiempo de promulgación del LMR, un período comparable al de los LMR provisionales o LMR de la JMPR (opciones 1 y 2, respectivamente). El período de dos años presupone una tramitación acelerada por parte del CCPR, y que la CAC se reúna el mismo año que el CCPR adopta sus medidas.

Las opciones mencionadas no se excluyen mutuamente, y se pueden idear diversas combinaciones.

La combinación que reduce de manera más drástica el intervalo de tiempo actual es la que se basa en el LMR provisional del CCPR (Opción 1) sumado a la creación de una segunda JMPR anual (Opción 7A). El LMR provisional proporciona, para el promotor que cuenta con la información y los datos establecidos como requisito previo, la posibilidad de obtener un LMR en dos años o menos desde el registro o registros nacionales. Crear un segundo grupo de expertos de la JMPR encargado sólo de los nuevos compuestos permitiría un examen rápido de los datos y, por tanto, una duración mínima del LMR provisional. Un grupo de expertos complementario facilitará además la realización de exámenes periódicos y de compuestos varios por el otro grupo de expertos, aliviando de este modo el atraso actual de las reevaluaciones periódicas y el

mantenimiento concomitante de LMR inadecuados. Hay que señalar que con el LMR provisional del CCPR no es fundamental un segundo grupo de expertos de la JMPR, pero no es difícil imaginar una situación en que LMR provisionales caducaran por falta de un examen de la JMPR. No es prudente establecer LMR provisionales sin aumentar la capacidad de la JMPR.

La combinación del LMR provisional de la JMPR (Opción 2) con la creación de una segunda reunión anual de la JMPR (Opción 7A) conseguiría también una reducción importante del tiempo necesario para obtener una norma. Un grupo de la JMPR que trabajara de manera eficaz, dedicado sólo a nuevos plaguicidas, debería ser capaz de examinar de 5 a 8 nuevos plaguicidas por año. Los LMR provisionales deberían estar disponibles en un plazo de 2 años desde su propuesta, y los LMR se adelantaría después a través del CCPR. Para que el proceso sea eficaz, se debe poner en práctica la segunda unidad de la JMPR. Esta opción de establecer un LMR temporal tiene la gran ventaja de proporcionar una evaluación independiente de la base de datos utilizada, pero le falta la protección de la gestión de riesgos al no establecer un LMR cuando la exposición puede ser superada en alguna dieta regional.

Otras combinaciones, como, por ejemplo, aumentar el número de reuniones de la JMPR (Opción 7A), utilizar exámenes nacionales (Opción 4A), realizar reuniones virtuales (Opción 4B), contratar o mantener miembros del grupo de expertos a jornada completa (Opciones 7C y 7D) y ajustar el calendario de las reuniones (Opción 5) podrían tener importantes consecuencias sobre el tiempo necesario y no implicarían el uso de LMR provisionales. En condiciones ideales el tiempo transcurrido desde la propuesta hasta que se fija la categoría de CXL podría ser inferior a 4 años.

MEDIDAS ULTERIORES

El próximo paso consiste en señalar a la atención de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) este asunto. Sería apropiado incluir las recomendaciones del CCPR sobre las posibles soluciones, examinadas anteriormente. Es más adecuado que la CAC trate esta cuestión ya que dichas soluciones implican cambios fundamentales en el proceso del Codex de establecimiento de normas y exigen el aporte de recursos complementarios por parte de la FAO y la OMS.