

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 8 del programa

**CX/PR 09/41/6
Marzo de 2009**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

41ª reunión

Beijing (China), 20 - 25 de abril de 2009

LOGRAR LMR ARMONIZADOS GLOBALMENTE A TRAVÉS DEL CODEX

I. Información general

1. En la reunión de 2008 del CCPR, Estados Unidos recomendó que se elaborase un procedimiento para nuevas sustancias químicas en el cual la JMPR llevase a cabo un análisis paralelo e independiente, y recomendase LMR *antes que* los gobiernos nacionales u otras autoridades regionales de registro estableciesen LMR. Se propuso que el procedimiento se elaborase utilizando un próximo análisis conjunto mundial de una sustancia química¹ (fluopiram) con carácter experimental. En el párrafo 40 se aborda el posible ámbito de uso del nuevo procedimiento que se pueda elaborar.

2. La reunión de 2008 del CCPR estableció un Grupo de trabajo por medios electrónicos para preparar un documento que describiese más específicamente el procedimiento experimental propuesto. El documento debía tener en cuenta las cuestiones señaladas en las deliberaciones del CCPR y la información de la JMPR sobre las consecuencias para su trabajo, que debía proporcionar la JMPR de 2008. La propuesta detallada para el procedimiento experimental se presentaría al CCPR en abril de 2009. A la espera del acuerdo del CCPR, se realizaría un procedimiento experimental con fluopiram, que estaba en la lista del Grupo de trabajo por medios electrónicos para el establecimiento de prioridades para 2009. (Véase el Apéndice I para el informe completo del CCPR de 2008 sobre este tema).

3. A continuación se resumen las ventajas que se esperan de este procedimiento propuesto, desde una perspectiva mundial. Además, en los párrafos 30 a 39 se intenta determinar los costes y beneficios esperados de dicho procedimiento. Cabe observar que sin tener la información que estará disponible después de haber llevado a cabo realmente un procedimiento experimental, esto es un poco especulativo.

4. La idea de que la JMPR recomiende LMR antes que los gobiernos nacionales u otras autoridades fue una recomendación de la primera Cumbre Mundial sobre Usos Menores celebrada en Roma en 2007. La armonización de LMR fue una cuestión central discutida en la cumbre junto con los numerosos problemas que surgen cuando los LMR no están armonizados. La idea surgió cuando todo el mundo se rompía la cabeza intentando averiguar cómo conseguir normas para LMR reconocidos mundialmente (y armonizados en la medida de lo posible). En esa cumbre se señaló que había un órgano (la CAC) cuya misión es establecer LMR internacionales y lo difícil que es lograr una armonización después de que las autoridades nacionales han establecido LMR y se establecen LMR del Codex después de haber establecido LMR nacionales. Se expresó la idea de que en la armonización de LMR se podría avanzar si las autoridades nacionales tenían la ventaja de saber cuál sería el LMR del Codex (la recomendación de la JMPR por lo menos). Entonces tendrían la opción de intentar efectuar una armonización prospectiva en vez de después del hecho, que supone un gasto de recursos para la mayor parte de las autoridades.

¹ Un análisis conjunto mundial es una evaluación de una nueva sustancia química realizada por varios gobiernos o autoridades nacionales al mismo tiempo y trabajando juntos, en que la compañía química presenta solicitudes a todos los participantes al mismo tiempo; el trabajo se divide entre los participantes y se toman decisiones normativas independientes haciendo lo posible por armonizar los resultados.

5. A fin de valorar plenamente las ventajas de esta propuesta es necesario adoptar una amplia perspectiva, que comprenda todos los procedimientos internacionales que afectan al establecimiento de LMR y el uso (o falta de uso) de LMR del Codex, incluida la evaluación completa y los procedimientos de registro. La producción de productos agrícolas es una industria globalizada. La reciente llegada de análisis conjuntos mundiales es un resultado de esta realidad y una respuesta a la misma, y está revolucionando la forma de regular los plaguicidas. El Codex, *el órgano para el establecimiento de normas internacionales para LMR*, necesita formar parte de este proceso mundial. Hacer participar al Codex en el procedimiento de análisis conjunto mundial desde el principio, tiene la ventaja adicional de que se dispone de todos los conocimientos científicos disponibles mundialmente que se aplican al principio, reduciendo la repetición del trabajo y proporcionando el enlace final para asegurar que los resultados se armonizan mundialmente *en la medida de lo posible*.

6. Estos esfuerzos mundiales son esenciales para la rápida transición al *empleo real* de sustancias químicas más inocuas y recientes *en contraposición con registrarlas simplemente*, porque en esencia facilita el establecimiento de LMR armonizados en los mercados de exportación en el mismo momento en que esos LMR se establecen en el ámbito nacional. Los consumidores son, por tanto, los principales beneficiarios de estos esfuerzos mundiales, porque el rápido establecimiento de estándares internacionales armonizados permite a los productores agrícolas efectuar una transición real a plaguicidas más inocuos y recientes dando lugar a un suministro de alimentos más seguros.

7. Tal como se expone a continuación en el párrafo 37, a medida que estos procedimientos globales se convierten en rutinarios, ahorran recursos a las autoridades normativas porque el trabajo de análisis se comparte, y ello también es posible en la JMPR. Con el procedimiento global se ahorran recursos de registro en el desarrollo de datos, preparación de conjuntos de solicitud, y proporcionando marcos de tiempo para decidir registros pronosticables que permiten acceso simultáneo al mercado mundial, un proceso que se vería facilitado por disponer desde el principio en el procedimiento de evaluaciones de la JMPR. Se puede suponer que en última instancia los consumidores pueden beneficiarse de la reducción de costes de regulación y, tal como se ha señalado anteriormente, se benefician directamente de la transición más rápida a plaguicidas más inocuos.

Un comentarista de la versión original de este documento señaló que cuando se utilizan más recursos en nuevos activos se gastan menos recursos en los existentes. Esta es una cuestión que el CCPR discutió con anterioridad llegando al consenso de que el 50% del trabajo que se realiza cada año en el Codex es trabajo para LMR de nuevas sustancias químicas. Este consenso se basó en reconocer la importancia de garantizar la transición a plaguicidas más inocuos y el hecho de que los consumidores de todos los países se benefician cuando el establecimiento de normas del Codex permite a los productores pasar a plaguicidas más inocuos y nuevos. El CCPR debe continuar reconociendo y abordando cuestiones en torno a las sustancias químicas más viejas y ayudar a garantizar que se puede seguir disponiendo de dichas sustancias que cumplen las normas de seguridad actuales. No obstante, la cuestión principal y la ventaja principal del trabajo del Codex es garantizar la inocuidad del suministro de alimentos.

II. Cuestiones a abordar en una propuesta más detallada para el procedimiento experimental

8. El CCPR de 2008 dio instrucciones a este Grupo de trabajo por medios electrónicos para preparar un documento en que se describa más detalladamente el procedimiento experimental propuesto teniendo en cuenta las cuestiones señaladas en las deliberaciones del CCPR y la información de la JMPR con respecto a las consecuencias para su trabajo. En los dos párrafos siguientes se resumen las cuestiones planteadas por el CCPR y la información de la JMPR.

9. Las cuestiones planteadas en la reunión del CCPR que es necesario abordar en una propuesta más detallada para el procedimiento con carácter experimental son:

- Faltas de concordancia con el Codex existente, y las políticas y procedimientos de la JMPR
- Cambios tardíos de BPA propuestas (puesto que no habrá etiquetas registradas)
- Disponibilidad de suficientes datos/puntualidad de las presentaciones
- Necesidad de mantener el estado independiente de la JMPR
- Trato de interpretaciones diferentes de los mismos datos

10. Las cuestiones planteadas por la reunión de la JMPR que es necesario abordar en una propuesta más detallada para el procedimiento experimental fueron: (véase el Apéndice II para el informe completo de la reunión de la JMPR relacionado con este tema).

- Es necesario que los datos estén disponibles al menos con 6 meses de antelación a la reunión de la JMPR a fin de realizar el procedimiento experimental en fluopiram [El conjunto de datos se presentó el 11 de diciembre de 2008 a la JMPR (el Dr. Tritscher y la Sra. Yang)].
- Los gobiernos participantes en el proyecto experimental deberían asegurarse que las BPA propuestas son lo más definitivas posible antes de presentar los datos sobre residuos a la JMPR.
- El CCPR debería reconocer como tales las recomendaciones de la JMPR basadas en las BPA propuestas (etiquetas no aprobadas) y se debería elaborar un procedimiento para garantizar al CCPR que seguidamente las etiquetas fueron registradas y que las BPA no se han cambiado o, si se han cambiado, qué se ha cambiado.
- Es necesario que haya una interacción entre el evaluador de la JMPR que prepara la primera versión de los documentos para la reunión y los revisores de los gobiernos y autoridades que participan en el proyecto experimental; los marcos de tiempo del procedimiento deberían coincidir con los marcos de tiempo de la JMPR, incluido el tiempo necesario para preparar documentos para la reunión; por tanto, las Secretarías de la JMPR deberán designar evaluadores/revisores y proporcionarles los contactos necesarios y acceso a información pertinente.

III. Procedimiento experimental detallado propuesto abordando cuestiones planteadas por las reuniones del CCPR y la JMPR

11. La sustancia química propuesta para el análisis conjunto mundial para el procedimiento experimental es el nuevo fungicida de Bayer CropScience, fluopiram. Los participantes en el análisis conjunto son Alemania (jefe del proyecto y relator de la UE), Canadá y los Estados Unidos. Japón participa también como revisor homólogo.

12. A continuación se exponen los principales estadios en el programa de análisis de fluopiram. Esta información se ha incluido porque creemos que es necesaria para que el Comité pueda tomar una decisión sobre si sería posible realizar un procedimiento experimental con fluopiram en 2009. Cabe observar que este no es el programa que se recomendaría si se decide poner en práctica un procedimiento para que la JMPR recomiende LMR antes que otras autoridades. Eso tendría que determinarse después de haber realizado un procedimiento experimental.

- Mayo de 2008
 - Presentación del conjunto principal de datos (incluidos usos en uva, fresas y tomates)
- Octubre de 2008
 - Presentación de datos de ensayos de campo en cultivos adicionales para usos adicionales (frutas pomáceas, raíces y tubérculos, hortalizas de bulbo, hortalizas de hoja, hortalizas de hoja crucíferas, hortalizas de leguminosas, hortalizas de fruto, hortalizas cucurbitáceas, frutos cítricos, frutas de hueso, bayas pequeñas, nueces de árbol, cereales en grano (excepto el arroz), hierbas, hierbas y especias, alcachofas, canola/colza, lúpulos, cacahuete (maní), girasol, frutas tropicales)
- Diciembre de 2008
 - Presentación del conjunto de datos completo (combinación de los dos conjuntos anteriores) a la Secretaría de la JMPR y designarlo como proyecto especial
- Febrero de 2009
 - Alemania terminó los análisis toxicológicos primarios
- Marzo de 2009
 - EE.UU. termina la química de residuos (uva, fresas, tomates)
- Mayo de 2009
 - Finalización de los análisis secundarios (15 de mayo)
- Octubre de 2009
 - Los participantes en el análisis intercambian evaluaciones de riesgos
- Noviembre/Diciembre de 2009
 - Finalización de evaluaciones de riesgos y trabajo normativo (para algunas autoridades)
- Principios de 2010

- Registro y establecimiento de LMR (para algunas autoridades)

13. Las cuestiones planteadas durante las reuniones del CCPR y la JMPR ha sido consolidadas y se abordan detalladamente a continuación.

14. Tanto el CCPR como la JMPR plantearon la cuestión de la disponibilidad de datos suficientes y la puntualidad de las presentaciones. La JMPR señaló que los datos para el procedimiento experimental de la sustancia química debían estar disponibles al menos con seis meses de antelación a la reunión de la JMPR. El conjunto de datos se presentó el 11 de diciembre de 2008 a la JMPR (Dr. Tritscher y la Sra. Yang). Se ha propuesto que se denomine proyecto especial para el Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre prioridades del CCPR. Las Secretarías de la JMPR propusieron esta vía porque permitirá que el trabajo se inicie antes de que se apruebe el procedimiento experimental en el procedimiento regular del CCPR (o el trabajo podría continuar en la JMPR bajo el estado de proyecto especial).

15. Pese a que en este caso se puede lograr la puntualidad, en estos momentos los límites sobre la puntualidad planteados por la falta de flexibilidad del programa de la JMPR y el deseo de los registradores de obtener registros lo antes posible pueden parecer formidables (al igual que las numerosas cuestiones de puntualidad les parecieron al principio a los gobiernos y otras autoridades que participan en los análisis conjuntos mundiales). Estas cuestiones no deberían ser, sin embargo, un obstáculo para realizar un procedimiento experimental y elaborar un procedimiento. Si el procedimiento experimental tiene éxito y se recomienda un procedimiento continuo, entonces los gobiernos nacionales y otras autoridades, y los fabricantes de sustancias químicas pueden tener opciones como:

- Las compañías podrían decidir que les conviene presentar sus sustancias químicas según un programa que funciona dentro del programa actual de la JMPR (como hizo el registrador de fluopiram)
- Los gobiernos nacionales y otras autoridades podrían decidir si les conviene financiar reuniones adicionales de la JMPR

El punto es que en estos momentos no se conocen del todo las consecuencias de un procedimiento experimental con éxito, pero la historia de análisis conjuntos es que si se elabora un procedimiento viable que redunde en beneficio de todo el mundo, entonces los registradores, gobiernos y otras autoridades encontrarán una vía para utilizarlo.

16. Pese a que hay posibles cuestiones sobre los datos y la puntualidad exacta de las solicitudes, del procedimiento propuesto cabe señalar ciertas ventajas. En ese procedimiento se presentará a la JMPR exactamente el mismo conjunto de datos (para la salud humana) que se presenta a todos los gobiernos y otras autoridades. Por tanto, no existe la posibilidad de que se planteen cuestiones porque el conjunto de datos sea incompleto tal como sucede a veces en la JMPR. A fin de que la JMPR tenga la seguridad de que tendrá un conjunto de datos completo, los datos deberían presentarse a la JMPR después de que los socios del análisis conjunto mundial hayan dado su acuerdo al comprobar que los datos son completos o también debería presentarse a la JMPR cualquier respuesta a las deficiencias al controlar si los datos son completos.

17. La JMPR señaló que debía haber una interacción entre el evaluador de la JMPR que prepara la primera versión de los documentos para la reunión y los revisores de los gobiernos y las autoridades que participan en el análisis conjunto mundial. Por tanto, los marcos de tiempo del procedimiento deberían coincidir con los marcos de tiempo de la JMPR, incluido el tiempo necesario para preparar documentos para la reunión, por lo cual las Secretarías de la JMPR necesitarán designar evaluadores/revisores y proporcionarles los contactos necesarios y acceso a información pertinente.

18. Será imprescindible que el jefe designado para el análisis conjunto mundial trabaje también con la Secretaría de la JMPR para organizar las interacciones, cuando sean necesarias, entre los participantes en el análisis conjunto mundial, la JMPR y el fabricante. El procedimiento de análisis conjunto mundial se está haciendo rutinario y los participantes comprenden la importancia de dichas interacciones y también cómo abordarlas. El procedimiento experimental propuesto proporcionará una oportunidad para desarrollar los pormenores de esas interacciones, que pueden variar dependiendo de las cuestiones que se planteen en un análisis de una sustancia química. Cabe observar que los plazos de tiempo en que la JMPR tiene que trabajar actualmente son más rígidos que los de los análisis conjuntos y esa falta de flexibilidad exigirá una gestión detenida del procedimiento.

19. Tal como se ha revelado en el plazo de tiempo citado anteriormente para el procedimiento experimental propuesto, durante el marco de tiempo de febrero a junio de 2009 los gobiernos y otras autoridades habrán terminado todos los análisis de estudio, incluidos los análisis secundarios. Todos los análisis de estudios, observaciones y resoluciones de cuestiones se registran en el sistema online CIRCA, que pueden ponerse a disposición para que los revisores de la JMPR lo puedan consultar. Como mínimo, este procedimiento extremadamente transparente facilitará a los evaluadores de la JMPR que vean las cuestiones que se señalaron en el análisis mundial; la resolución de dichas cuestiones y la reflexión tras la resolución. También es posible que puedan organizarse breves reuniones con los participantes pertinentes del análisis conjunto mundial a través del jefe designado para el trabajo de análisis conjunto mundial.

20. Pese a que será necesario que haya una interacción apropiada entre los miembros de la JMPR y el equipo de análisis conjunto mundial, tal como señaló la reunión del CCPR es de importancia crucial mantener el estado independiente de la JMPR. El CCPR preguntó también cómo se tratarían las interpretaciones diferentes de los mismos datos en el procedimiento propuesto. Esta cuestión se expone pormenorizadamente a continuación.

21. De conformidad con el entendimiento entre los gobiernos y otras autoridades participantes en los análisis conjuntos mundiales:

- Ningún gobierno ni otra autoridad renuncia a sus derechos independientes y responsabilidades para cumplir sus requisitos reguladores
- Del mismo modo, la JMPR sigue siendo un órgano científico independiente que sigue sus requisitos reguladores y cumple sus responsabilidades
- El requisito no será nunca que el resultado esperado de un procedimiento que se ha desarrollado sea alcanzar criterios de valoración/LMR armonizados al igual que tampoco es un requisito que el resultado de un análisis de una sustancia química en particular sean criterios de valoración/LMR armonizados
- Los *objetivos* del procedimiento de análisis conjunto mundial comprenden la armonización de la selección de criterios de valoración y LMR, cuando sea posible, por tanto
 - El procedimiento desarrollado (que ahora comprendería un análisis paralelo de la JMPR) debería permitir a todos los participantes que hagan todo lo posible por lograr una armonización
 - Sin embargo, el éxito debería definirse como el desarrollo de un procedimiento viable y no por el resultado del procedimiento en un caso específico
 - En el caso de un análisis específico de una sustancia química, si el resultado del procedimiento son criterios de valoración y/o LMR armonizados, debería verse como algo extra
 - En la práctica, en los análisis conjuntos mundiales los objetivos de la selección de criterios de valoración y LMR armonizados se han logrado en algunos casos y en otros no
- La ventaja del procedimiento, incluso en los casos en que no se logra la selección de criterios de valoración y/o LMR armonizados, es que los gobiernos participantes y otras autoridades han intentado una armonización previa, en la medida de lo posible y, en los casos en que sigue habiendo diferencias, se han documentado debidamente para que todos puedan verlas y entenderlas. Los puntos abiertos son discutidos por el equipo de análisis y si es necesario se crea una mesa de evaluación.

En resumen, las interpretaciones y recomendaciones propias de la JMPR serían lo que ésta comunica como el resultado de su reunión. En la medida que la reunión de la JMPR tenga interpretaciones diferentes de los datos, en los casos que se conozcan en el momento en que se escriba el informe, de lo que se debería informar es de la interpretación diferente y, cabe esperar una explicación completa de las diferencias. Del mismo modo, gobiernos y otras autoridades tendrían las recomendaciones de la JMPR, así como toda la información de los análisis conjuntos mundiales de que disponen cuando toman sus propias decisiones normativas independientes, pero sus decisiones seguirían siendo todavía sus propias decisiones independientes con sus propios requisitos reguladores.

22. Según la exposición anterior del proceso propuesto para el procedimiento experimental:

- La JMPR haría sus recomendaciones en septiembre de 2009
- A principios del marco de tiempo en 2010, cuando los gobiernos y otras autoridades empiecen a efectuar su registro y a tomar decisiones para el establecimiento de LMR dispondrían de las recomendaciones disponibles de la JMPR antes de tomar las decisiones finales sobre el establecimiento de LMR

23. Tanto las reuniones del CCPR como la JMPR expusieron la preocupación de que, por definición, el procedimiento propuesto no incluye la disposición de etiquetas de registro en el momento de la reunión de la JMPR. Esto abre la posibilidad de efectuar cambios en las BPA que no serían considerados por la reunión de la JMPR, posiblemente dando lugar al establecimiento de LMR que no se corresponden con las BPA registradas. La reunión de la JMPR señaló que BPA para un plaguicida significan más que simplemente el modelo de uso máximo propuesto (porcentaje de aplicación, intervalo anterior a la cosecha, y eficacia); asimismo contienen también consejos pertinentes para el trabajador/operario y la exposición medioambiental, así como gestión de la resistencia de los plaguicidas. A la JMPR le preocupaba que la evaluación de los gobiernos nacionales de estos aspectos adicionales pudiera llevar a que se efectuaran cambios en las BPA que se han registrado en último lugar. Por tanto, la JMPR recomendó que los gobiernos que participan en el procedimiento experimental debían asegurarse que las BPA propuestas sean todo lo definitivas que sea posible antes de la reunión de septiembre de la JMPR. Sin embargo, tal como se señala y explica en los párrafos 24 a 25 siguientes, se debe reconocer que habrá casos en los que se den cambios en las BPA que se hayan registrado por último y el procedimiento debe tener medidas para abordar estos casos.

24. Evidentemente será importante que los gobiernos y los fabricantes participantes intenten y aseguren que las BPA propuestas son lo más definitivas posible antes de presentar los conjuntos de datos. El hecho de que las sustancias químicas del análisis conjunto mundial son relativamente de bajo riesgo ayuda a reducir la posibilidad de que se den cambios importantes en las BPA debido a preocupaciones sobre gestión de riesgos al final de los procedimientos de evaluación de riesgos y registro. Sin embargo, cabe reconocer que las BPA pueden cambiar y los cambios en las BPA siguen siendo ciertamente una opción de mitigación de riesgos (p.ej. aprobar porcentajes más bajos o menos aplicaciones) para las autoridades normativas al tomar sus decisiones normativas. Por tanto será imprescindible que durante el procedimiento experimental el jefe designado para el análisis conjunto mundial mantenga informada a la Secretaría de la JMPR de cualquier cambio que se haga en las etiquetas propuestas.

25. Asimismo será necesario que, como medida final en el procedimiento, el país designante presente un informe a la reunión del CCPR justificando que:

- Los registros que fueron la base para las recomendaciones de la JMPR se han realizado realmente (y las BPA registradas son las mismas que las examinadas en la reunión de la JMPR)

Únicamente aquellas recomendaciones de LMR que se encuentran en el informe serán idóneas para adelantarlas en la reunión del CCPR.

26. Si por cualquier motivo los registros que fueron la base para las recomendaciones de la JMPR no se producen para algunos usos o las BPA se han cambiado después de la reunión de la JMPR y, por tanto, algunos de los LMR recomendados de la JMPR no se corresponden con las BPA registradas, las consecuencias, en el sentido de recursos, estarían limitadas a un poco del trabajo de análisis efectuado sobre los datos de residuos. El trabajo de toxicología seguiría siendo válido al igual que la gran mayoría del trabajo sobre el trabajo de residuos. Sería necesario reconsiderar los resultados de los ensayos de campo para determinados productos y reconsiderar los cálculos de la ingestión a través de los alimentos para dichos productos en una reunión futura de la JMPR que sería gestionada bajo el procedimiento normal de establecimiento de prioridades del CCPR.

27. Las faltas de concordancia con las políticas y procedimientos existentes del Codex y la JMPR fueron las últimas cuestiones planteadas por la reunión del CCPR. La única falta de concordancia específica identificada hasta el momento es la que se ha discutido arriba, trabajar con una sustancia química que no ha sido registrada todavía. Las cuestiones del procedimiento hemos intentando abordarlas en las deliberaciones anteriores. En el sentido de la cuestión relativa al procedimiento con respecto al criterio de dar prioridad que señala que debería haber una etiqueta registrada, no parece garantizado cambiar los criterios para permitir simplemente el procedimiento experimental. No se sabe si este cambio del procedimiento propuesto se llevará a cabo realmente, por tanto lo que se necesita es reconocer que el procedimiento experimental no reúne los criterios determinados, que se reconocieron cuando se colocó originariamente en la lista de prioridades para 2009. Dado que en el pasado se dieron desviaciones de los criterios para el establecimiento de prioridades esto no parece una cuestión tan importante.

28. No sabemos si hay otras políticas y procedimientos que al final pueda ser necesario cambiar. De hecho, uno de los principales objetivos de efectuar un procedimiento experimental es señalar cambios en las políticas y procedimientos vigentes que pueden ser necesarios si se decide que poner en práctica realmente un nuevo procedimiento será beneficioso. Por tanto, a efectos del *procedimiento experimental*, el objetivo debería ser identificar cualquier falta de concordancia con las políticas y procedimientos vigentes y, en el informe del procedimiento experimental proponer todos los cambios en las políticas y los procedimientos que serían necesarios para poner realmente en práctica un nuevo procedimiento, si la decisión es ponerlo en práctica.

29. Finalmente, en respuesta a algunas observaciones planteadas con la intención aparente de intentar evitar demasiados trastornos en los procedimientos de la JMPR, se debe señalar que ambas Secretarías de la JMPR están a favor de realizar el procedimiento experimental. En otros lugares se están haciendo esfuerzos similares para establecer normas internacionales antes que los gobiernos u otras autoridades nacionales establezcan sus propias normas. Véase el párrafo 170 del Apéndice I-- “El representante de la FAO apoyó por lo general la propuesta de poner en marcha un proyecto de prueba y señaló que establecer normas internacionales antes que las normas nacionales era una práctica establecida en otros órganos internacionales encargados del establecimiento de normas, como la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, y que ayudaba a armonizar y a aceptar tales normas.” El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos tiene actualmente en consideración una propuesta similar.

30. En respuesta a observaciones a la versión original de este documento, a continuación hemos intentado resumir lo que creemos que son las posibles ventajas e inconvenientes del procedimiento propuesto.

Costes

31. Creemos que un procedimiento experimental mostrará que este cambio de procedimiento no dará lugar a un cambio importante en el sentido de los costes iniciales de los recursos del análisis de la JMPR. Si se puede lograr la puntualidad, el análisis de la JMPR continuará como continúa siempre, salvo que el procedimiento tendrá las ventajas de que el evaluador de la JMPR tendrá acceso a documentos de evaluación conjunta pertinentes y deliberaciones de los gobiernos nacionales participantes y los conjuntos completos de datos. Estas ventajas que se señalaron en el informe de la JMPR, pueden estar asociadas con *ahorros* considerables de recursos. Creemos que, como en el caso de los análisis conjuntos mundiales, los costes de los recursos de hacer el trabajo conjuntamente (o en este caso en paralelo) serán mínimos para los evaluadores que hacen realmente el trabajo y que cualquier coste adicional estará asociado con la **gestión del procedimiento**. Probablemente estos costes de los recursos serán sufragados por la secretaría dentro de la JMPR y fuera de la JMPR por el equipo de análisis conjunto – todos los cuales tendrán que invertir los recursos necesarios para la interacción efectiva y puntual. Cabe señalar que hay otros costes de recursos no recurrentes, para realizar un procedimiento experimental y establecer un nuevo procedimiento, si esa es la recomendación definitiva. Estos costes comprenden establecer los nuevos principios y prácticas apropiadas para la evaluación de la sustancia química del procedimiento experimental, preparar un informe del procedimiento experimental para someterlo a consideración en el CCPR de 2010 y, si se decide establecer un nuevo procedimiento, revisar el Manual existente de “presentación y evaluación de datos de residuos de plaguicidas para la estimación del nivel máximo de residuos en los alimentos y piensos.”

32. Los demás costes posibles de recursos pueden producirse en aquellos casos en que la JMPR examinó una sustancia química y, por la razón que sea, no se produce el registro para algunos usos o las BPA cambiaron después de la reunión de la JMPR y algunos de los LMR recomendados por la JMPR no se corresponden ya con las BPA que están registradas realmente. En estos casos la JMPR habrá hecho ya trabajo que simplemente no puede utilizarse, al menos de inmediato, para establecer LMR y será necesario realizar de nuevo un poco de trabajo adicional. Tal como han señalado algunos comentaristas, esa es precisamente la razón de que tener una etiqueta registrada sea uno de los criterios actuales de prioridad. Si, por la razón que sea, no se produce el registro para algunos usos o las BPA cambian después de la reunión de la JMPR y algunos de los LMR recomendados por la JMPR ya no corresponden a las BPA registradas, las consecuencias, en el sentido de gastos de recursos adicionales sobre el trabajo que se debe hacer de nuevo, se limitarían a una porción del trabajo que hay que hacer de nuevo sobre los datos de residuos. El trabajo de toxicología seguiría siendo válido como lo sería la gran mayoría del trabajo sobre los residuos. Sería necesario reconsiderar los resultados de los ensayos de campo de residuos para los productos afectados y reconsiderar los cálculos de la ingestión a través de los alimentos para esos productos en una reunión futura de la JMPR que sería organizada según el procedimiento de establecimiento de prioridades normal del CCPR. La medida en que esto pueda suceder se desconoce, pero tal como señalaron los comentaristas de la UE, las sustancias químicas del análisis conjunto mundial son sustancias químicas de riesgo relativamente bajo que no tienen cuestiones de riesgos importantes. Esto ayuda a reducir la posibilidad de que se produzcan cambios principales en las BPA debido a preocupaciones sobre la gestión de riesgos al final de los procedimientos de evaluación de riesgos y de registro.

33. En resumen, en la parte de los costes hay ahorros de costes asociados con el procedimiento porque, tal como se señala en el informe de la JMPR, el evaluador de la JMPR tendrá la seguridad de que dispondrá de un conjunto completo de datos y tendrá acceso a los documentos de evaluación conjunta pertinentes y las deliberaciones de los gobiernos nacionales participantes. Por tanto, los evaluadores obtendrán el fruto de los ahorros de recursos que se habían observado previamente en las actividades de compartir el trabajo de la JMPR. Estas ventajas en los costes de los recursos serán contrarrestadas parcialmente por costes adicionales de gestión del procedimiento y, en algunos casos, por el coste de hacer de nuevo el trabajo sobre los residuos cuando se hagan cambios en las BPA registradas tras la evaluación inicial de la JMPR. En esos casos los LMR recomendados deberán revisarse en una reunión siguiente de la JMPR. Debido al hecho que las sustancias químicas del análisis conjunto mundial son sustancias químicas de riesgo relativamente bajo con pocas cuestiones, es probable que este tipo de trabajo que hay que hacer de nuevo no sea una cuestión principal que dé lugar a costes importantes de recursos. Por tanto, puede suceder que no haya ningún aumento de costes asociado con este procedimiento o, al menos, no haya un aumento sustancial de los costes.

Ventajas

34. Tal como se ha señalado anteriormente, (párr. 5) la reciente llegada de análisis conjuntos mundiales es un resultado de la globalización de las industrias que suministran productos agrícolas y también una respuesta a esa globalización. Los análisis conjuntos mundiales están revolucionando la forma en que se regulan los plaguicidas y el Codex, *el órgano internacional para el establecimiento de normas para LMR*, necesita ser parte de este proceso.

35. Además de este hecho central, Estados Unidos ha reconocido claramente que estos esfuerzos mundiales son esenciales para la rápida transición a sustancias químicas más nuevas e inocuas. Esta transición a sustancias químicas más inocuas ha sido el objetivo de la aprobación de importante legislación en los Estados Unidos y en otros lugares. Sin embargo, la aprobación de la legislación y años de esfuerzo para registrar nuevas sustancias químicas no garantiza que las sustancias químicas que se encuentran en los alimentos que la gente consume hayan cambiado realmente. A fin de acelerar la transición al *uso real* de plaguicidas nuevos más inocuos, en contraposición con su registro simplemente es necesario establecer LMR *armonizados* en los mercados de exportación *esencialmente en el mismo momento* que esos LMR se establecen en el ámbito nacional. Los consumidores son los principales beneficiarios de estos esfuerzos mundiales porque el rápido establecimiento de normas internacionales armonizadas permite a los productores agrícolas pasar a plaguicidas nuevos más inocuos, dando lugar a un suministro de alimentos más seguros. El CCPR debe continuar reconociendo y abordando cuestiones en torno a las sustancias químicas más viejas y ayudar a garantizar que las sustancias viejas que cumplen las nuevas normas actuales de seguridad siguen estando disponibles. No obstante, la cuestión principal, y el beneficio principal del trabajo del Codex es asegurar la seguridad del suministro de alimentos.

36. Implicar al Codex desde el principio en el procedimiento de análisis conjunto mundial tiene la ventaja adicional de tener junta toda la experiencia científica disponible mundialmente al principio reduciendo el trabajo que debe hacerse de nuevo y proporcionando el enlace final para garantizar que los resultados se armonizan mundialmente *en la medida de lo posible*.

37. Asimismo, como se ha señalado anteriormente, creemos que a medida que estos procedimientos mundiales se convierten en rutinarios, ahorran recursos a las autoridades normativas, y posiblemente a la JMPR, mediante el trabajo de análisis que se comparte y reduciendo la necesidad de recursos gubernamentales adicionales para abordar el comercio y otras cuestiones que se desprenden inevitablemente de un sistema no conjunto y desarmonizado. Los siete análisis conjuntos multilaterales (3 autoridades normativas o más) que se han realizado hasta el momento han demostrado que las principales autoridades normativas pueden trabajar efectivamente juntas para analizar de manera simultánea las presentaciones mundiales, utilizando una sola estructura para la presentación de datos; compartiendo la carga del análisis; discutiendo cuestiones científicas complejas; y produciendo un producto que como mínimo contiene análisis científicos consensuados y en muchos casos resultados de criterios de valoración y/o LMR armonizados.

38. El procedimiento mundial ahorra recursos de registro en la elaboración de datos, la preparación de conjuntos de solicitud y proporcionando marcos de tiempo para decidir registros pronosticables que permiten acceso simultáneo al mercado mundial, un procedimiento que se facilitaría teniendo desde el principio en el procedimiento un análisis de la JMPR.

39. En resumen, creemos que los posibles beneficios de incorporar la JMPR en un procedimiento de análisis paralelo serán superiores a los costes de establecer ese procedimiento porque las cuestiones principales en el análisis implican puntualidad y coordinación (gestión de recursos) y no gasto de recursos adicionales de los analizadores. Estos recursos de gestión adicionales pueden ser contrarrestados por ahorros de costes de recursos resultantes del aspecto de la propuesta de que el trabajo se comparta y la disponibilidad de conjuntos de datos completos. Las cuestiones en torno al posible trabajo que debe hacerse de nuevo debido a cambios en las BPA después del análisis de la JMPR o no efectuar el registro antes de la reunión del CCPR son ciertamente reales, pero dado que el trabajo original seguirá siendo utilizable en gran medida, esta consideración no parece exceder los numerosos beneficios de la participación desde el principio de la JMPR en un procedimiento mundial.

40. Lo anterior resume nuestras expectativas relativas a los resultados del procedimiento experimental y proporciona otra vez las razones para llevar a cabo el procedimiento experimental. La reunión del CCPR en 2010, basada en el informe del procedimiento experimental **real** podrá:

- Considerar los costes y beneficios del nuevo procedimiento propuesto
- Determinar si ese procedimiento debe llevarse a la práctica
- Elaborar un plan para llevarlo a la práctica
- Determinar en qué situaciones se podría utilizar el nuevo procedimiento (p.ej., para todas las nuevas sustancias químicas o solamente para nuevas sustancias químicas dentro del procedimiento de análisis conjunto mundial que tienen modelos de uso armonizados). En respuesta a observaciones a la versión original de este documento, deseamos señalar que en base a experiencia del procedimiento de análisis mundial, Estados Unidos cree que el procedimiento propuesto del Codex es más apropiado para nuevas sustancias químicas dentro del procedimiento de análisis mundial, pero que no debería estar restringido solamente a las sustancias con modelos de uso armonizado. Pese a que los beneficios del nuevo procedimiento propuesto han sido discutidos en su mayoría en el sentido de armonización de LMR, el procedimiento proporciona también oportunidades para armonizar la parte de la evaluación toxicológica que ayudará a fomentar la aceptación de las normas, tal como se señala en los párrafos 169-170 del informe de 2008 del CCPR, “el Representante de la OMS señaló que había una serie de ventajas para la JMPR de realizar evaluaciones toxicológicas de forma paralela a las autoridades nacionales puesto que ayudaría a eliminar algunas discrepancias en el resultado del establecimiento de la IDA y la DRA entre varias autoridades”. El procedimiento de análisis mundial proporciona una *estructura ya establecida* que organiza el análisis conjunto de múltiples autoridades principales. El elemento que falta en este procedimiento mundial, que por otra parte es muy completo, es el Codex. Establecer un procedimiento de la JMPR que permanezca independiente pero permita el análisis paralelo de estos nuevos compuestos y permita recomendar criterios de valoración y LMR del Codex antes a los gobiernos nacionales evitará el prospecto muy real de que haya numerosas autoridades nacionales que analicen a la vez una nueva sustancia química, armonizando posiblemente la IDA, DRA y/o LMR y que, muy poco después de ello, la JMPR examine la misma nueva sustancia química y posiblemente llegue a conclusiones diferentes sin tener ninguna oportunidad de armonizarlas y sin ningún mecanismo para abordar las diferencias. Esta es una situación que no se desea que se puede abordar, posiblemente con gran facilidad, alterando el procedimiento existente de la JMPR para permitir efectuar un análisis paralelo de estos nuevos compuestos.

IV. Resumen

41. Los análisis conjuntos mundiales han cambiado la forma de hacer las cosas en el mundo normativo de los plaguicidas. Los gobiernos nacionales y otras autoridades, así como las compañías químicas han alterado sus procedimientos para acomodarse a los análisis mundiales debido a sus muchas ventajas. Los esfuerzos mundiales de armonización se fundamentan entre sí:

- Más países y otras autoridades participan en los análisis conjuntos mundiales
- Más fabricantes químicos examinan las posibilidades y las ventajas de participar
- Actualmente se está sometiendo a prueba un programa mundial de residuos

Someter a prueba un procedimiento del Codex que permita la recomendación de LMR por la JMPR antes que los gobiernos nacionales u otras autoridades, intensificará estos esfuerzos y ayudará a garantizar que el órgano mundial para el establecimiento de normas sea incluido como parte integrante del procedimiento y no sea dejado atrás.

42. El resultado del procedimiento experimental sería un procedimiento propuesto para someterlo a consideración en la reunión de 2010 del CCPR. El informe del procedimiento experimental debería detallar:

- Un procedimiento propuesto para someterlo a consideración por el comité
- Los cambios de política y del procedimiento que serían necesarios para llevar a la práctica el procedimiento propuesto
- Las ventajas y desventajas del procedimiento propuesto, por ejemplo en el sentido de:
 - Qué aspectos ahorran o pueden ahorrar tiempo y recursos
 - Qué aspectos requieren o pueden requerir más tiempo y recursos
 - Cuál es el impacto en el análisis científico

Apéndice I. parte pertinente del informe de 2008 del CCPR**LOGRAR LMR ARMONIZADOS GLOBALMENTE A TRAVÉS DEL CODEX (tema 10 (iii) del programa)¹⁵**

163. La delegación de los Estados Unidos de América presentó el documento que recomienda el desarrollo de un procedimiento para evaluación de nuevas sustancias químicas que permita a la JMPR recomendar LMR antes a los Gobiernos nacionales. La delegación enfatizó que tal procedimiento facilitaría la armonización mundial con los LMR del Codex, cuando fuera posible permitiendo a las autoridades nacionales saber qué recomendaría la JMPR y qué adoptaría probablemente el Codex, antes de que establezcan sus propios LMR.

164. La delegación propuso que el Comité inicie un proyecto piloto utilizando una nueva sustancia química próxima que está siendo evaluada utilizando el procedimiento de revisión conjunta mundial. En dicho procedimiento varios gobiernos nacionales u otras autoridades reciben la solicitud al mismo tiempo, trabajan juntos en la evaluación y después toman sus decisiones normativas independientemente, pero concentrándose en la armonización, en la medida de lo posible. Según esta propuesta la JMPR recibiría el expediente al mismo tiempo que los gobiernos nacionales y realizaría su propia evaluación independiente en paralelo.

165. La delegación expresó el punto de vista de que entre las ventajas del nuevo procedimiento estaría el aumento de la armonización/aceptación de los LMR del Codex, facilitando por tanto el comercio de alimentos y piensos, y que por ello era importante analizar todas las posibilidades a fin de hacer que el trabajo del Codex fuera lo más puntual y eficiente posible. La delegación de Argentina apoyó este punto de vista, a fin de que el Codex se convierta en el foro internacional para el establecimiento de LMR, logrando al mismo tiempo mayor coherencia con las normas de la OMC. Se observó que el nuevo procedimiento necesitaría garantizar que se dispone de suficientes datos para permitir a la JMPR realizar una evaluación independiente y que las BPA estuvieran suficientemente definidas y fueran suficientemente vinculantes de forma que los LMR recomendados representen las prácticas de uso reales que se han registrado en último lugar.

166. La delegación propuso que utilizando la sustancia química piloto el Comité estableciera un grupo de trabajo para elaborar el procedimiento detalladamente.

167. Durante los debates siguientes, se planteó una serie de asuntos, incluido el estatus independiente de la JMPR, la disponibilidad de suficientes datos, últimos cambios a las BPA propuestas, el plazo para las presentaciones, el manejo de las interpretaciones diferentes de los mismos datos, y las inconsistencias con los Codex existentes y las políticas y procedimientos de la JMPR.

168. Un número de delegaciones apoyó la idea de iniciar un proyecto piloto y obtener experiencia de su aplicación pero tomando nota de las cuestiones que deberían abordarse.

169. El Representante de la OMS señaló que había una serie de ventajas para la JMPR de realizar evaluaciones toxicológicas de forma paralela a las autoridades nacionales puesto que ayudaría a eliminar algunas discrepancias en el resultado del establecimiento de la IDA y la DRA entre varias autoridades.

170. El Representante de la FAO apoyaba en general la propuesta de iniciar un proyecto piloto y observó que establecer normas internacionales antes que las normas nacionales era una práctica establecida en otros órganos de establecimiento de normas internacionales como el IPPC, y que ayudaba a la armonización y la aceptación de tales normas. Sin embargo, el Representante señaló que este proyecto piloto tendría importantes consecuencias para el trabajo del Panel de la JMPR en la FAO y en este estadio la medida de dichas consecuencias no estaba clara y sería necesario que los expertos en la JMPR de 2008 la examinaran detenidamente.

171. Algunas delegaciones señalaron que la propuesta tenía consecuencias importantes para las agencias gubernamentales implicadas en el registro de plaguicidas y que sería necesario enmendar el Manual de Procedimiento. No obstante, como este importante documento solamente se había puesto a disposición poco antes de la reunión, no había habido tiempo para elaborar una posición al respecto.

172. La Copresidencia recordó al Comité que en la pasada implementación del proyecto piloto sobre el desarrollo de LMR provisionales había dado lugar a nuevos procedimientos que habían incrementado en gran medida la eficiencia del trabajo del Comité y propuso que en este caso el Comité debía establecer antes un grupo de trabajo por medios electrónicos bajo la presidencia de los Estados Unidos para preparar un documento de debate describiendo pormenorizadamente el procedimiento para evaluación y el proyecto piloto. Varias delegaciones y observadores apoyaron esta propuesta.

¹⁵ CX/PR 08/40/13;

173. Tras mantener un debate, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos¹⁶ dirigido por los Estados Unidos, que trabajaría en inglés, para preparar un documento de debate que describa más detalladamente el procedimiento piloto propuesto teniendo en cuenta las cuestiones citadas, a fin de examinarlo en la próxima reunión del Comité.

¹⁶ Argentina, Australia, Brasil, Chile, China, Alemania, Comunidad Europea, Japón, Nueva Zelandia, CropLife International

Apéndice II. Parte pertinente del informe de 2008 de la JMPR

2. Observaciones de la JMPR sobre un procedimiento experimental para recomendar niveles máximos para residuos antes del registro por gobiernos nacionales

Información general

En la 40ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), la delegación de los Estados Unidos (EE.UU.) presentó un documento en que se describen recomendaciones para el desarrollo de un procedimiento para acelerar la evaluación de nuevos plaguicidas, que permitiría a la JMPR recomendar niveles máximos para residuos (LMR) al CCPR antes de que el nuevo plaguicida haya sido registrado por gobiernos nacionales. Esto podría facilitar la concordancia de LMR nacionales con el Codex.

El CCPR acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos bajo la dirección de la delegación de EE.UU. y copresidido por Australia y Kenya (esto es incorrecto—no hubo copresidencias); el objetivo de este grupo de trabajo era preparar un documento de debate describiendo más detalladamente una propuesta para un procedimiento experimental e informar al CCPR en su 41ª reunión (abril de 2009). El CCPR señaló que este procedimiento con carácter experimental tendría importantes consecuencias. Las Secretarías Conjuntas de la JMPR pidieron observaciones de la presente reunión.

Observaciones de la JMPR al procedimiento experimental

La reunión señaló que adoptaría todo desarrollo que mejore la eficiencia para proteger la salud pública de las exposiciones a los residuos de plaguicidas.

La reunión consideró que la propuesta de acelerar la evaluación de nuevos plaguicidas dando al evaluador de la JMPR acceso a documentos de evaluación conjuntos pertinentes (compartir el trabajo) y deliberaciones de los gobiernos nacionales participantes y los conjuntos completos de datos tenía varias ventajas posibles. En particular, muchas de las cuestiones técnicas implicadas serían identificadas por los gobiernos y las autoridades durante el procedimiento de presentación de observaciones. No obstante, la reunión señaló que hay algunas cuestiones que requieren más consideración antes de llevar a la práctica todo proyecto experimental.

La reunión enfatizó que para el procedimiento experimental necesitaban resolverse todas las cuestiones pertinentes relativas al procedimiento y los datos debían estar disponibles al menos con 6 meses de antelación a la reunión anual de la JMPR en septiembre.

Terminar con éxito una evaluación de la JMPR exige información sobre la etiqueta registrada, incluidas buenas prácticas agrícolas (BPA), para estimar límites máximos de residuos. BPA para un plaguicida significan más que simplemente el modelo de uso propuesto máximo (porcentaje de aplicación, intervalo precosecha, eficacia). Comprende también consejo pertinente al trabajador/operador y exposición medioambiental, así como gestión de la resistencia al plaguicida. A la JMPR le preocupa que la evaluación de los gobiernos nacionales de estos aspectos adicionales pueda dar lugar a cambios en las BPA que se han registrado en último lugar. Los gobiernos participantes en el proyecto experimental deberían garantizar que las BPA propuestas son lo más definitivas posible antes de presentar los datos de residuos a la JMPR.

Para que la evaluación de la JMPR esté terminada antes que los gobiernos nacionales efectúen el registro final del nuevo plaguicida, es necesario que haya una interacción entre el evaluador de la JMPR que prepara la primera versión de los documentos para la reunión y los revisores de los gobiernos y las autoridades que participan en el proyecto experimental. La reunión señaló que el aumento de la correspondencia aumentaría el tiempo necesario pero no cambiaría necesariamente el procedimiento de reunión. Sin embargo, los marcos de tiempo del procedimiento deberían coincidir con los marcos de tiempo de la JMPR incluido el tiempo necesario para preparar documentos para la reunión. Por tanto las Secretarías de la JMPR necesitarán designar evaluadores/revisores y proporcionarles los contactos necesarios y acceso a información pertinente.