

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

Tema 9 del programa

CX/PR 09/41/7
abril 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

41^a reunión

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

REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Preparados por el grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Argentina

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a preparar sus observaciones y tenerlas listas para examinarlas en la próxima reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas.

ANTECEDENTES

Durante la 24^ª Reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales (ALINORM 07/30/33, párrafo 27-34) que tuvo lugar en el mes de abril de 2007, fue aprobado el documento sobre Principios para el Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de plaguicidas.

En dicha ocasión, algunas delegaciones señalaron que era necesario velar por la coherencia de los documentos que describían las políticas de análisis de riesgos en el conjunto del Codex e hicieron observar que había discrepancias entre los documentos relativos a los residuos de plaguicidas con otros documentos sobre análisis de riesgos.

Otras delegaciones manifestaron su preocupación por el hecho de que los principios no eran consistentes con los Principios de Aplicación práctica de Análisis de Riesgos aplicados por el Codex Alimentarius (ver comentarios Chile y Argentina en Acta reunión de principios generales de 2007)

En esa oportunidad se observó también que en el Proyecto de Plan Estratégico 2008-2013, que -se sometería a la aprobación de la Comisión en su 30^º período de sesiones, se preveía revisar la coherencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités pertinentes del Codex (objetivo 2.).

El Comité de Principios Generales convino en que, “tras la aprobación de los textos presentados, el Comité debería examinar todas las políticas de análisis de riesgos adoptadas, especialmente para cerciorarse de su coherencia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius.*”

Otras delegaciones manifestaron su preocupación (Párr. 32) con respecto a la práctica de retirar los LMR cuando no fuesen apoyados por la industria, por más que los compuestos en cuestión siguieran siendo utilizados por los países miembros y no se hubiesen identificado problemas específicos en materia de inocuidad. Señalaron, en particular, que eso podría reducir la disponibilidad de plaguicidas utilizables por los países en desarrollo.

Finalmente el Comité aprobó el documento (Párr. 34) y convino en que este texto y todos los textos análogos se revisarían conjuntamente una vez adoptados por la Comisión.

Durante la misma reunión, la Secretaría atrajo la atención del Comité (Párr. 158) sobre el Procedimiento de examen periódico de los LMR y agregó que, teniendo en cuenta que el Comité de Principios Generales había aprobado en esa reunión el Anteproyecto de principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas y que los Criterios para el establecimiento de prioridades habían sido aprobados por la Comisión, quizás fuera necesario reexaminar la pertinencia de ese texto.

La delegación de los Países Bajos (Párr. 159), interviniendo en calidad de país hospedante del CCPR, recordó que el Procedimiento de examen periódico de los LMR se había adoptado en 1997 y había suministrado orientaciones muy útiles a ese Comité para el examen sistemático de los LMR. La delegación hizo observar que la finalización de los nuevos textos relativos al análisis de riesgos y al establecimiento de prioridades justificaba su examen en el marco del CCPR. El Comité acordó también recomendar al CCPR que revisara el Procedimiento de examen periódico de los LMR a la luz de los documentos más recientes, relativos al procedimiento de establecimiento de LMR y que estableciera si era pertinente publicarlo en el Manual de Procedimiento.

Durante la 30ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 07/30/REP Párr. 30 a 34) luego de intensas deliberaciones y de la oposición de varios países, la Comisión adoptó el documento de Principios para el Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de plaguicidas, tal como habían sido propuestos, en el entendimiento de que, de conformidad con el Plan Estratégico 2008 -2013, esta cuestión se podría volver a examinar cuando el Comité sobre Principios Generales analizase todos los textos pertinentes sobre políticas de análisis de riesgos aplicadas por los Comités del Codex en su conjunto, con el fin de garantizar la coherencia en todo el ámbito del Codex.

Durante la 40ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), el Comité decidió recomendar a la Comisión la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de plaguicidas (Alinorm 08/31/24, párrafos 129 a 134). Para ello tomó nota de la recomendación realizada en la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, que en su última reunión había decidido revisar el *Procedimiento de examen periódico de LMR*, a la luz de documentos más recientes relacionados con el procedimiento de establecimiento de LMR, y someter a consideración si dicho procedimiento debía publicarse en el Manual de Procedimiento. El Comité observó que todos los documentos pertinentes estaban incluidos en el documento de trabajo CX/PR 08/40/7 y la cuestión a considerar era si el procedimiento era aún pertinente para el trabajo del Comité y, en caso afirmativo, cómo debía revisarse a la luz de los dos nuevos documentos seguidos aprobados.

También se tuvo en cuenta lo manifestado por la Vicepresidencia, quien llamó la atención del Comité sobre varias coincidencias e inconsistencias existentes entre dichos documentos y propuso que se estableciera un grupo de trabajo por medios electrónicos a cargo de Argentina, que revisara los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas* e incorporara los *Criterios para el procedimiento de establecimiento de prioridades de compuestos para su evaluación por la JMPR* y el *Procedimiento de examen periódico de LMR*, y que abordara también las preocupaciones de algunas delegaciones sobre las repercusiones del procedimiento de examen periódico en la revocación de LMR cuando los plaguicidas todavía se utilizan en dichos países.

De acuerdo al párrafo 132, el Comité examinó el ámbito de aplicación de la revisión. Al respecto, la delegación de Japón solicitó que la revisión abordara también el formulario introducido recientemente para expresar preocupaciones sobre los proyectos de LMR. La delegación de Argentina, haciendo referencia a sus observaciones presentadas por escrito en CRD 11 y CRD 17, manifestó su preocupación sobre el procedimiento actual de examen periódico en relación con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*, porque la revocación de LMR para plaguicidas, de acuerdo con un marco de tiempo determinado previamente en vez de según nueva evidencia científica, no era una decisión con base científica.

Luego del debate, el Comité acordó (párr. 133) solicitar a la Comisión que aprobara como nuevo trabajo la revisión de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*, que incorporaría los *Criterios para el procedimiento de establecimiento de prioridades de compuestos para su evaluación por la JMPR* y el *Procedimiento de examen periódico de LMR*, y tuviera en consideración los debates anteriores, así como las últimas políticas de gestión de riesgos elaboradas por el CCPR.

Al grupo de trabajo electrónico presidido por Argentina se le encomendó, por lo tanto, que prepare una propuesta de revisión para su consideración en la 41ª reunión del Comité, teniendo en cuenta que el Comité del Codex sobre Principios Generales examinará la consistencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los Comités pertinentes en 2011.

Posteriormente, al abordar el tema 9 del Programa, relativo al establecimiento de las listas de prioridades del Codex en materia de plaguicidas, Estados Unidos propuso (párr. 151) modificar los criterios actuales para el establecimiento de prioridades con respecto a los compuestos que no dan lugar a residuos detectables. El Comité decidió, tras mantener un debate, remitir ese debate al grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Argentina que revisaría el documento sobre los principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas que incluye el establecimiento de prioridades.

En su 31º período de Sesiones, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó la elaboración de nuevas normas y textos afines (ALINORM 08/31/REP, Párr. 92 Apéndice X). En lo que respecta a la revisión de los Principios de Análisis de riesgos aplicados por el Comité de Residuos de Plaguicidas se aprobaron la creación de un grupo de trabajo electrónico, de acuerdo a la recomendación que surgiera del Comité de Residuos de Plaguicidas (ALINORM 08/31/24, párrs. 129-134 y 151).

El grupo de trabajo electrónico encabezado por Argentina estuvo integrado por Alemania, Argentina, Australia, Brasil, Costa Rica, Chile, Estados Unidos, Francia, Japón, Perú, Polonia, República Dominicana, Rumania, Tailandia, Uruguay, European Community, IFU (Internacional Federation of Fruit Juice Producers), Crop Life Internacional.

SÍNTESIS DE LAS TAREAS REALIZADAS

Como parte del trabajo, se ha procurado integrar en un solo texto los documentos relativos a los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas; los Criterios para el Procedimiento de Establecimiento de Prioridades de Compuestos para su Evaluación por la JMPR y el Procedimiento de Examen Periódico de LMR. También se modificaron los criterios de la Lista de prioridades, para incluir los compuestos que no dan lugar a residuos detectables, propuesto por Estados Unidos, y se integró el Formulario para Expresar Preocupaciones por el adelantamiento de un LMR o solicitar la aclaración de preocupaciones, tal como lo había solicitado Japón. En este proceso, se eliminaron párrafos que se encontraban repetidos.

Al revisar los 3 documentos se advirtió que había “notas” que aportaban información sustancial sobre los criterios, los procedimientos y los datos a presentar, que deberían ser parte integral del texto, por tal razón en la versión de la presidencia las notas aparecen integradas.

Las restantes modificaciones que se propusieron, procuraron hacer consistente este nuevo texto con los Principios de Aplicación Práctica de Análisis de Riesgos en el Codex Alimentarius. Para mejor comprensión, se han incluido notas al pie en las cuales se van indicando los artículos de este último texto que se han tenido en consideración para dicha tarea. El documento compilado se adjunta como Anexo.

Las preocupaciones de Argentina y Chile en cuanto a la supresión de la reevaluación de los LMR por el solo paso del tiempo y la eliminación de LMR sin sustento científico se han tenido en consideración en el documento propuesto por la presidencia, razón por la cual se propuso la eliminación de la reevaluación periódica y todas sus menciones en el documento, de igual modo se ha suprimido del texto aquellos párrafos relativos al procedimiento para la eliminación de LMR sin sustento científico.

Debido a la fusión de los documentos y a la cantidad de cambios realizados por la presidencia al texto compendiado, reconocemos que no fue posible utilizar el control de cambios de una manera que resultara de fácil comprensión y lectura .

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA ELIMINACIÓN DE LAS REEVALUACIONES PERIÓDICAS Y ELIMINACIÓN DE LÍMITES SIN SUSTENTO CIENTÍFICO.

- Permite a los países en desarrollo continuar utilizando productos tradicionales que no han sido cuestionados sobre base científica por afectar la salud de los consumidores,
- Reduce costos que genera la reiteración de estudios toxicológicos y ecotoxicológicos,
- Evita la reiteración de estudios sobre animales, en cumplimiento de las pautas de Bienestar y Ética Animal,

- Disminuiría conflictos a nivel de comercio internacional por ausencia de LMR.

DESVENTAJAS

Podría suceder que no se revisen productos por falta de interés, que sería necesario revisar, al perderse la obligación de actualización permanente.

VENTAJAS QUE PROPORCIONARIAN LOS TEXTOS COMPENDIADOS

- La unificación de los documentos facilita su comprensión.
- Simplifica las futuras actualizaciones de los mismos.

RESUMEN DE LOS COMENTARIOS GENERALES DE LOS PAISES INTEGRANTES DEL GTE

Los integrantes del grupo de trabajo realizaron correcciones y sugerencias de índole práctica sobre el texto compendiado, algunas de las cuales pudieron ser subsanadas por la Presidencia. A continuación se resumen los comentarios generales de carácter técnico recibidos:

En el contexto del análisis del GTE **Argentina** manifestó su acuerdo con las propuestas de Presidencia, pero considera que sería necesario reestructurar el texto para aportar mayor claridad. En particular señaló que tratándose de un documento de principios debería diferenciarse claramente en el texto, cuales son los principios que rigen el análisis de riesgos de plaguicidas de las funciones y criterios que apliquen el CCPR y la JMPR. También sugiere un cambio de ubicación de ciertas secciones del texto. Apoya la eliminación de la reevaluación periódica y la eliminación de LMR sin base científica.

Australia no comparte la eliminación de la regla de los 15 años, en especial sin un análisis más profundo de parte del CCPR, opina que la mayoría de los países cuenta con un esquema de revisión de un pesticida para redeterminar la seguridad y la eficacia en base a nueva información científica, y que, con un adecuado preaviso los países pueden cumplir con las exigencias del sistema actual de reevaluaciones. En particular solicita continuar trabajando y de mutuo acuerdo desarrollar un papel de trabajo sobre los principios de análisis de riesgos

Brasil entiende que el punto clave es la preocupación de que se den de baja LMR por el mero transcurso de un tiempo determinado y sin respaldo científico, podría existir allí un tácito respaldo, sin embargo no se expresa en forma taxativa, acompaña si, la segunda parte del documento de revisión. Propone la eliminación de algunos puntos aparentemente duplicados y realiza comentarios sobre plaguicidas liposolubles.

La **Comunidad Económica Europea**, en documento preliminar, no apoya los cambios propuestos, indica que se han desarrollado temas fuera del mandato de la Comisión, incluso considerando documentos que no estaban incluidos, no comparte la eliminación de la reevaluación periódica obligatoria dando sus opiniones, como tampoco acepta la fijación de LMR para plaguicidas que no dejan residuos.

Sugiere combinar el texto de ambas secciones del manual de procedimiento evitando duplicaciones.

Costa Rica apoya la propuesta de la Presidencia a la que le efectúa cambios menores, principalmente en la redacción. Comenta respecto al documento original sobre exposición aguda, factores legítimos, y señala también que el CCPR deberá hacer un esfuerzo para identificar aquellos plaguicidas utilizados principalmente en los países en desarrollo y no han sido evaluados, con preocupación sobre el comercio internacional. Realiza adicionalmente algunos comentarios sobre que valor tomar (más alto o más bajo) en los LMR con límites recomendados por la JMPR y la JECFA.

Los **Estados Unidos de Norteamérica** en general no apoya los cambios sobre reevaluaciones periódicas y propone como alternativa una mayor participación de los estados miembros en el suministro de información de datos existentes y el estado de los registros en sus países y que se participe en el grupo de trabajo sobre usos menores examinando formas de ubicar y utilizar toda la información disponible.

Sugiere que los Principios de Análisis de Riesgos deben servir como guía y ser más flexibles o menos rígidos, para evitar decisiones erróneas de la CCPR, no utilizando los “principios” como requerimiento absoluto.

Japón tomando como marco el sistema actual de reevaluaciones, los dos nuevos documentos y la preocupación de Argentina sobre las bajas de LMR sin sustento científico, propone mantener el actual procedimiento de examen periódico en una versión revisada del principio de análisis de riesgos en un documento o anexo separado, en el cual el texto revisado se encuentre claramente identificado para su consideración en la próxima sesión del CCPR.

Tailandia Apoya en general el documento y el concepto de que no se deben dar de baja LMR sin sustento científico por el simple transcurso del tiempo, indica que el mismo debe basarse en peticiones específicas para determinados LMR. Es su opinión que las reevaluaciones deben basarse en la salud humana, en cambios significativos en el patrón de uso y en cambios significativos de los datos científicos relativos al plaguicida.

Los comentarios específicos figuran en el documento anexo.

DOCUMENTACIÓN UTILIZADA:

Para llevar adelante esta tarea y teniendo en cuenta que el trabajo del Codex debe garantizar la coherencia de sus decisiones, a continuación se detallan los documentos que la Presidencia del Grupo de Trabajo Electrónico ha tenido en consideración:

31º PERIODO DE SESIONES COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. GINEBRA (SUIZA), 30 DE JUNIO AL 4 DE JULIO DE 2008

- ALINORM 08/31/REP.

40ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS – HANGZHOU (CHINA), 14 AL 19 DE ABRIL DE 2008.

- CDR 9. Chile.
- CDR 11. Argentina.
- CDR 17. Argentina.
- CX/PR08/40/7. Documento de debate sobre el Examen de Procedimientos de Examen Periódico de LMR (este documento incluye los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCPR y los Criterios para el Proceso de Establecimiento de Prioridades Referentes a los Compuestos destinados a Evaluación por parte del JMPR que figuran en el Manual de Procedimiento, XVIIª edición y el Procedimiento de examen periódico de LMR).
- CX/PR08/40/13. Lograr LMR armonizados globalmente a través del CODEX.
- ALINORM 08/31/24. Informe de la 40ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas.

30º PERIODO DE SESIONES COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS. ROMA (ITALIA), 2-7 DE JULIO DE 2007.

- ALINORM 07/30/REP.

39º PERÍODO DE SESIONES DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS, PEKÍN (CHINA), 7-12 DE MAYO DE 2007

- CRD 16. Estados Unidos.
- CRD 25. Establishment of Codex Priority List of Pesticides.
- CX/PR07/39/10. Documento de examen sobre la aplicación de LMR.

24ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES – PARÍS (FRANCIA), 2-6 DE ABRIL DE 2007

- CRD 6. Malasia.
- ALINORM 08/30/33. Informe de la 24ª Reunión del Comité Codex sobre Principios Generales.

38ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS – FORTALEZA (BRASIL), 3-8 DE ABRIL DE 2006

- ALINORM 06/29/24. Informe de la 38ª Reunión del CCPR – Apéndice X. Formulario para expresar preocupaciones por el adelantamiento de un LMR o solicitar la aclaración de preocupaciones.

MANUAL DE PROCEDIMIENTO – DECIMOSÉPTIMA EDICIÓN

- Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius.
- Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCPR
- Criterios Revisados para el Proceso de Establecimiento de Prioridades Referentes a los Compuestos destinados a Evaluación por parte del JMPR
- Procedimientos de examen periódico de LMR
- Declaración de Principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores,
- Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos.

CONCLUSIONES

En primera instancia deseamos señalar que existen diferencias entre las versiones oficiales en inglés y español, las cuales no se limitan solamente a problemas de traducción, sino que se han constatado gracias al aporte de los Miembros participantes diferencias en el contenido de los textos. Atento a ello sería necesario contar con el asesoramiento del secretariado para unificar las versiones y revisar la versión en francés.

En términos generales, pocos países hicieron observaciones sobre el formato del documento unificado. Las observaciones sobre la estructura que debería tener el nuevo texto realizadas por Argentina no se han podido incluir en el texto revisado que se acompaña, puesto que los cambios de ubicación de las secciones que proponen nos obligarían a reproducir íntegramente su versión razón por la cual consideramos que debería explicar su propuesta en la reunión.

Resulta evidente de los comentarios recibidos que falta trabajo por hacer, que existe una discusión de fondo sobre la cuestión de la reevaluación periódica de los LMR y sobre la eliminación de Límites de residuos de plaguicidas sin evidencia científica que debe ser abordada durante la próxima reunión del CCPR.

De igual modo las propuestas para modificar la estructura del documento compilado deberían ser analizadas en profundidad para que la versión revisada de estos textos ofrezca mayor claridad sobre la forma de trabajo del Codex y los principios que lo rigen.

En base a los resultados obtenidos en esta primera etapa, consideramos que el grupo de trabajo debería continuar su labor dada la complejidad de los planteos y observaciones realizadas por los Miembros, los que ponen de manifiesto que el mandato no está concluido.

ANEXO I**PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS****ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1- El presente documento aborda la aplicación que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), en calidad de órgano de evaluación de riesgos, hacen, respectivamente, de los principios de análisis de riesgos y facilita la aplicación uniforme de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. El presente documento debe leerse en concomitancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

Costa Rica: ~~El presente~~ Este documento debe leerse ~~en concomitancia~~ conjuntamente con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

FUNCIONES DEL CCPR Y DE LA JMPR EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS**INTERACCIÓN ENTRE EL CCPR Y LA JMPR**

2. Por lo que respecta a las cuestiones de residuos de plaguicidas en el Codex, corresponde a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y al CCPR asesorar sobre la gestión de riesgos, mientras que incumbe a la JMPR emprender la evaluación de riesgos.

Costa Rica: Por lo que respecta a las cuestiones de residuos de plaguicidas en el Codex, corresponde a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y al CCPR asesorar sobre la gestión de riesgos, mientras que ~~incumbe~~ compete a la JMPR emprender la evaluación de riesgos.

3. El CCPR y la JMPR reconocen que una comunicación adecuada entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es una condición esencial para llevar a cabo con éxito sus actividades de análisis de riesgos.

4. El CCPR y la JMPR deberían continuar elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

Costa Rica: EL CCPR y la JMPR ~~deberían continuar~~ deben elaborar procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

5. El CCPR y la JMPR deben asegurar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan unos resultados que tengan un fundamento científico, sean plenamente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se faciliten oportunamente a los miembros¹.

Costa Rica: El CCPR y la JMPR deben asegurar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan ~~unos~~ resultados que tengan un fundamento científico, sean plenamente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se faciliten oportunamente a los miembros.

6. La JMPR, en consulta con el CCPR, debería continuar explorando la posibilidad de elaborar los requisitos de datos mínimos necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

Costa Rica: La JMPR, en consulta con el CCPR, ~~debería continuar explorando la posibilidad de~~ debe elaborar los requisitos mínimos de datos ~~mínimos~~ necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

7. El CCPR debería utilizar estos requisitos como criterio fundamental, según se describe en el Anexo, para preparar su lista de prioridades para la JMPR. La Secretaría de la JMPR debería examinar si se han tenido en cuenta estos requisitos de datos mínimos al preparar el programa provisional para las reuniones de la JMPR.

¹ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5 – 104759-6.

Costa Rica: El CCPR ~~debería~~ debe utilizar estos requisitos como criterio fundamental, según se describe en el Anexo, para preparar su lista de prioridades para la JMPR. La Secretaría de la JMPR ~~debería~~ debe examinar si se han tenido en cuenta estos requisitos de datos mínimos al preparar el programa provisional para las reuniones de la JMPR.

FUNCIÓN DEL CCPR

8. El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos para someterlas a la aprobación de la CAC.

USA: El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos, como los LMR, para someterlas a la aprobación de la CAC.

9. El CCPR deberá basar sus recomendaciones sobre gestión de riesgos a la CAC, tales como los LMR, en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas de que se trate, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos relacionados, por ejemplo, con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario.

USA: El CCPR deberá basar sus recomendaciones sobre gestión de riesgos a la CAC en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas de que se trate, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos relacionados con la protección de la salud de los consumidores y con la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario

10. En los casos en que la JMPR haya realizado una evaluación de riesgos y el CCPR o la CAC determinen que se necesita orientación científica adicional, el CCPR o la CAC podrán dirigir a la JMPR la petición específica de que proporcione el asesoramiento científico ulterior que se precise para adoptar una decisión de gestión de riesgos.

Costa Rica: En los casos en que la JMPR haya realizado una evaluación de riesgos y el CCPR o la CAC determinen que se necesita ~~orientación~~ asesoramiento científico adicional, el CCPR o la CAC podrán dirigir a la JMPR la petición específica de que proporcione el asesoramiento científico ~~ulterior~~ posterior que se precise para adoptar una decisión de gestión de riesgos.

11. Las recomendaciones de gestión de riesgos del CCPR a la CAC deberán tener en cuenta las incertidumbres pertinentes que haya descrito la JMPR.

12. El CCPR examinará límites máximos de residuos (LMR) sólo para aquellos plaguicidas para los cuales la JMPR haya completado una evaluación de la inocuidad.

Costa Rica: El CCPR examinará límites máximos de residuos (LMR) sólo para aquellos plaguicidas para los cuales la JMPR haya completado una evaluación de la ~~inocuidad~~ toxicidad.

USA: El CCPR examinará límites máximos de residuos (LMR) sólo para aquellos plaguicidas para los cuales la JMPR haya completado una evaluación de la inocuidad adecuada.

13. El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para identificar modelos de consumo a escala mundial al recomendar LMR en los alimentos. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de consumo disponibles proporcionados por los miembros.

Costa Rica: El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para identificar modelos de consumo a escala mundial al recomendar LMR en los alimentos. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de consumo disponibles proporcionados por los miembros (se consideran los peores escenarios de consumo?).

USA: El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para identificar modelos de consumo a escala mundial al recomendar LMR en los alimentos. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de consumo disponibles proporcionados por los miembros y compilados por el programa SIMUVIMA/Alimentos.

14. Al establecer sus normas, el CCPR indicará claramente en qué casos aplica consideraciones basadas en otros factores legítimos, además de la evaluación de riesgos de la JMPR y los niveles máximos recomendados de residuos, y explicará los motivos por los que lo ha hecho.

Costa Rica: *Al establecer sus normas, el CCPR indicará claramente en qué casos aplica consideraciones basadas en otros factores legítimos (habría que considerar, ¿cuáles serían esos factores legítimos?), además de la evaluación de riesgos de la JMPR y los niveles máximos recomendados de residuos, y explicará los motivos por los que lo ha hecho.*

15. El CCPR examinará los aspectos que se indican a continuación al preparar su lista prioritaria de compuestos para someterlos a la evaluación de la JMPR:

- Mandato del CCPR;
- Mandato de la JMPR;
- Plan a Plazo Medio de la Comisión del Codex Alimentarius;
- Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
- Criterios para la inclusión de compuestos en la Lista de prioridades;
- Criterios para seleccionar productos alimenticios para los cuales deberían establecerse LMR o límites máximos para residuos extraños (LMRE) del Codex;
- Criterios para la evaluación de nuevas sustancias químicas;
- Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR;
- Compromiso de proporcionar oportunamente los datos necesarios para la evaluación.

USA: *En los casos en que exista una justificación legítima para añadir un compuesto a la lista de prioridades, no se deberán utilizar estos criterios como un motivo definitivo para excluir un compuesto de la lista.*

16. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR proporcionará información básica y especificará claramente las razones de la petición al indicar sustancias químicas para evaluación.

17. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR podrá también remitir diversas opciones de gestión de riesgos, con el fin de obtener la orientación de la JMPR sobre los riesgos correspondientes y las posibles reducciones de éstos asociadas con cada opción.

18. El CCPR pedirá a la JMPR que examine cualesquiera métodos y directrices que el CCPR tenga en estudio para evaluar límites máximos para plaguicidas.

Costa Rica: *“El CCPR deberá hacer un esfuerzo para identificar aquellos plaguicidas, utilizados principalmente en los países en desarrollo, que son de gran importancia para la producción agrícola y, además, tienen mucha relevancia en la salud pública y el comercio internacional de alimentos, y no han sido evaluados.”*

FUNCIÓN DE LA JMPR

19. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas está integrada por el Cuadro de expertos en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente de la FAO y el Grupo Básico de Evaluación de la OMS. Constituye un órgano de expertos científicos independientes que se reúne a instancias de los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con la reglamentación de ambas organizaciones, encargado de prestar asesoramiento científico sobre residuos de plaguicidas.

20. Este documento de orientación se aplica a la labor de la JMPR en el contexto del Codex y, en particular, en lo relativo a las solicitudes de asesoramiento del CCPR.

21. La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCPR, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos. La JMPR también propone LMR basados en las buenas prácticas agrícolas (BPA), en usos registrados o, en casos específicos como el de los LMRE, en datos de vigilancia.

Costa Rica: La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCPR, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos. La JMPR también ~~propone~~ recomienda LMR basados en las buenas prácticas agrícolas (BPA), en usos registrados o, en casos específicos como el de los LMRE, en datos de vigilancia.

USA: La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos y proponer LMR sobre los cuales el CCPR, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos. La JMPR también propone LMR basados en las buenas prácticas agrícolas (BPA), en usos registrados o, en casos específicos como el de los LMRE, en datos de vigilancia.

22. La JMPR proporciona al CCPR evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos que incluyan los cuatro componentes de evaluación de riesgos definidos por la CAC² [a saber: identificación de peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de riesgos], así como evaluaciones de inocuidad que puedan servir como base para los debates sobre gestión de riesgos del CCPR. La JMPR debería continuar utilizando sus procedimientos de evaluación de riesgos para establecer la ingesta diaria admisible (IDA) y las dosis de referencia agudas (DRA), según proceda.

Costa Rica: La JMPR proporciona al CCPR evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos que incluyen los cuatro componentes de evaluación de riesgos definidos por la CAC a saber: identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos; así como evaluaciones de ~~inocuidad~~ toxicidad que puedan servir como base para los debates sobre gestión de riesgos del CCPR. La JMPR ~~debería continuar~~ debe utilizar sus procedimientos de evaluación de riesgos para establecer la ingesta diaria admisible (IDA) y las dosis de referencia agudas (DRA), según proceda.

Presidencia: NOTA: el texto agregado fue tomado de los PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRACTICA PARA EL ANALISIS DE RIESGOS APLICABLES EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS – EVALUACIÓN DE RIESGOS – Item 19 - Manual de Procedimientos - Decimoséptima Edición

23. La JMPR debe determinar y comunicar al CCPR en sus evaluaciones toda información sobre la aplicabilidad y sobre cualesquiera limitaciones para la evaluación de riesgos para la población en general y para determinados subgrupos de ésta. Asimismo identificará, en la medida de lo posible, los riesgos que pueden existir para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p. ej. los niños).

Costa Rica: La JMPR debe determinar y comunicar al CCPR en sus evaluaciones ~~todo~~ cualquier información sobre la aplicabilidad y ~~sobre cualesquiera~~ cualquier limitaciones ~~para~~ de la evaluación de riesgos para la población en general y para determinados subgrupos de ésta. Asimismo identificará, en la medida de lo posible, los riesgos que pueden existir para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p.ej. los niños).

USA: La JMPR debe determinar y comunicar al CCPR en sus evaluaciones toda información sobre la aplicabilidad y sobre cualesquiera limitaciones para la evaluación de riesgos con respecto a la población en general y para determinados subgrupos de ésta. Asimismo debe identificar, en la medida de lo posible, los riesgos que puede existir para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p.ej. los niños).

24. Incumbe a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR debería tratar de basar sus evaluaciones de la exposición, y por ende sus evaluaciones de riesgos dietéticos, en datos mundiales, incluidos de países en desarrollo. Además de los datos del programa SIMUVIMA/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de un percentil elevado correspondiente al consumo proporcionados por los miembros.

² Texto extraído de los PRINCIPIOS DE APLICACIÓN PRACTICA PARA EL ANALISIS DE RIESGOS APLICABLES EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS – EVALUACIÓN DE RIESGOS – Item 19 - Manual de Procedimientos - Decimoséptima Edición

Costa Rica: ~~Incumbe~~ *Incumbe* Compete a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR ~~debería tratar de~~ *debe* basar sus evaluaciones de la exposición, y por ende sus evaluaciones de riesgos dietéticos, en datos mundiales, incluidos de países en desarrollo. Además de los datos del programa SIMUVIMA/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA /Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de un percentil elevado (ésto no se entiende, debe explicarse de qué se trata) correspondiente al consumo proporcionados por los miembros.

USA: *Incumbe* a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR debería tratar de basar sus evaluaciones de la exposición, y por ende sus evaluaciones de riesgos dietéticos, en datos mundiales, incluidos de países en desarrollo. Además de los datos del programa SIMUVIMA/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA /Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de un percentil elevado correspondiente al consumo proporcionados por los miembros y compilados por el programa SIMUVIMA/ Alimentos.

25. La JMPR debería comunicar al CCPR la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JMPR debería proporcionar al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos por los que la JMPR haya estimado cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

Costa Rica: La JMPR ~~debería~~ *debe* comunicar al CCPR la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JMPR ~~debería~~ *debe* proporcionar al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos por los que la JMPR haya estimado cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

26. La JMPR debería comunicar al CCPR el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos.

Costa Rica: La JMPR ~~debería~~ *debe* comunicar al CCPR el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos.

ANEXO: LISTA DE POLÍTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS APLICADAS POR EL CCPR

Comunidad Europea: La CE sugiere combinar el texto de ambas secciones del Manual de Procedimiento y evitar la duplicación.

Esta parte del documento aborda la política de gestión de riesgos que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) aplica al debatir las evaluaciones de riesgos, la exposición a plaguicidas y las propuestas de LMR dimanantes de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

ESTABLECIMIENTO DE LMR/LMRE

Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para las listas de prioridades del Codex

El CCPR ha elaborado un documento de políticas en relación con el establecimiento de una lista de prioridades de plaguicidas para evaluación o reevaluación por la JMPR

CRITERIOS PARA EL PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR.³

1. CRITERIOS GENERALES

1.1 Criterios para la inclusión de compuestos en la lista de prioridades

Antes de que un plaguicida pueda ser objeto de examen para su inclusión en la Lista de prioridades debe reunir los siguientes requisitos:

³ Criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades referente a los compuestos destinados a evaluación por la JMPR – Manual de Procedimientos, Decimoséptima edición.

Comunidad Europea Nota al pie 4 Parece que la nota al pie 4 se encuentra en el lugar equivocado y que se refiere a la última oración de la nueva letra d) en el punto 1.1

Costa Rica: Antes de que un plaguicida pueda ser ~~objeto de examen~~ considerado para ~~su inclusión~~ ser incluido en la Lista de prioridades debe reunir los siguientes requisitos:

- i) su uso deberá estar registrado en un Estado Miembro;

USA: su uso deberá estar registrado en un Estado Miembro o deberá esperarse que esté registrado en un Estado Miembro para cuando se propongan los LMR al CCPR;

Brasil: Punto 1.1. Criterios para la inclusión de compuestos en la lista de prioridades:

Fui creado un nuevo criterio (letra a): "debe ser registrado para su uso en un país miembro". Brasil considera con preocupación la inclusión de este criterio por ser incompatible con el nuevo trabajo aprobado por el CCPR, a desarrollar a través de un grupo de trabajo electrónico dirigido por los Estados Unidos, que se describirá en detalle un proceso piloto para establecer LMR globalmente armonizados para los nuevos compuestos.

- ii) deberá estar disponible para su utilización como producto comercial;

USA: b) deberá estar disponible para su utilización como producto comercial o deberá esperarse que esté registrado para ser utilizado como producto comercial en un Estado Miembro para cuando se propongan los LMR al CCPR;

- iii) no haber sido aceptado anteriormente para examen;

Costa Rica: no haber sido aceptado anteriormente para ~~examen~~ evaluación;

USA: no haber sido aceptado anteriormente para examen;

- iv) ha de generar residuos en la superficie o en el interior de un alimento o pienso que circule en el comercio internacional cuya presencia sea (o pueda ser) materia de preocupación sanitaria y ocasione (o tenga la posibilidad de ocasionar) problemas en el comercio internacional; [o puede dar lugar a residuos que no son detectables por lo que se considera apropiado establecer normas Codex las cuales demuestren que no se esperan residuos (para evitar la posibilidad de originar problemas en el comercio internacional como resultado de la falta de una norma)]

Comunidad Europea: La CE no está de acuerdo con el establecimiento de LMR para plaguicidas que no dejan residuos. La CE considera que los plaguicidas que pueden dar lugar a residuos que no son detectables mediante los métodos de análisis de rutina podrían incluirse en la lista de prioridades. No obstante, deben definirse las condiciones en que deberían incorporarse.

Costa Rica: ha de generar residuos en la superficie o en el interior de un alimento o pienso que circule en el comercio internacional cuya presencia sea (o pueda ser) ~~materia~~ motivo de preocupación sanitaria y ocasione (o tenga la posibilidad de ocasionar) problemas en el comercio internacional; o puede dar lugar a residuos que no son detectables por lo que se considera apropiado establecer normas Codex las cuales demuestren que no se anticipan residuos (para evitar la posibilidad de originar problemas en el comercio internacional como resultado de la falta de una norma)

USA: debe, en general, dar lugar a residuos en o sobre un alimento o alimentos para animales que se mueven en el comercio internacional, la presencia del cual es (o puede ser) un tema de preocupación para la salud pública y de esta manera crear (o tiene la posibilidad de crear) problemas en el comercio internacional; sin embargo, también se puede tener en cuenta un pesticida si éste es capaz de generar residuos que no son detectables (en estos casos se estima apropiado establecer las normas Codex que demuestran que no se esperan residuos con el propósito de evitar la posibilidad de crear problemas en el comercio internacional como resultado de la falta de una norma).

Presidencia: NOTA: el agregado de texto fue de acuerdo a la propuesta de EUA, Documento de Sala CDR 25 de Beijing, China, 2007.

1.2 Criterios para la selección de productos alimenticios para los que deberían establecerse LMR o LMRE del Codex

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

Brasil: Punto 1.2. Criterios para la selección de los productos alimenticios para los que los LMR o LMRE deben establecerse. Brasil sugiere la exclusión de este punto porque ya está cubierto en otras partes de la propuesta.

Nota: Antes de proponer el establecimiento de prioridades para un plaguicida o un producto, se recomienda que los gobiernos comprueben si el plaguicida se encuentra ya en el sistema del Codex. Las combinaciones de productos y plaguicidas que ya estén incluidas en el sistema del Codex o se estén examinando figuran en un documento de trabajo preparado y utilizado como base de los debates en cada reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. Consúltase el documento de la última reunión para comprobar si un determinado plaguicida se ha examinado ya o no.

Presidencia: (NOTA: se sugiere agregar esta nota como parte del texto del documento)

2. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES

2.1 Nuevos productos químicos

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

1. Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su clasificación (insecticida, fungicida, herbicida);
2. La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico.
3. El compromiso por parte del patrocinador del compuesto de facilitar información de apoyo para su examen con una fecha en firme para la presentación de datos.
4. La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgo regionales/nacionales y la coordinación con otras listas regionales/nacionales.
5. Cuando sea posible, la asignación de prioridades a los productos químicos nuevos de modo que se dedique a ellos el 50% de las evaluaciones por lo menos.

Brasil: Punto 2.1. Nuevos productos químicos:

Hemos observado que se incluyeron dos nuevos criterios (letra c y d). La inclusión de estos criterios al parecer no va a cambiar el escenario actual.

Costa Rica:

- a) Si el producto químico ~~comporta~~ tiene un riesgo reducido de toxicidad aguda y/o crónica ~~reducido~~ para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su clasificación (insecticida, fungicida, herbicida).
- b) La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico.
- c) El compromiso ~~por parte~~ del patrocinador del compuesto de facilitar la información de apoyo para su ~~examen~~ análisis con una fecha en firme para la presentación de datos.
- d) La disponibilidad de ~~exámenes~~ análisis y evaluaciones de riesgo regionales/nacionales y la coordinación con otras listas regionales/nacionales.
- e) Cuando sea posible, la asignación de prioridades a los productos químicos nuevos de modo que se dedique a ellos, al menos, el 50% de las evaluaciones ~~por lo menos~~.

Nota: Con el fin de satisfacer el criterio de que el nuevo compuesto químico es un producto de sustitución “más inocuo” o “de riesgo reducido”, se requiere que el país proponente facilite los siguientes datos:

Costa Rica: Con el fin de satisfacer el criterio que el nuevo compuesto químico es un producto ~~de~~ sustitución sustituto “más inocuo” o “de riesgo reducido”, se requiere que el país proponente facilite los siguientes datos:

- i) los nombres de los productos químicos para los que el producto propuesto pueda representar una alternativa;
- ii) una comparación de las toxicidades aguda y crónica del producto propuesto con otros de su clasificación (insecticidas, fungicidas, herbicidas);

- iii) un resumen de los cálculos de la exposición aguda y crónica en la alimentación, que abarque la variedad de las alimentaciones examinadas por el CCPR;
- iv) otros datos pertinentes en apoyo de la clasificación del producto químico propuesto como producto químico alternativo más inocuo.

2.2 Reevaluación

Presidencia: *NOTA: se suprime la reevaluación por el solo paso del tiempo sin sustento científico, por ello, en los párrafos en los que figura reevaluaciones “periódicas”, han sido suprimidas todas las veces en las que se hace referencia a “periódica”. También han sido suprimidas las bajas originadas en la no defensa de los productos.*

Comunidad Europea: 2.2

Este texto se refiere a los nuevos productos químicos y debería figurar en 2.1 en vez de en un nuevo punto. El punto 6.2 (p. 151 de la 17ª ed. del Manual de Procedimiento) debe incluirse en el texto tal como se explica anteriormente.

Australia: *observa que se ha eliminado la norma de los quince años y considera que la mayor parte de los países con sistemas de registro de sustancias químicas tienen un proceso de examen de sustancias químicas (con un período de entre 10 y 20 años) según el cual se consideran los nuevos datos científicos a fin de volver a determinar la inocuidad, eficacia, etc. de la sustancia química en cuestión.*

Al establecer prioridades para la reevaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. Si el perfil de la ingestión y/o toxicidad indica algún nivel de preocupación respecto de la salud pública.

Costa Rica: *a) Si el perfil de la ingestión y/o toxicidad indica, mediante datos científicos y/o técnicos, algún nivel de preocupación respecto de la salud pública.*

2. (Eliminado)

3. El año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para su reevaluación o todavía no programados.

4. La fecha en que se presentarán los datos.

5. Si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de una alteración del comercio.

6. Si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación y que pueda evaluarse simultáneamente.

7. La disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes.

8. La existencia de una clasificación del compuesto resultante de reevaluaciones recientes.

Presidencia: *NOTA: este texto fue extraído de los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex Sobre Residuos de Plaguicidas, Establecimiento de LMR/LMRE, Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para la lista de prioridades del Codex. Punto 6.7 (Manual de Procedimientos, Decimoséptima Edición)*

Comunidad Europea: *parece que existe una discrepancia entre las versiones española e inglesa del Manual de Procedimiento. El texto correspondiente al punto 6.7 en la versión inglesa de la 17ª ed. del Manual de Procedimiento es el texto de la letra f). El texto propuesto no figura en la versión inglesa del Manual. Se precisan mayores aclaraciones por parte del Secretariado del Codex.*

Brasil: Punto 2.3. Reevaluaciones:

Este punto corresponde al punto 6 del documento original y se ha presentado un nuevo criterio (letra f). Brasil tiene dudas acerca de la pertinencia de este criterio y solicita aclaración sobre su relevancia.

2.3 Evaluaciones

Al establecer prioridades para las propuestas de evaluación toxicológica o de residuos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. La fecha en que se recibió la solicitud.
2. El compromiso por parte del patrocinador de facilitar los datos exigidos para el examen con una fecha en firme para su presentación.

Costa Rica: *El compromiso ~~por parte~~ del patrocinador de facilitar los datos exigidos para el ~~examen~~ análisis con una fecha en firme para su presentación.*

3. Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años relativa a las evaluaciones.
4. La naturaleza de los datos que vayan a presentarse y la razón para su presentación, por ejemplo una petición del CCPR.

USA: *Los cuatro criterios anteriores deben incluirse en otra parte... los dos primeros dos ya están incluidos más arriba en "2.1 Nuevos productos químicos"*

Presidencia: *(NOTA: se sugiere incorporar esta nota como texto del documento)*

Nota: Cuando la JMPR ya ha evaluado el plaguicida y se han establecido LMR, LMRE o niveles de referencia, pueden iniciarse nuevas evaluaciones si se plantea una o más de las situaciones siguientes:

- i) Se dispone de nuevos datos toxicológicos que indican un cambio importante en la IDA o en la DRA.
- ii) Es posible que la JMPR observe una deficiencia en los datos de una reevaluación o de la evaluación de un nuevo producto químico. En respuesta a ello, los gobiernos nacionales u otras partes interesadas pueden comprometerse a suministrar la información al Cosecretario de la JMPR con copia al CCPR para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos deberán posteriormente presentarse al correspondiente Cosecretario de la JMPR.
- iii) [En caso de que existan nuevos datos científicos que apoyen una modificación de los LMR] el CCPR puede someter un producto químico a la norma de los cuatro años y, en ese caso, el gobierno o la industria deberán señalar [su intención de presentar la información correspondiente] a los LMR específicos al Cosecretario de la FAO para la JMPR. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, cualquier dato en apoyo del mantenimiento de los LMR se presentaría al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- iv) Es posible que el gobierno de un Estado Miembro pretenda ampliar la utilización de un producto químico existente en el Codex: es decir, que desee obtener LMR para uno o más nuevos productos en los casos en que exista ya algún LMR para otros productos. Tales peticiones deberán remitirse al Cosecretario de la FAO para la JMPR y presentadas al CCPR para que las examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- v) Es posible que el gobierno de un Estado Miembro pretenda examinar un LMR en razón de un cambio en las BPA. Por ejemplo, una nueva BPA puede hacer necesario un LMR mayor. En este caso, la petición deberá cursarse al Cosecretario de la FAO con copia al Comité para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- vi) Es posible que el CCPR solicite una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR. En tales casos, el Cosecretario correspondiente programará la petición para la siguiente reunión de la JMPR.
- vii) Puede surgir una preocupación grave en materia de salud pública relacionada con un determinado plaguicida para el que ya existen LMR. En tales casos, los gobiernos de los Estados Miembros deberán notificar con prontitud la circunstancia al Cosecretario de la OMS para la JMPR y proporcionarle los datos adecuados.

Presidencia: *(NOTA: se sugiere incorporar esta nota como texto del documento)*

Comunidad Europea: 2.4 Evaluaciones

Nuevo párr. 29: la CE presentará observaciones sobre este párrafo en una etapa posterior.

Costa Rica:

- a) *Si se dispone de nuevos datos toxicológicos que indican un cambio importante en la IDA o en la DRA.*

- b) ~~Es posible que la~~ Si la JMPR observa una deficiencia en los datos de una reevaluación o de la evaluación de un nuevo producto químico. En respuesta a ello, los gobiernos nacionales u otras partes interesadas pueden comprometerse a suministrar la información al Cosecretario de la JMPR con copia al CCPR para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos deberán posteriormente presentarse al correspondiente Cosecretario de la JMPR.
- c) ~~En caso de que~~ Cuando existan nuevos datos científicos que apoyen una modificación de los LMR el CCPR puede someter un producto químico a la norma de los cuatro años y, en ese caso, el gobierno o la industria deberán señalar su intención de presentar la información correspondiente a los LMR específicos al Cosecretario de la FAO para JMPR. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, cualquier dato en apoyo del mantenimiento de los LMR se presentaría al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- d) ~~Es posible que~~ Cuando el gobierno de un Estado Miembro pretenda ampliar la utilización de un producto químico existente en el Codex: es decir que desee obtener LMR para uno o más nuevos productos en los casos en los que exista ya algún LMR para otros productos. Tales peticiones deberán remitirse al Cosecretario de la FAO para JMPR y presentadas al CCPR para que las examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- e) ~~Es posible que~~ Cuando el gobierno de un Estado Miembro pretenda examinar un LMR en razón de un cambio en las BPA. Por ejemplo, una nueva BPA puede hacer necesario un LMR mayor. En este caso, la petición deberá cursarse al Cosecretario de la FAO con copia al Comité para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- f) ~~Es posible que~~ Cuando el CCPR solicite una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR. En tales casos, el Cosecretario correspondiente programará la petición para la siguiente reunión de la JMPR.
- g) ~~Puede surgir~~ Cuando surja una preocupación ~~grave~~ en materia de salud pública relacionada con un determinado plaguicida para el que ya existen LMR. En tales casos, los gobiernos de los Estados Miembros deberán notificar con prontitud la circunstancia al Cosecretario de la OMS para la JMPR y proporcionarle los datos adecuados.

Presidencia: **NOTA:** Los puntos originales 3, 4, 5, 6 (excepto el ítem 6.7) y 7 correspondientes al “Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para las listas de prioridades del CODEX” (Manual de Procedimientos Decimoséptima Edición, pag. 150 a 152, versión en español) fueron eliminados ya que son prácticamente idénticos a los que figuran en los “Criterios para el Proceso de Establecimiento de Prioridades Referentes a los Compuestos destinados a Evaluación por Parte de la JMPR” (Manual de Procedimientos Decimoséptima Edición, pag. 78, versión en español). El ítem 6.7 fue reubicado dentro de “2.2. Reevaluación”, tal como se indicó oportunamente.

LMR para productos de origen animal

3. No se requieren estudios del metabolismo de animales de granja cuando un plaguicida se aplica directamente al ganado, o a los locales o establos del ganado, o cuando permanecen considerables residuos en los cultivos o productos utilizados en piensos, forrajes, o partes de plantas que pudieran utilizarse en los piensos. Los resultados de los estudios de la alimentación de los animales de granja y los residuos presentes en los piensos sirven también como fuente primaria de información para las estimaciones de límites máximos de residuos en los productos de origen animal.

Comunidad Europea: Nuevo párr. 30: existe una discrepancia entre las versiones española e inglesa del Manual de Procedimiento. Se precisan mayores aclaraciones por parte del Secretariado del Codex.

4. Si no se dispone de estudios adecuados, no se establecerá ningún LMR para los productos de origen animal. No deberían establecerse LMR para piensos (ni para los cultivos primarios) en ausencia de datos de transferencia a animales. Cuando la exposición del ganado a los plaguicidas a través de los piensos conduce a unos residuos que se encuentran en el límite de cuantificación (LC), deben establecerse LMR en el LC para los productos de origen animal. Deberían establecerse LMR para todas las especies de mamíferos afectadas por la presencia de plaguicidas en los piensos y para especies concretas (p. ej. vacunos, ovinos) en caso de tratamientos directos de plaguicidas.

Costa Rica: 31. Si no se dispone de estudios adecuados, ~~no se establecerá~~ será posible establecer ningún LMR para los productos de origen animal. No deberían establecerse LMR para piensos (ni para los cultivos primarios) en ausencia de datos de transferencia a animales. Cuando la exposición del ganado a los plaguicidas a través de los piensos conduce a unos residuos que se encuentran en el límite de cuantificación (LC), deben establecerse LMR en el LC para los productos de origen animal. Deberían establecerse LMR para todas las especies de mamíferos afectadas por la presencia de plaguicidas en los piensos y para especies concretas (p.ej. vacunos, ovinos) en caso de tratamientos directos de plaguicidas.

Comunidad Europea: Nuevo párr. 31: se repite la segunda oración (versión inglesa). La CE quisiera que se proporcionen aclaraciones respecto de la supresión de una oración del párr. 9 original (p. 152) (versión inglesa). El texto en el nuevo párr 32 se incluye también en este párr. (versión inglesa).

5. Cuando los límites máximos de residuos recomendados para los productos de origen animal que derivan del tratamiento directo de los animales, independientemente de si han sido recomendados por la JMPR o el JECFA, no concuerdan con los que derivan de los residuos presentes en los piensos, prevalecerá la recomendación más elevada.

Costa Rica: (¿Por qué razón?). Costa Rica considera que la decisión que se adopta no tiene fundamento técnico ni científico, que lo apropiado es realizar una evaluación para determinar cuál LMR debe prevalecer

LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo

6. El CCPR acordó no establecer LMR para alimentos y piensos elaborados, salvo cuando sea necesario establecer LMR más elevados para determinados productos elaborados específicos. No obstante, esta política es actualmente objeto de examen.

USA: El CCPR acordó no establecer MRLs para alimentos procesados y alimentos para animales a menos que sean necesarios mayores MRLs aparte para productos básicos procesados específicos. Un documento esta siendo desarrollado actualmente para suministrar los detalles sobre este punto.

LMR para especias

7. El CCPR acordó que pueden establecerse LMR para especias sobre la base de datos de vigilancia, de conformidad con las directrices establecidas por la JMPR.

LMR para plaguicidas liposolubles

8. Si se determina que un plaguicida es “liposoluble” a raíz del examen de los siguientes factores, esto se indica con la frase “Los residuos son liposolubles” en la definición de residuo:

- cuando se disponga de dicha información, la distribución del residuo (tal como se define) en el músculo con relación a la grasa en los estudios del metabolismo y alimentación del ganado es la que determina la designación de un residuo como “liposoluble”;
- en ausencia de información útil sobre la distribución de residuos en músculo y grasa, los residuos con $\log Pow > 3$ se pueden considerar “liposolubles”.

Costa Rica: En lo particular Costa Rica considera que este punto trae más confusión a los miembros del Codex, porque de ser como está planteado, también deberá tomarse en cuenta las razas de ganado, la alimentación, la cantidad de leche, en qué etapa de lactancia se encuentran los animales lactantes.

9. Para los plaguicidas liposolubles, se recomiendan dos LMR cuando se disponga de los datos pertinentes: uno para la leche entera y otro para la grasa de la leche. A efectos de aplicación, se puede realizar una comparación ya sea del residuo en la grasa de la leche con el LMR para la grasa de la leche o del residuo en la leche entera con el LMR para la leche.

Costa Rica: Al respecto debe tomarse en consideración lo indicado en los documentos CX/PR 08/40/6, CX/PR 08/40/11, y en los párrafos 124, 125, 161 y 162 del Informe de la 40ª Reunión del CCPR (ALINORM 08/31/24) dado el problema que se presenta con la separación de la grasa para su análisis.

Establecimiento de LMR

10. Incumbe al CCPR elaborar límites máximos de residuos (LMR) para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. La JMPR aplica las Directrices de la OMS para predecir la ingestión alimentaria de residuos de plaguicidas (revisadas) (1997)⁴. La JMPR recomienda LMR estableciendo niveles medianos de residuos obtenidos en ensayos supervisados (MRES) para compuestos nuevos y compuestos sometidos a reevaluación en relación con la ingestión dietética. En los casos en que se supere la ingesta diaria admisible (IDA) en una o más de las dietas regionales, la JMPR, al recomendar LMR, señala esta situación indicando el tipo de dato que puede ser útil para ajustar mejor la estimación de la ingesta dietética.

Costa Rica: ~~Incumbe~~ ~~Concierne al CCPR elaborar~~ establecer (así se indica en los mandatos del CCPR establecidos en el Manual de Procedimiento) límites máximos de residuos (LMR) para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. La JMPR aplica las Directrices de la OMS para predecir la ingestión alimentaria de residuos de plaguicidas (revisadas) (1997). La JMPR recomienda LMR estableciendo niveles ~~medianos~~ medios de residuos obtenidos en ensayos supervisados (MRES) para compuestos nuevos y compuestos sometidos a reevaluación en relación con la ingestión dietética. En los casos en que se supere la ingesta diaria admisible (IDA) en una o más de las dietas regionales, la JMPR, al recomendar LMR, señala esta situación indicando el tipo de dato que puede ser útil para ajustar mejor la estimación de la ingesta dietética.

11. Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional. Si no es posible tal ajuste ulterior, los LMR se retiran hasta que los restantes LMR dejen de suscitar preocupaciones respecto de la ingesta. Este procedimiento debería ser objeto de examen a intervalos regulares.

Comunidad Europea: Nuevo párr. 40: el texto es idéntico a la primera oración del nuevo párr. 38.

Costa Rica: Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ~~ulterior~~ posterior de la ~~ingestión~~ ingesta a nivel internacional. Si no es posible tal ajuste ~~ulterior~~ posterior, los LMR se retiran hasta que los restantes LMR dejen de suscitar preocupaciones respecto de la ingesta.

12. La JMPR establece actualmente con carácter habitual dosis de referencia agudas (DRA), según proceda, e indica los casos en que no es necesaria una DRA. La JMPR de 1999 calculó por primera vez estimaciones de la ingesta dietética a corto plazo conforme a un método en que se utiliza la ingesta a corto plazo estimada internacional y nacional (ICPEI, ICPEN). El procedimiento permite realizar estimaciones de riesgos a corto plazo para determinados subgrupos de la población, como los niños. La JMPR señala aquellos casos en que la ICPEI para un determinado producto básico supera la DRA.

USA: 39 - Actualmente, la JMPR (Reunión Conjunta FAO/WHO sobre residuos de pesticidas) establece en forma habitual dosis de referencia aguda (ARfDs), cuando es apropiado, e indica los casos donde una dosis de referencia aguda (ARfD) no es necesaria. La Reunión Conjunta FAO/WHO sobre residuos de pesticidas (JMPR) de 1999 calculo por primera vez valoraciones de ingesta dietética a corto plazo a través de un enfoque usando el IESTI, NESTI (Estimación Internacional y Nacional de la Ingesta Dietética a corto plazo). El procedimiento permite estimar el riesgo a corto plazo en subgrupos relevantes de la población como por ejemplo niños. La JMPR marca con especial atención los casos donde la IESTI para un producto básico dado, excede la dosis de referencia aguda (ARfD).

Durante cada evaluación donde se excede la ARfD usando los valores de residuos mas altos, la JMPR examina la información disponible sobre las GAPs (Buenas Practicas Agrícolas) alternativas y los ensayos de residuos relacionados donde la ARfD no es excedida y recomienda un limite máximo de residuo (MRL) relacionado con esta practica (GAP) alternativa. Si no se dispone de una GAP alternativa aceptable, el informe de la JMPR deberá describir la situación que ocasiona preocupación sobre la ingesta en particular, con el propósito de ayudar a los que presentan datos potenciales. Este procedimiento fue referido como la “alternativa posible del análisis de buenas practicas agrícolas (GAP)”.

⁴ Programa de inocuidad de los alimentos y ayuda alimentaria; WHO/FSF/FOS/97.7.

Bajo este procedimiento, habiendo analizado la situación, las partes interesadas deberán ser capaces de suministrar datos de etiquetas y ensayos a campo que apoyen la práctica (GAP) alternativa dentro de un periodo de 3 años, el cual habrá transcurrido cuando la combinación pesticida/producto básico es llevada 3 veces al Paso 6 y se la menciona a la JMPR como análisis de práctica (GAP) alternativa bajo el procedimiento “retrospectivo”. Si no se suministran datos el CCPR deberá proceder a retirar el proyecto de MRL.

13. Cuando se supera la DRA para un determinado producto básico, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional.

USA: *40 Cuando se excede la dosis de referencia aguda (ARfD) para un determinado producto básico, entonces los límites máximos de residuos (MRLs) no avanzarán hasta el Paso 8 pendiente de mayor perfeccionamiento de la ingestión a nivel internacional.*

14. Cuando un proyecto de LMR se ha devuelto al Trámite 6 tres veces, el CCPR deberá solicitar a la JMPR que examine los datos de residuos correspondientes a otras BPA adecuadas y recomiende LMR que no den lugar a preocupaciones respecto de la ingestión dietética, si ello es posible.

Costa Rica: *Siempre y cuando las preocupaciones manifestadas tengan fundamento técnico y científico.*

USA: *41 Bajo el procedimiento “retrospectivo”, cuando el Proyecto MRL ha sido regresado al Paso 6 tres veces, el CCPR debe pedir a la JMPR que examine los datos de residuos de otras Prácticas (GAPs) apropiadas y recomendar MRLs que no causen preocupación sobre la ingestión dietética, si es posible.*

15. Si no son posibles ajustes ulteriores, los LMR se retiran. Actualmente se están estudiando metodologías más complejas, como los enfoques probabilísticos.

16. La estimación de la ingestión dietética a corto plazo requiere disponer de considerables datos de consumo de alimentos, actualmente escasos. Se insta a los gobiernos a que generen datos de consumo pertinentes y los presenten a la OMS.

Utilización de los Trámites 5/8 para la elaboración de LMR

17. *Requisitos previos para la utilización del Trámite 5/8 del Procedimiento*

- Nuevo LMR distribuido en el Trámite 3
- Informe de la JMPR disponible electrónicamente a principios de febrero a más tardar
- Ausencia de preocupaciones relativas a la ingestión determinadas por la JMPR

18. *Procedimiento de los Trámites 5/8 (Recomendación de omitir los trámites 6 y 7 y adoptar el LMR en el Trámite 8)*

- Se tienen que cumplir los requisitos anteriormente mencionados.
- Cuando una delegación tenga preocupaciones respecto del adelantamiento de un LMR determinado se deberá cumplimentar el formulario correspondiente, con información detallada respecto de la objeción y una descripción de los datos que se presentarán para justificarla, preferiblemente como respuesta a la CL, o a más tardar un mes después de la reunión del CCPR.

Costa Rica: *Cuando una delegación tenga preocupaciones respecto del adelantamiento de un LMR determinado se deberá ~~cumplimentar~~ completar el formulario correspondiente, con información detallada respecto de la objeción y una descripción de los datos que se presentarán para justificarla, preferiblemente como respuesta a la CL, o a más tardar un mes después de la reunión del CCPR.*

- Si la Secretaría de la JMPR o el CCPR pueden abordar la objeción en la siguiente reunión del CCPR, y la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 5/8.
- Cuando la objeción no se pueda abordar en la reunión, el LMR se adelantará al Trámite 5 en la reunión del CCPR y la JMPR abordará la objeción lo antes posible, aunque los demás LMR se deberían adelantar al Trámite 5/8.
- El resultado del examen de la objeción por la JMPR se estudiará en la siguiente reunión del CCPR. Si la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 8.

Establecimiento de LMRE

19. El límite máximo para residuos extraños (LMRE) se refiere a los residuos de plaguicidas o contaminantes que derivan de fuentes ambientales (incluidos los usos agrícolas anteriores) distintos de los usos del plaguicida o de la sustancia contaminante que se encuentra directa o indirectamente en el producto básico. Es la concentración máxima de un plaguicida que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda permitir legalmente o reconocer como aceptable en el interior o en la superficie de un alimento, producto agrícola o pienso.

20. Las sustancias químicas para las cuales muy probablemente se requieren LMRE persisten en el medio ambiente durante un período relativamente prolongado después de haberse suspendido su uso, y se prevé que se encontrarán en los alimentos o los piensos a niveles que susciten suficiente preocupación como para justificar una vigilancia.

21. Se requieren todos los datos de vigilancia pertinentes y geográficamente representativos (incluso los resultados de ausencia de residuos) para hacer estimaciones razonables que abarquen el comercio internacional. La JMPR ha elaborado un formato normalizado para la presentación de informes sobre datos de vigilancia de residuos de plaguicidas⁵.

22. La JMPR compara la distribución de datos en términos de porcentajes probables de infracción que pudieran ocurrir si se propone un LMRE a la CCPR.

23. Dado que los residuos van disminuyendo gradualmente, el CCPR evalúa cada cinco años, si es posible, los LMRE vigentes, basándose en las reevaluaciones de la JMPR.

24. El CCPR, en su 30ª reunión, llegó a un acuerdo general acerca de los elementos que podían incluirse en un conjunto de criterios para la estimación de LMRE, si bien acordó también no iniciar un plan completo de elaboración de criterios.

PROCEDIMIENTO DE [REEVALUACION] DE LMR

PRESIDENCIA: *Extraído de CX/08/40/7-CCPR Hangzhou (China) – Apéndice I – Pág. 3, finalizado originalmente por la 28ª reunión del CCPR en 1996, ALINORM 97/24 – Apéndice III. Se han realizado las modificaciones pertinentes a la supresión de la reevaluación por el solo paso del tiempo.*

Comunidad Europea: *El nuevo párr. 52 propuesto es poco claro, por lo que se agradecería que se brinden mayores aclaraciones. ¿Debe ir aquí o en el próximo título?*

Thailandia: *Es posible que los criterios propuestos en el párrafo 52 y 55 sobre la sanidad animal y el medio ambiente no sean correctos. Estos dos criterios son para el registro nacional de plaguicidas y no para el establecimiento de LMR del Codex. Los criterios para la reevaluación deben basarse en la salud humana, en cambio significativos de los patrones de uso y en cambios significativos de los datos científicos relativos al plaguicida.*

[A propuesta del CCPR o de la JMPR, ante la aparición de nuevos datos científicos por los que un Producto Fitosanitario puede comprometer la salud humana, la salud animal o el ambiente, que justifiquen una reevaluación, se incluirá la lista de LMR de dicho producto para ser analizados por la JMPR en la siguiente reunión de la CCPR a fin de definir su reevaluación.]

El procedimiento para la reevaluación consta de dos fases distintas que se describen a continuación:

FASE I

IDENTIFICACION DE SUSTANCIAS QUIMICAS QUE REQUIEREN [REEVALUACION] (1er año, reunión del CCPR)

1. Identificar las sustancias químicas que han de ser reevaluadas

Con carácter anual, el CCPR (Grupo de Trabajo sobre Prioridades) indica las sustancias químicas [que han sido cuestionadas con sustento científico y reúnen los criterios para proceder a su reevaluación] :

⁵ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6. Editado sólo en inglés.

[De ser necesario], podrán prepararse listas provisionales para varios años.

2. Notificar a quienes disponen de datos [que cuestionan científicamente] o a otras partes interesadas la lista de sustancias que requieren ser evaluadas

Los Gobiernos y organismos internacionales representados en la reunión anual del CCPR notifican rápidamente a quienes disponen de datos actualizados (o a otras partes interesadas) la lista de productos que han de someterse a [reevaluación] , y, en su caso, las listas provisionales para los años siguientes.

[3]. Tras notificar a quienes disponen de datos (o a otras partes interesadas) la lista de sustancias químicas que requieren [reevaluación] , los gobiernos y organismos internacionales averiguarán la voluntad de esas partes de proporcionar datos para dicho examen [y les asesorarán acerca de las consecuencias, si decidieran no hacerlo].

La invitación a un compromiso requerirá que se responda por escrito, en el término de seis meses, a:

- Presidente del CCPR
- Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades
- Secretarías de la JMPR
- Solicitante (representantes de Gobiernos u organismos internacionales) (Se darán nombres, títulos y direcciones)

En la invitación se pedirá que en la respuesta se dé la siguiente información:

- a. Una lista de todos los productos para los cuales las partes interesadas quieran [cuestionar] los CXL.
- b. Un resumen de todas las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso que sean pertinentes para los datos sobre residuos que deseen aportar (p.ej., productos y países para los que pueden darse resúmenes detallados de BPA y etiquetas representativas).
- c. Una lista de todos los estudios químicos (residuos, metabolismo, transferencia animal, elaboración, estabilidad de las muestras analíticas almacenadas, métodos analíticos, etc.) y toxicológicos, y otros datos que están dispuestos a suministrar (independientemente de que los hayan suministrado anteriormente), además de los que facilitan para presentar a la JMPR .

Se anima asimismo a hacer observaciones sobre la situación del registro de los productos químicos a nivel nacional. Los datos cuya presentación se promete deberán identificarse en la respuesta indicando el título del estudio o informe y el número, autor y fecha.

Costa Rica: *Una lista de todos los estudios químicos (residuos, metabolismo, transferencia animal, elaboración, estabilidad de las muestras analíticas almacenadas, métodos analíticos, etc) y toxicológicos, y otros datos que están dispuestos a suministrar (independientemente de que los hayan suministrado anteriormente), ~~además de~~ y los datos que facilitan para presentar a la JMPR, que vayan a complementar los estudios ya existentes.*

~~Se anima~~ *exhorta a los Estados Miembros a hacer observaciones sobre la situación del registro de los productos químicos a nivel nacional. Los datos cuya presentación se promete deberán identificarse en la respuesta indicando el título del estudio o informe y el número, autor y fecha.*

4. Repetir la notificación e invitación

Por medio de una carta circular del Codex que acompañará al informe de la reunión, la Secretaría repetirá la notificación y la petición. Al recibir la circular con la petición, los Gobiernos y organismos internacionales, a su vez, remitirán inmediatamente su notificación e invitación a las partes interesadas identificadas que pueden no haber estado representadas en el CCPR (no habiendo recibido el informe de la reunión y la circular que lo acompañaba). Las partes interesadas sólo tienen que responder a una de las peticiones pero deberán copiar las direcciones de los destinatarios de las respuestas indicadas en el punto 3.

FASE II**INFORME DE SITUACION SOBRE LOS COMPROMISOS DE DATOS Y SEGUIMIENTO POR EL CCPR (2o año, reunión del CCPR)**

1. **Informe de situación sobre los compromisos de datos** - El Grupo de Trabajo sobre Prioridades presentará un informe y un documento de sala al CCPR sobre la situación en cuanto a los compromisos de aportar datos para cada compuesto identificado en el 1er año. Esta información servirá para programar los exámenes de la JMPR [o hacer otras recomendaciones como la retirada de los CXL].

2. Respuesta a los compromisos de datos

[a]. Habiendo compromisos de aportar e identificar o elaborar datos a fin de modificar los CXL vigentes cuestionados con sustento científico se programará el examen de los LMR por la JMPR. El examen de la JMPR tendrá lugar con arreglo a uno de los siguientes modelos teóricos]:

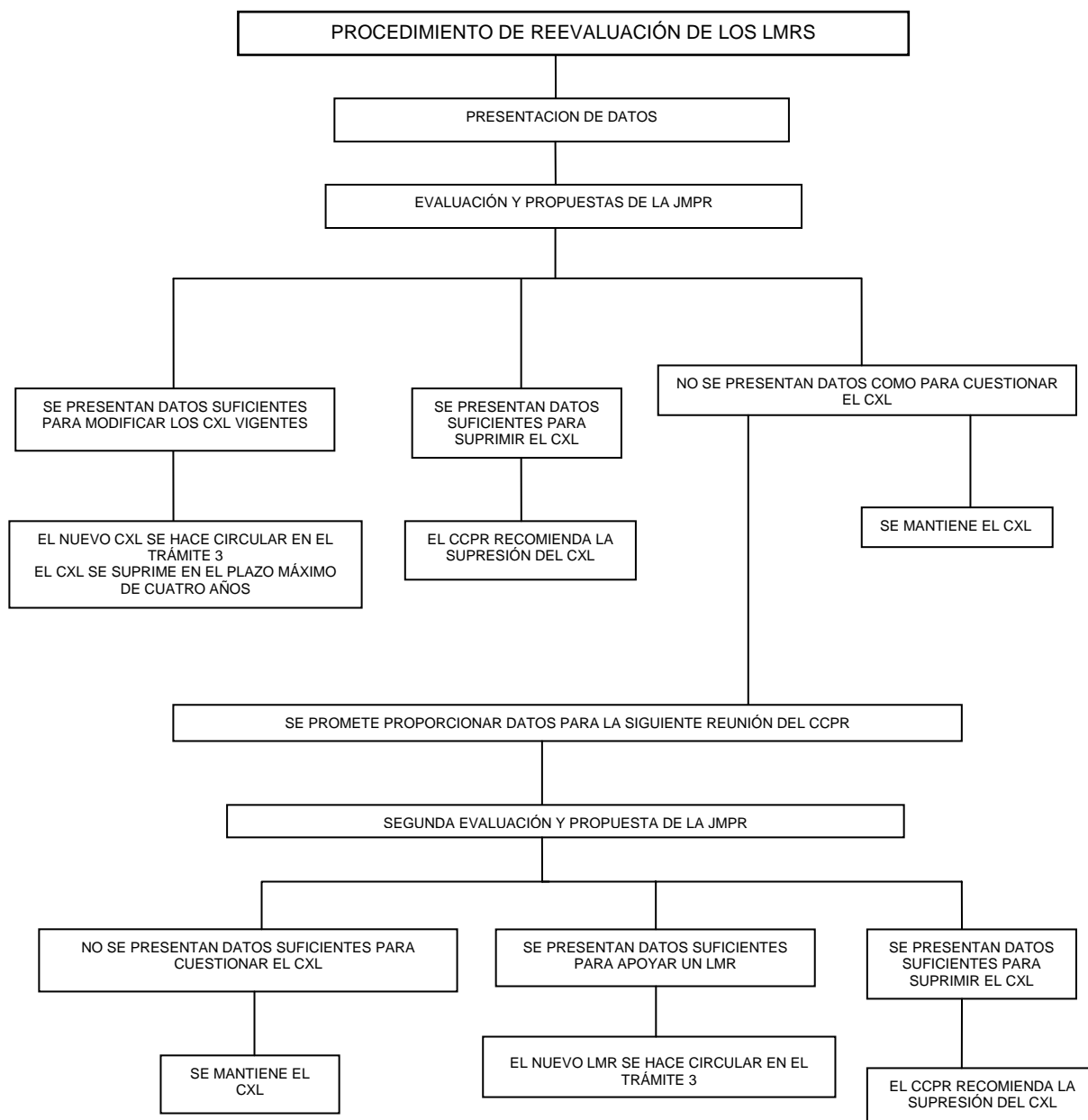
- [No] se presentan datos suficientes para [cuestionar] el CXL, que por lo tanto se mantiene.
- Se presentan datos suficientes para [cuestionar los CXL vigentes] y apoyar una nueva propuesta de LMR, cuyo curso empieza por el Trámite 3, mientras que el CXL vigente será suprimido automáticamente al cabo de cuatro años.
- Los datos presentados son insuficientes para [cuestionar] el CXL vigente: se advertirá de ello a los proveedores de datos mediante notificación escrita de la Cosecretaría FAO y/o mediante la publicación del informe de la JMPR.
- [Se trata de una reevaluación justificada por cuestionamientos con el debido sustento científico vinculados a la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, que la JMPR evalúa como suficiente para dar de baja los CXL existentes, el CCPR recomienda la supresión del CXL.]

[b)]. Tras ser advertidos de la insuficiencia de los datos, los proveedores de los mismos podrán, para la sucesiva reunión del CCPR, presentar a las Secretarías de la FAO y del CCPR un compromiso escrito de producir y proporcionar documentación completa con los datos requeridos para el examen. El CXL se mantendrá tras la comunicación de la insuficiencia de los datos (por notificación directa o mediante la publicación del informe de la JMPR). Los nuevos datos [que se proporcionen] se incluirán en el programa del segundo examen por la JMPR, y se repetirá la primera parte del procedimiento de la FASE II 2ª:

25. [Los LMR del Codex confirmados por la JMPR en el marco de las reevaluaciones se distribuirán a los Estados y organismos interesados para que formulen observaciones.]

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE REEVALUACION PARA LOS LMR DEL CODEX

PRESIDENCIA: se propone un nuevo flujograma para este punto



SUPRESION DE LMR DEL CODEX

PRESIDENCIA: se estima que para completar el tratamiento normativo del tema resulta necesario identificar los motivos por los que se podrían suprimir Límites del Codex, por ello sugerimos:

26. Se prevé la supresión de LMR del CODEX en los siguientes supuestos:

- a) Nuevos datos científicos que indiquen que el uso del compuesto activo compromete la salud humana, la salud animal o el ambiente

Costa Rica: a) Cuando nuevos datos científicos, después de realizar un análisis de riesgos, ~~que~~ indiquen que el uso del compuesto activo compromete la salud humana, la salud animal o el ambiente

- b) Se dejó de fabricar y usar y no existen stocks remanentes

Costa Rica: b) El compuesto activo se dejó de fabricar y usar y no existen stocks remanentes

- c) El compuesto activo se fabrica pero no se usa en alimentos
- d) No existe comercio internacional de productos en que pueda haberse utilizado el compuesto activo

Thailandia: En términos generales, estamos de acuerdo con los nuevos párrafos 55-57 a fin de reemplazar los anteriores párrafos 31-32; no obstante, debe enmendarse el párr. 55 con relación al examen del procedimiento de reevaluación.

Japón: Párr. 55 c)

Para ser preciso, un compuesto activo no se utiliza “en los alimentos”, sino “al producir productos alimenticios o piensos”. Por consiguiente, proponemos enmendar el texto de la siguiente manera:

c) El compuesto activo se fabrica pero no se usa al producir productos alimenticios o piensos.

Comunidad Europea: La CE podría apoyar el nuevo párr. 55 propuesto. No obstante, los párrafos 31 y 32 del Manual de Procedimiento (p. 156) deben incluirse en esta sección. Posteriormente, el Nuevo párrafo 56 debe enmendarse en consecuencia.

27. Cuando un compuesto cumpla con alguno de los puntos b, c o d del punto anterior, se incluirá la lista de sus LMR en la siguiente reunión de la CCPR a fin de definir su baja o mantenimiento, la misma operará un año después de que el CCPR acepte la baja de estos LMR.

Japón: Párr. 56

Cuando el CCPR tome una decisión sobre la supresión de(l) (los) LMR, tal acuerdo deberá remitirse a la CAC para su aprobación. Sólo la CAC tiene el derecho y la autoridad de revocar cualquier norma adoptada previamente, incluidos los LMR. Las decisiones de la CAC, sea la aprobación o la revocación, entrarán en vigor inmediatamente después del cierre de la reunión de la CAC en la que se adopten. La redacción actual no cumple con el procedimiento del Codex.

Costa Rica: Cuando un compuesto cumpla con alguno de los puntos b, c o d del punto anterior, se informará a los Estados Miembros y se incluirá la lista de sus LMR en la siguiente reunión del CCPR a fin de definir su baja o mantenimiento, la misma operará un año después de que el CCPR acepte la baja de estos LMR

28. Puede suceder que los compuestos no sean ya [defendidos] en el Codex, pero que sí lo sean en determinados países. Si no existe comercio internacional de productos en que puedan haberse utilizado los compuestos activos, el CCPR no establecerá LMR.

LMR Y MÉTODOS DE ANÁLISIS

29. La JMPR necesita datos e información para sus evaluaciones. Entre ellos cabe indicar los métodos de análisis. Los métodos deberán incluir métodos especializados utilizados en ensayos supervisados, así como métodos para cerciorarse de la observancia.

Costa Rica: La JMPR necesita datos e información para sus evaluaciones. Entre ellos cabe indicar los métodos de análisis. Los métodos deberán incluir métodos especializados utilizados en ensayos supervisados, así como métodos para cerciorarse del ~~observancia~~ cumplimiento de los LMR.

Comunidad Europea: Nuevo párr. 58 y 59: los textos sugeridos son muy similares a los textos de los párrafos 34 y 35 del documento original. La CE preferiría que se conservara el texto original.

30. Si no se dispone de métodos de análisis en relación con la observancia de los LMR aplicados a un determinado compuesto, el CCPR no establecerá tales LMR.

Costa Rica: Si no se dispone de métodos de análisis ~~en relación~~ relacionados con ~~la observancia~~ el cumplimiento de los LMR aplicados a un determinado compuesto, el CCPR no establecerá tales LMR.

En todos los casos en que se cambia debería por debe es porque el texto debe ser mandatorio, no puede darse la opción de que se realicen acciones de manera subjetiva, dejando abierta la posibilidad de que se realicen o no.

FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES POR EL ADELANTAMIENTO DE UN LMR O SOLICITAR LA ACLARACIÓN DE PREOCUPACIONES

Presidencia: Nota: Este formulario se incluye en virtud de lo solicitado por Japón (Alinorm 08/31/24, párrafo 132)

Presentado por:			
Fecha:			
Plaguicida/ Código del plaguicida	Producto/ Código del producto	LMR (mg/kg)	Trámite actual
<i>¿Se solicita una aclaración?</i>			
<i>¿Se expresa una preocupación?</i>			
<i>¿Se expresa una preocupación continua?</i>			
Preocupación (Exposición explícita del motivo de la preocupación por el adelantamiento del LMR propuesto)			
Solicitud de aclaración (Exposición explícita de la aclaración solicitada)			
<i>¿Desea que esta preocupación se anote en el informe del CCPR?</i>			
Datos/Información (Descripción de cada uno de los distintos datos/información que se adjuntan o se suministrarán a la Secretaría de la JMPR correspondiente en el plazo de un mes desde la reunión del CCPR)			

Japón: *Formulario para expresar preocupaciones*

El proyecto de propuesta contiene solamente el “Formulario para expresar preocupaciones”. No obstante, a fin de facilitar la comprensión del principio para el uso del formulario para expresar preocupaciones, consideramos que la propuesta debería incluir las partes pertinentes del informe de la 38ª Reunión del CCPR (párr. 42, 25 y 46 de la ALINORM 06/29/24) para que se las incluya en el Manual de Procedimiento (p. ej. el “Procedimiento para presentar el formulario para expresar preocupaciones por las propuestas o proyectos de LMR establecidos por el CCPR”, etc.). Véase el Anexo.

USA, SEGUNDO ENVÍO DE COMENTARIOS: (Sugerimos que en el formulario que figura debajo se defina “preocupación continua”. No pudimos tipear dentro del formulario. La definición sería “Una preocupación basada en las diferencias de políticas con la JMPR, en casos en que no se espera que la JMPR esté de acuerdo; pero quien presenta el formulario desea registrar la preocupación. Estos son casos en los que el CCPR podría considerar otros métodos para abordar la preocupación.”