

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Agricultura
y la Alimentación



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 3 del programa

CX/PR 11/43/2
Marzo 2011

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

43.^a reunión

Beijing, República Popular China, 4 - 9 de abril de 2011

CUESTIONES REMITIDAS PARA EL COMITÉ PLANTEADAS EN LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EN COMITÉS DEL CODEX

A. CUESTIONES PROVENIENTES DEL 33^o PERÍODO DE SESIONES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Cuestiones para información

1. El 33^o Período de Sesiones de la Comisión (julio de 2010) adoptó los anteproyectos y proyectos de límites máximos de residuos para plaguicidas en los Trámites 8 y 5/8 según fueran propuestos por el Comité en su 42^a reunión en abril de 2010. La Comisión tomó nota de las reservas de la Unión Europea y Noruega sobre el LMR para metomilo (094) en las manzanas debido a preocupaciones sobre la ingesta aguda, así como de la reserva de Egipto sobre los LMR para clorpirifos-metilo (090) en las patatas (papas) y para cipermetrin (118) en el trigo.¹
2. La Comisión adoptó los anteproyectos de LMR para plaguicidas en el Trámite 5 según fueran propuestos por el Comité en su 42^a reunión y los avanzó al Trámite 6 para comentarios adicionales y examen ulterior en la próxima reunión del Comité. La Comisión tomó nota de las reservas expresadas por la Unión Europea y Noruega sobre los LMR para el fluopicolida (235) en el apio, las coles arrepolladas y las hortalizas de hoja debido a preocupaciones sobre la ingesta y el haloxifop (194) para todos los productos debido a preocupaciones sobre la ingesta crónica en la UE.²
3. La Comisión revocó algunos LMR Codex para las combinaciones plaguicida/producto según fueran propuestos por el Comité en su 42^a reunión.³
4. La Comisión aprobó la Lista de prioridades de plaguicidas para su evaluación y re-evaluación por la JMPR según lo propuesto por el Comité en su 42^a reunión.⁴

Cuestiones para acción

5. La Comisión en su 32^o Período de Sesiones (julio de 2009) acordó establecer un grupo de trabajo electrónico sobre futuros trabajos sobre alimentación animal para, entre otras cosas, examinar los principios vigentes del Codex para el análisis de riesgos a fin de determinar si eran aplicables a los piensos.⁵ La Comisión en su 33^o Período de Sesiones tomó nota del informe del grupo de trabajo que había hallado algunas lagunas en la aplicabilidad de los textos sobre análisis de riesgos en relación a los piensos incluido los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas y había hecho algunas propuestas para su revisión.
6. La Comisión acordó someter las propuestas al examen de los comités competentes, es decir, el Comité sobre Principios Generales, el Comité sobre Aditivos Alimentarios, el Comité sobre Contaminantes de los Alimentos, el Comité sobre Residuos de Plaguicidas, el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. La Comisión decidió también pedir al CCGP que verificara la coherencia de los textos sobre análisis de riesgos tras su revisión por los comités pertinentes.⁶
7. Se invita al Comité a examinar las propuestas de revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (la parte pertinente de la CL 2010/8-CAC se presenta en el Anexo II) y a informar al Comité sobre Principios Generales de sus conclusiones y decisiones. Esta solicitud debe considerarse en el marco de la revisión actual de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCPR (ver Tema 11 del programa).

¹ ALINORM 10/33/REP, párr. 43 y Apéndice III.

² ALINORM 10/33/REP, párr. 69 y Apéndice IV.

³ ALINORM 10/33/REP, párr. 74 y Apéndice V.

⁴ ALINORM 10/33/REP, párr. 79 y Apéndice VI.

⁵ ALINORM 09/32/REP, párrs. 170-176.

⁶ ALINORM 10/33/REP, párrs. 95-97 y párrs. 100-101.

B. CUESTIONES PROVENIENTES DE OTROS COMITÉS DEL CODEX**Comité sobre Principios Generales****Cuestiones para acción*****Examen de las políticas de análisis de riesgos de los comités del Codex***

8. El Comité en su 26ª reunión (abril de 2010) convino en que las políticas de análisis de riesgos desarrolladas por los comités del Codex eran generalmente coherentes con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos, cumpliendo así con el mandato otorgado al Comité bajo la Actividad 2.1 - Examinar la coherencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes, del Plan Estratégico 2008-2013. El Comité también acordó remitir el examen presentado en la CL 2010/1-GP a los comités correspondientes para que lo tomaran en consideración y examinaran sus políticas de análisis de riesgos, dando comienzo a la Actividad 2.2 - Examinar los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités del Codex correspondientes, del Plan Estratégico.⁷

9. Se invita al Comité a examinar las propuestas de revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (la parte pertinente de la CL 2010/1-GP se presenta en el Anexo I) y a informar al Comité sobre Principios Generales de sus conclusiones y decisiones. Esta solicitud debe considerarse en el marco de la revisión actual de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCPR (ver Tema 11 del programa).

Propuesta para la revisión de la definición de "Peligro" en el Manual de Procedimiento

10. El Comité en su 26ª reunión no logró llegar a una conclusión sobre la propuesta de revisar la definición de "peligro" en el Manual de Procedimiento para agregar la siguiente nota a pie de página: *"Esta definición de peligro que alude a un agente difiere de la definición que alude a un efecto en varias de las referencias científicas oficiales citadas por distintos comités del Codex en sus documentos sobre análisis de riesgos. Esta diferencia no debe considerarse en el sentido de crear una discrepancia en la interpretación o la aplicación de los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos."*

11. Considerando la importancia general de la definición de "peligro", el Comité decidió remitir la propuesta anterior a los comités correspondientes (Comité sobre Aditivos Alimentarios, Comité sobre Contaminantes de los Alimentos, Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, Comité sobre Residuos de Plaguicidas, Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, Comité sobre Higiene de los Alimentos) para su información y reconsiderar este tema en su próxima reunión, tomando en consideración los puntos de vista de los citados comités.⁸

12. Se invita al Comité a examinar esta propuesta y proporcionar su opinión al Comité sobre Principios Generales.

⁷ ALINORM 10/33/33, párr. 55.

⁸ ALINORM 10/33/33, párrs. 56-58.

ANEXO I

RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

(Extracto de la CL 2010/1-GP)

Residuos de plaguicidas

1. El Comité sobre Principios Generales en su 24.^a reunión (2007) examinó el *Proyecto de Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*, y en el debate se formularon varias observaciones, especialmente que era necesario velar por la coherencia de los documentos que describían las políticas de análisis de riesgos en el conjunto del Codex y las discrepancias entre los documentos relativos a residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios, aditivos y contaminantes.
2. El Comité no examinó cambios sustanciales y convino además en que, tras la aprobación de los textos presentados, el Comité examinará 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*. El Comité aprobó el antedicho documento y recomendó también que el Comité sobre Residuos de Plaguicidas 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 examinará si era pertinente publicarlo en el Manual de procedimiento (ALINORM 07/30/33, párrs. 27-34 y 159). Posteriormente, la Comisión en su 31.^o período de sesiones adoptó el documento (ALINORM 07/30/REP., párrs.30-34).
3. La Comisión aprobó en 2008 la propuesta de nuevo trabajo formulada por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) en su 40.^a reunión relativa a la revisión de los *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*, a los que se incorporarían los *Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la Reunión conjunta FAO/Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente (JMPR)* y el *Procedimiento de examen periódico de los LMR*.
4. El CCPR en su 41.^a reunión (2009) examinó una primera versión del documento y convino en que fuera revisado para someterlo a examen en su siguiente reunión. El Comité confirmó que la revisión debía concluirse para 2010, ya que el Comité sobre Principios Generales examinará en 2011 la coherencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los órganos auxiliares competentes de la Comisión (ALINORM 09/31/24, párrs. 184-185). El CCPR en su 42.^a reunión (2010) examinará la versión revisada presentada en el documento CX/PR 10/42/12.
5. Tal como se ha indicado anteriormente, se plantearon varias cuestiones en el Comité sobre Residuos de Plaguicidas, el Comité sobre Principios Generales y la Comisión sobre estos principios de análisis de riesgos. Actualmente es objeto de revisión y será examinado nuevamente por dicho Comité. La presente revisión no tendrá en cuenta el nuevo proyecto objeto de examen, que incumbe al CCPR, sino que centra la atención en la cuestión de la coherencia con los *Principios de aplicación práctica* conforme se especifica en el Plan estratégico. Las recomendaciones que el Comité tal vez desee formular a este respecto podrían ser examinadas también por el CCPR para proporcionar orientación adicional en la revisión de los actuales *Principios de análisis de riesgos*.
6. En cuanto a la cuestión general de la coherencia, la estructura de los principios aplicables a los residuos de plaguicidas no se ajustan a los *Principios de aplicación práctica* generales y, según se indica en las consideraciones generales, el Comité podrá examinar una recomendación general de que se reordene el documento de acuerdo con los tres componentes de análisis de riesgos. No obstante, puede que esta solución no sea suficiente, ya que es necesario examinar más a fondo las disposiciones que han de incluirse en cada sección, especialmente para tener en cuenta las recomendaciones que aparecen en el anexo o en otros documentos que abordan el proceso de establecimiento de LMR.
7. Podría añadirse una sección general sobre análisis de riesgos de plaguicidas para abordar las características específicas del establecimiento de LMR para plaguicidas, tales como la aplicación del párrafo 9 de los *Principios de aplicación práctica* relativo a la separación entre la evaluación y la gestión de riesgos. Como en el caso de los residuos de plaguicidas, los LMR los propone inicialmente la JMPR.
8. Al debatir el enfoque general en la última reunión del Comité sobre Principios Generales, se señaló que existían diferentes enfoques para el establecimiento de LMR (basados en las buenas prácticas agrícolas [BPA] o en las ingestas diarias admisibles [IDA]). Podría incluirse una descripción general del enfoque adoptado para los plaguicidas (basado en las BPA) en una sección general sobre el análisis de riesgos.
9. En la primera sección de los Principios, *Interacción entre el CCPR y la JMPR*, el párrafo 2 podría incluirse en el ámbito de aplicación, mientras que algunos otros párrafos (3 y 4) podrían incluirse en una nueva sección de "comunicación de riesgos", o posiblemente en una sección general sobre análisis de riesgos (párrafo 5).
10. Las secciones sobre evaluación de riesgos y gestión de riesgos podrían incorporar la mayor parte de las disposiciones que actualmente se presentan en el marco de la "función de la JMPR" y la "función del CCPR", respectivamente.

11. Como en el caso de otros principios de análisis de riesgos, no hay una sección sobre política de evaluación de riesgos y su inclusión sería también útil para describir las características específicas del establecimiento de LMR. Por ejemplo, el párrafo 17 de los principios de análisis de riesgos del CCPR está relacionado con el párrafo 16 de los *Principios de aplicación práctica* sobre la posibilidad de pedir a los evaluadores de riesgos que evalúen los posibles cambios en los riesgos que resulten de las distintas opciones de gestión de riesgos. Esta sección podría incorporar también los párrafos 15 y 16 que se refieren a la selección de sustancias para su evaluación por la JMPR.

12. El Comité, al aprobar los Principios de análisis de riesgos, recomendó que el Comité sobre Residuos de Plaguicidas revisara el *Procedimiento de examen periódico* de los LMR a la luz de los documentos más recientes relativos al procedimiento de establecimiento de LMR. El uso de este procedimiento es actualmente objeto de examen en el CCPR, y en qué forma se revisarán o se utilizarán ulteriormente no es objeto de debate en el presente examen. No obstante, el CCGP podrá recomendar tal vez que cualesquiera que sean el contenido y forma futuros de la sección, debería integrarse en los principios de análisis de riesgos e incluirse en el Manual de procedimiento.

Anexo y criterios

13. Varias recomendaciones presentadas en las subsecciones del *Anexo*: Sería pertinente tal vez incluir la *Lista de las políticas de gestión de riesgos aplicadas por el CCPR* en la "política de evaluación de riesgos" o la "gestión de riesgos": Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para la lista de prioridades del Codex, LMR para productos de origen animal, LMR para alimentos o piensos listos para el consumo, LMR para las especias y LMR para plaguicidas liposolubles, y podrían reintegrarse en el texto principal de los Principios de análisis de riesgos.

14. Dado que tanto el *Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para las listas de prioridades del Codex* como los *Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR* abordan la cuestión del establecimiento de prioridades, se podría examinar la posibilidad de agrupar todas las disposiciones sobre establecimientos de prioridades en una única sección en los Principios de análisis de riesgos, o en un anexo, según convenga.

15. Podría examinarse la posibilidad de integrar las cuatro secciones sobre el establecimiento de tipos de LMR específicos en la "política de evaluación de riesgos", mientras que algunas disposiciones relacionadas con los estudios examinados por la JMPR podrían constituir parte de la evaluación de riesgos.

16. La sección *Establecimiento de LMR* podría integrarse en el texto principal conforme a la pertinencia de cada párrafo para la gestión de riesgos o la evaluación de riesgos, habida cuenta de su importancia para describir el proceso. El párrafo 17 se refiere al establecimiento de la dosis de referencia aguda (DRA) y al enfoque aplicado por la JMPR y podría incluirse en la evaluación de riesgos.

17. En la sección *Utilización de los trámites 5/8 para la elaboración de LMR*, el proceso descrito no está relacionado con el análisis de riesgos como tal, sino con el procedimiento de adopción de decisiones en el Comité y podría examinarse la posibilidad de suprimirlo de los Principios de análisis de riesgos e incluirlo en otra sección del Manual.

18. La sección sobre el establecimiento de límites para residuos extraños (LMRE) incluye tanto elementos de evaluación de riesgos como de gestión de riesgos. Podría eliminarse en cuanta sección aparte y el establecimiento de LMRE se abordaría con arreglo a los componentes de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos del proceso que han de incluirse en las secciones pertinentes. El párrafo 29 es la descripción de un debate sostenido en el Comité y no un elemento de análisis de riesgos, por lo que podría suprimirse en su forma actual, o redactarse nuevamente como declaración relativa a los criterios de LMRE.

19. Habida cuenta de que la sección sobre la eliminación de los LMR del Codex se refiere a las disposiciones descritas en el *Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para las listas de prioridades del Codex*, en particular el párrafo 7 (tercer guión) y a las decisiones de gestión de riesgos del Comité, estas disposiciones podrían integrarse también en los Principios de análisis de riesgos.

20. Por lo que respecta a *los LMR y los métodos de análisis*, párrafo 34, que se refiere a la JMPR, podrían examinarse en el ámbito de "la evaluación de riesgos". El párrafo 35 podría transferirse a la sección de gestión de riesgos, o bien el Comité podría examinar la necesidad de su inclusión, ya que no se aplica sistemáticamente.

21. Los *Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR* incluyen también la Sección 2.2, *Reevaluación periódica* y sería conveniente tal vez agrupar todas las disposiciones sobre el examen periódico en una única sección, en vez de mantener un documento aparte sobre el *Procedimiento de examen periódico de los LMR*, cuyo examen se ha recomendado anteriormente.

22. En la Sección 2.3, *Evaluaciones de los criterios*, algunas recomendaciones se refieren a la interacción entre evaluadores y gestores de riesgos, no sólo a los criterios de establecimiento de prioridades en el Comité, y puede considerarse tal vez su inclusión en el texto principal del documento.

23. Como resultado de lo expuesto anteriormente, los principales puntos propuestos para examen son la reordenación de las secciones actuales con arreglo a los tres componentes del análisis de riesgos; el nuevo examen de las actuales disposiciones en cuanto a su pertinencia para cada sección; la inclusión de una sección general sobre análisis de riesgos y una sección sobre la política de evaluación de riesgos; así como la integración de las disposiciones relativas a las recomendaciones pertinentes formuladas en el Anexo y los Criterios en el texto principal de los *Principios de análisis de riesgos*.

ANEXO II
RESIDUOS DE PLAGUICIDAS
(Extracto de la CL 2010/8-CAC)

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

(Los cambios propuestos se presentan en letra *cursiva y en negrita*)

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. *El presente documento se aplica también a los plaguicidas en alimentos que se originan de residuos de plaguicidas en piensos¹ para animales productores de alimentos cuando puedan tener un impacto sobre la inocuidad alimentaria.*

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.

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.

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 miembros².

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.

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.

Función del CCPR

8. El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos 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.

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.

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.

¹ El término "pienso" hace referencia tanto a "pienso (alimento para animales)" como a "ingredientes del pienso", como queda definido en el Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004).

² *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 solo en inglés.

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 *o piensos*. 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.
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.
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 *o piensos* 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.
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.

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.
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 CAC, 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.
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).
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.

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.
26. La JMPR debería 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

1. 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

2. 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 JMPR³.
3. Antes de que pueda examinarse la inclusión de un plaguicida en la lista de prioridades, deberá reunir los siguientes requisitos:
- estar disponible para ser utilizado como producto comercial;
 - no haber sido aceptado anteriormente para examen.
4. A fin de que reúna los criterios para la inclusión en la lista de prioridades, la utilización del plaguicida deberá dar lugar a la presencia de residuos en el interior o la superficie de un producto alimenticio o pienso, ***incluidos también los productos derivados y los co-productos de las producciones industriales, como por ejemplo los biocombustibles que entran en la cadena alimentaria a través de los piensos***, que sea objeto de comercio internacional, siempre y cuando esa presencia constituya (o pueda constituir) una fuente de preocupación respecto de la salud pública y por consiguiente cree (o tenga la posibilidad de crear) problemas en el comercio internacional.
5. Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:
1. Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su misma categoría (insecticida, fungicida, herbicida);
 2. La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico en cuestión;
 3. El compromiso del patrocinador del compuesto de proporcionar datos de apoyo para el examen, con una fecha firme para la presentación de tales datos;
 4. La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgos regionales/nacionales, y la coordinación con otras listas regionales/nacionales;
 5. cuando sea posible, la asignación de productos químicos nuevos para que se evalúen en la proporción mínima de 50:50 con los productos químicos del programa de reexamen periódico.
6. Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de compuestos por parte de la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:
1. Si el perfil de la ingesta o el de la toxicidad plantean un cierto nivel de preocupación respecto de la salud pública;
 2. productos químicos que durante más de 15 años no han sido objeto de un examen toxicológico y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos;
 3. el año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para reevaluación periódica y aún 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 un trastorno del comercio;
 6. si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente;
 7. la disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes.
7. Una vez que la JMPR ha examinado una sustancia química, pueden plantearse tres situaciones:

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

- los datos confirman el LMR del Codex vigente, y éste se mantiene;
- se recomienda un nuevo LMR o una enmienda del LMR vigente. La propuesta nueva o enmendada pasa al Trámite 3 del Procedimiento del Codex. El LMR vigente se mantiene durante cuatro años como máximo;
- se han presentado datos insuficientes para confirmar o enmendar un LMR del Codex vigente. Se recomienda la retirada del LMR del Codex. No obstante, el fabricante o los países pueden comprometerse ante la JMPR y el CCPR a proporcionar los datos necesarios para someterlos a examen en el plazo de cuatro años. El LMR del Codex vigente se mantiene por un período no superior a cuatro años en espera de examinar los datos adicionales. No se concede un segundo período de cuatro años.

LMR para productos de origen animal

8. 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, *incluidos también los productos derivados y los co-productos de las producciones industriales, como por ejemplo los biocombustibles que entran en la cadena alimentaria a través de 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.

9. 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.

10. 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.

LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo

11. 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.

LMR para especias

12. 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

13. 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".

14. 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.

Establecimiento de LMR

15. 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 examen periódico 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.

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

16. 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 y dejen de suscitar preocupaciones respecto de la ingesta. Este procedimiento debería ser objeto de examen a intervalos regulares.
17. 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.
18. 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.
19. 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 ingesta dietética, si ello es posible.
20. Si no son posibles ajustes ulteriores, los LMR se retiran. Actualmente se están estudiando metodologías más complejas, como los enfoques probabilísticos.
21. 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

22. 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 ingesta determinadas por la JMPR;
23. 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 observaciones en el trámite 3, 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

24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.

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.

28. 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.

29. El CCPR, en su 30ª reunión, llegó a un acuerdo general acerca de los elementos que podrían 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 examen periódico

30. El Comité acordó en el procedimiento de examen periódico, que fue refrendado por la CAC y adjuntado a la lista de LMR preparada para cada reunión del CCPR. Los LMR del Codex confirmados por la JMPR en el marco del examen periódico se distribuirán a los Estados y organismos interesados para que formulen observaciones.

Supresión de LMR del Codex

31. Cada año se introducen nuevos compuestos. Estos compuestos son a menudo nuevos plaguicidas que son más inocuos que los utilizados a la fecha. Los viejos compuestos ya no son apoyados/producidos por la industria y, en consecuencia, pueden suprimirse los LMR vigentes.

32. Si la información de que un determinado compuesto ya no es apoyado se facilita en el intervalo entre dos reuniones del CCPR, esta información será compartida en la primera reunión sucesiva ($t = 0$). La propuesta será que se supriman los LMR vigentes en la siguiente reunión ($t = 0 + 1$ año).

33. Puede suceder que los compuestos no sean ya apoyados 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

34. 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.

35. 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.