

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

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

Agenda Item 11

CX/PR 11/43/12-Add. 1
March 2011

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES

Forty-Third Session

Beijing, China, 4-9 April 2011

COMMENTS on the Revision of the Risk Analysis Principles applied by the Codex Committee on Pesticide Residues, submitted by Argentina, Brazil, Canada, Chile, Japan, Uruguay, and CropLife International.

ARGENTINA

English

Argentina thanks the Secretary of the *Codex Alimentarius* for the possibility to participate during all this period in the Revision of the Principles of Risk Analysis Applied by the Codex Committee on Pesticide Residues. Furthermore, Argentina wishes to reaffirm its acknowledgement to the GTE Presidency for the efforts made to achieve a consensus in transcendent issues such as rearranging and clarifying the document that governs an important part of said Committee's work.

Argentina further manifests its general accordance with the text, as well as with the rearrangement proposed by the GTE Presidency for said document.

Regarding the proposals submitted for Item 5.4.1., although we share India's stance, we believe that the wording proposed by Brazil is more complete, and it shares the stance of India.

As regards the Periodic Examination Procedure, Argentina supports the first alternative proposal present in the document, due to the necessity to align this document to the rest of the legislation and the General Principles of the *Codex Alimentarius*, in particular, since it does not allow including, modifying or suppressing any MRLs without the corresponding scientific grounds. This is why we believe the proposal we support meets said requirement since it is consistent with the following references:

Principles of the practical application for the risk analysis applicable within the framework of the Codex Alimentarius, Items 4 – 9 - 10 – 20 – 34 to 36, Procedural Manual, seventeenth edition.

"Declarations of principles on the role played by science in the decision-making process of Codex and the extent to which other factors are taken into account," Item 1, and Criteria to take into account the other factors mentioned in the 2nd Declaration of Principles, 1st and 3rd Item, Procedural Manual, seventeenth edition.

Declaration of Principles related to the function of the risk assessment regarding the food health, Item 2, Procedural Manual, seventeenth edition.

Furthermore, we consider that the assessment then carried out on CXL is still valid unless there have been modifications on the diets, or on the definitions of Active residues, or in the case there is a new scientific challenge not taken into account, or if a representative scientific advance occurred and was not taken into account in the previous assessment.

Therefore, we believe that this alternative covers all possible difficulties that a product may represent for the health, and the necessity to modify or suppress its CXLs, making the conditions more flexible to do it, with the advantage that, the proposed design respects that the decisions to make any modifications in the current legislation be done with the sufficient scientific grounds.

The stance that Argentina and other countries (See report on the 17th Meeting of the *COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE, REP11/LAC*) have regarding the different substantial aspects of the document, and especially on CXL suppressions in the periodical reassessments, is based on the inevitable compromise to align this content to the General Regulatory Framework of Codex, clearly specifying in its principles, and respecting by the content of the documents, the risk analysis of the other Codex Committees, regarding the fact that any creation, modification and suppression of a rule on sanitary or phytosanitary issues must have, in all cases, a scientific support, in case we want to act within the international framework agreed among the member countries. A framework that we can clearly see reflected in the orders of the World Trade Organization, which is the controller of all the international trade, being this basic principle a fundamental part of an agreement signed by most countries of the world in the City of Montevideo, during Uruguay Round (SPS), a fact that is further supported by the presentations, comments and agreements signed by several countries on the imperious need to limit the tests duplications, not only for the economic cost, but also to avoid unnecessary tests on animals, thus respecting the guidelines on animal welfare.

Finally, and regarding Item 6.4 on MRLs suppression from the Codex, Argentina shares India's stance.

Spanish

Argentina agradece al Secretariado del Codex Alimentarius la posibilidad que nos ha brindado en todo éste periodo de participar en la Revisión de los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. Asimismo desea reiterar una vez más su reconocimiento a Presidencia del GTE por el esfuerzo realizado a fin de lograr consenso en temas tan trascendentes como el reordenamiento y clarificación del documento que rige buena parte de la forma de trabajar de este Comité.

Argentina también desea manifestar que acompaña en general el texto, así como la reestructuración planteada por la presidencia del GTE para el documento referenciado.

Con relación a las propuestas presentadas para el punto 5.4.1., si bien se comparte la posición de India, entendemos que la redacción presentada por Brasil resulta más completa y que contiene la posición de India.

Con respecto al Procedimiento de Examen Periódico, Argentina apoya la primera propuesta alternativa que figura en el documento, debido a la necesidad de alinear el presente documento con el resto de la normativa y los Principios Generales del Codex Alimentarius, en particular porque no permite la inclusión, modificación o supresión de LMR sin su correspondiente sustento científico. Por eso entendemos que la propuesta que apoyamos cumple con tal requerimiento ya que la misma resulta consistente con las siguientes referencias:

Principios de la aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, Puntos 4 – 9 – 10 – 20 – 34 a 36, Manual de Procedimientos, décimo séptima edición.

“Declaraciones 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”, Punto 1, y Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2da. Declaración de Principios, 1er. y 3er. Ítem, Manual de Procedimientos, décimo séptima edición.

Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos, punto 2, Manual de Procedimientos, décimo séptima edición.

Asimismo, consideramos que la evaluación realizada en su momento sobre el CXL se mantiene vigente a menos que se hayan producido modificaciones en las dietas, o en las definiciones de residuos del Activo, o exista algún nuevo cuestionamiento científico no considerado, o se hayan producido avances científicos representativos no tomados en cuenta en la evaluación anterior.

Por lo expuesto entendemos que esta alternativa termina de cubrir las posibles dificultades que pueda presentar un producto para la salud y la necesidad de modificar o suprimir sus CXLs, flexibilizando las condiciones para hacerlo, con la ventaja que, el esquema propuesto respeta que las decisiones de cualquier modificación de la normativa vigente se realicen con el suficiente sustento científico.

La posición que Argentina y otros países (Ver Informe de la 17 Reunión del COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE, REP11/LAC) han sostenido respecto de los diferentes aspectos sustanciales del documento, y en especial de las supresiones de CXLs en las reevaluaciones periódicas, se basan en el inevitable compromiso de alinear este contenido al Marco Regulatorio General del Codex, claramente especificado en sus principios, y respetado por los contenidos de los documentos de análisis de riesgo de los otros Comités del Codex, con relación a que toda creación, modificación o supresión de una norma sobre temas sanitarios o fitosanitarios debe tener, en todos los casos sustento científico, si queremos actuar dentro del marco internacional acordado por los países miembros. Marco que también podemos ver claramente reflejado en los dictados de la Organización Mundial del Comercio, en definitiva, ente rector de todo el comercio internacional, siendo este principio básico parte fundamental de un acuerdo firmado por la mayor parte del mundo en la ciudad de Montevideo durante la Ronda de Uruguay (SPS), hecho que se avala adicionalmente por las presentaciones, comentarios y acuerdos realizados por diversos países sobre la imperiosa necesidad de limitar la duplicación de estudios tanto por su costo económico como para evitar innecesarios tests sobre animales, respetando las pautas del bienestar animal.

Por último y respecto del punto 6.4 sobre Supresión de LMR del Codex, Argentina comparte la propuesta de India.

BRAZIL

Brazil supports the First Alternative Proposal MRLs for the Periodic Review Procedure, in which MRLs are withdrawn only when there is a scientific reason.

Brazil considers that the Codex MRL not supported by the periodic review process should remain if there are no changes in Good Agricultural Practices (GAP) that lead to a higher pesticide residue and that no scientific evidence that the current MRL represents a health concern. All countries should be aware that Codex MRLs are extremely important to regulate international food trade. Nevertheless, if scientific evidence is raised, an MRL may be revised or revoked, at any time.

Brazil also has suggestions on the document CX/PR 11/43/12, which are below for consideration:

A) Item 2 GENERAL ASPECTS - [agreed 2010-4.1] (fourth paragraph):

Comments:

The text from the Procedural Manual 19o Edicao (2010) is: *"In addressing pesticide residue issues in Codex, providing advice on risk management is the responsibility of the Codex Alimentarius Commission (CAC) and CCPR while conducting risk assessment is the responsibility of JMPR"*

Brazil suggests that the MRL issue be introduced in the text as: *"In addressing pesticide residue issues in Codex, including setting MRL, providing advice on risk management is the responsibility of the Codex Alimentarius Commission (CAC) and CCPR while conducting risk assessment is the responsibility of JMPR"*

B) Item 3.1.4 MRLs for Processed or Ready-to-Eat Foods or Feeds [agreed 2009-8.2.2.2] (fourth paragraph):

Comments:

The two sentences in the paragraph are contradictory and were put together from the items 2 and 3 of the CCPR agenda paper CX/PR 07/39/8, to which the JMPR responded in the General Recommendation 2.7 of the 2007 JMPR report. The 2007 Meeting agreed that "that the accuracy and precision of processing studies is such that a PF of 1.3 cannot be adequately distinguished from a value of 0.7. Concentration of 1.3× is considered not to represent significant increase in residues." The Meeting also agreed that maximum residue levels are not required for processed commodities where residues do not concentrate.

Brazil suggests that the agreed paragraph be replaced by a text based on the statement in the FAO Manual 2nd edition (2009) concerning the issue (pg. 102): *"Establish MRL for the processed commodities only if the resulting residue value is higher than the MRL established for the corresponding raw agriculture commodity (RAC)".* This statement reflects the current JMPR procedure for recommending MRLs, which was agreed by the CCPR.

C) Item 4.1 ROLE OF JMPR - [agreed 2010 - 3.3] (third paragraph):

Brazil recommends deleting the word "also" in the second sentence as shown below:

[agreed 2010 - 3.3] JMPR is primarily responsible for performing the risk assessments and proposing MRLs upon which CCPR and ultimately the CAC base their risk management decisions. JMPR also proposes MRLs based on Good Agricultural Practices (GAPs)/registered uses or in specific cases, such as EMRLs, and MRLs for spices based on monitoring data.

D) Item 4.1 ROLE OF JMPR [agreed 2010-3.7] (sixth paragraph):

Comments:

Currently, in most cases, the JMPR does not quantitatively estimate uncertainty in its risk assessment. The JMPR indicates, whenever data allow, possible sources of uncertainties in the exposure assessment and/or in the hazard characterization that would allow a refinement of the risk assessment (under each compound and in Chapter 4, Dietary Risk Assessment of the Report).

Brazil suggests that the agreed paragraph be replaced by: *"JMPR communicates to CCPR possible sources of uncertainties in the exposure assessment and/or in the hazard characterization or the compound that would allow a refinement of the risk assessment"*

E) Item 4.2 DIETARY INTAKE [original – 8.1.1] (second paragraph):

Comments:

The reference for WHO guidelines given (WHO/FSF/FOS/97.7) only covers chronic exposure; a reference for acute exposure should be given as well. The JMPR recommends STMRs for all compounds under evaluation, not only for new and periodic review compounds. The JMPR also recommends HRs (highest residues) for those compounds for which an ARfD has been established. The last sentence of the paragraph is incomplete as it only covers chronic exposure. The issue of refining the assessment is covered in the previous paragraph (agreed 2010-3.7), with the new text suggested by Brazil (see above).

Brazil suggests that the paragraph [original – 8.1.1] be replaced by the following:

" In undertaking dietary exposure risk assessments to assist the CCPR, the JMPR uses the WHO Guidelines⁸ and other documents (FAO, 2003). The JMPR recommends Supervised Trial Median Residues (STMRs) and Highest Residues (HRs) for dietary intake purposes."

F) Item 4.2 DIETARY INTAKE [original – 8.1.3] (fourth paragraph):

Comments:

The flagging procedure was in place before the alternative GAP procedure was established. Currently, JMPR indicates possible ways to refine the risk assessment, as mention before. In the IESTI calculation, not only HRs is used; STMR is used in case 3 (FAO, 2003). The severity of the adverse effect is mostly addressed during the setting of the ARfD (hazard characterization) not during the risk characterization step of the risk assessment. Currently, the JMPR looks for alternative GAP within the data submitted in all cases where there is an intake concern (prospective approach).

Brazil suggests the following changes (underline) in the topic [original – 8.1.3]:

"The JMPR establishes acute reference doses (ARfDs), where appropriate, and indicates cases where an ARfD is not necessary. Since 1999 the JMPR calculates the International Estimate of Short-term Intake (IESTI), following a procedure described previously (FAO, 2003). This procedure allows for the estimation of the IESTI for the General Population and for Children (≤ 6 years old)."

Where the ARfD is exceeded for a compound/commodity, the JMPR examines available information on alternative GAPs and associated residue trials where the ARfD is not exceeded and recommends an MRL associated with this alternative GAP. If acceptable alternative GAP is not available the JMPR report should describe the particular situation that gives rise to the intake concern in order to aid potential data submitters.

Under this procedure, having analyzed the situation, interested parties should be able to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP within the 3 year period that will have elapsed until the pesticide/commodity combination is returned 3 times to Step 6. If no data are supplied, the CCPR should proceed to withdraw the draft MRL”.

G) Item 4.2 DIETARY INTAKE [pending – 8.1.4] and [original – 8.1.5] (seventh and eight paragraphs):

Brazil recommends deleting both paragraphs, as the topics were already covered previously.

H) Item 4.2 DIETARY INTAKE [original - 8.7.1.] (tenth paragraph):

Brazil suggests that this paragraph should be deleted, as this refers to the data requirement for submission, which is specified in the FAO Manual, Second edition. The list of data requirement is much larger and is not worth to list them here.

I) Item 4.3 GOOD AGRICULTURAL PRACTICES:

Brazil suggests replacing the text of the document by the current version of the Procedure Manual (19 ed), whose definition for Good Agricultural Practice in the Use of Pesticides (GAP) is: *“includes the nationally authorized safe uses of pesticides under actual conditions necessary for effective and reliable pest control. It encompasses a range of levels of pesticide applications up to the highest authorized use, applied in a manner which leaves a residue which is the smallest amount practicable.”*

J) Item 5. RISK MANAGEMENT, 5.1 (2.) ROLE OF CCPR, [original – 8.7.2] (seventh paragraph):

Brazil recommends deleting this paragraph because no MRL is recommended by the JMPR if there is no analytical method available for enforcement. Hence, the CCPR will not have to make this decision.

L) Item [original - 6.2.3] 5.4.3 Other Criteria for Evaluations:

Brazil recommends deleting “GLs” in the sentence (English version), as they are no longer recommended.

Reference:

[FAO. 2003. Pesticide Residues in Food 2003- Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 176 FAO, Rome. Chapter 3]

CANADA

Canada notes that New Zealand's comments were incorporated, in part, but many of Australia's comments remain outstanding and are pending further discussion. Furthermore, none of the editorial comments proposed by Australia seem to have been incorporated.

Canada supports the ongoing work on revising the Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Pesticide Residues to ensure consistency with all documents under consideration that pertain to pesticide residues.

CHILE

La opinión de nuestro país, incluyendo observaciones y/o comentarios, está escrita en letra cursiva y destacado en color amarillo, lo que se encuentra destacado en color rojo se propone eliminarlo. En relación a la Primera y Segunda Propuestas Alternativas, se destacan en celeste los párrafos que difieren del texto original a fin de facilitar su análisis.

Comentario general:

El Índice y contenidos del documento actual (Anexo) nos parece adecuado, con un ordenamiento más lógico y comprensible que el documento 2010 (CX/PR 10/42/12), estableciendo por separado las etapas de evaluación, gestión y comunicación de riesgos.

2. ASPECTOS GENERALES

[acordado 2010] RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER LOS LMR

Los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos se basan en las BPA, tomando en consideración la información que fijen las ingestas dietarias.

No parece óptimo iniciar este Resumen con el párrafo anterior, pesar de su relevancia, quedando como una idea aislada en nuestra opinión debería ir a continuación del párrafo relativo al panel de Expertos de la FAO (4° párrafo).

acordado 2010 - 4.1] **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 y tomar decisiones sobre la gestión de riesgos, [pendiente, original del Manual de Procedimiento - 8.1.1] estableciendo límites máximos de residuos (LMR) para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos, mientras que es responsabilidad de la JMPR emprender la evaluación de riesgos.

Se propone eliminar la primera frase destacada en rojo, se entiende que estamos en el contexto de los “residuos de plaguicidas en el Codex”.

[acordado 2010 - 4.4] El CCPR y la JMPR deben asegurar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan resultados que tengan un fundamento científico, sean plenamente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se faciliten oportunamente a los miembros.

Los dos párrafos anteriores deberían ir al inicio de este punto "Resumen", antes del 2° párrafo que se inicia "El proceso para establecer...."

3. POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

[acordado 2010 - 2.2] El CCPR pedirá a la JMPR que examine cualesquiera métodos y directrices que el CCPR tenga en estudio para evaluar límites máximos para plaguicidas [acordado 2010 - 2.11]. Teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos relevantes como la protección de la salud de los consumidores y/o la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario.

El primer paréntesis cuadrado debería decir acordado 2010-2.11, no corresponde al punto 2.2 del documento 2010.

La segunda frase del párrafo anterior, debería ser parte de la primera frase, conectada a través de una coma, de lo contrario, queda como una idea inconexa.

3.1 LMR PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE PRODUCTOS

[acordado 2009 - 8.2.2] 3.1.4 LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para consumo

El Comité acuerda:

- [acordado 2009 - 8.2.2.1] establecer LMR para productos procesados importantes;
- [acordado 2009 - 8.2.2.2] recomendar LMR para productos procesados solamente cuando los residuos del producto procesado son significativamente mayores ($FP > 1,3$) que los residuos del producto agrícola sin procesar (raw agricultural commodity "RAC" por sus siglas en inglés) y/o cuando el LMR calculado para el producto procesado es inferior al LMR del RAC correspondiente;

Esta viñeta señala que se aplica un LMR cuando aumenta ($FP > 1,3$), pero luego dice que también cuando el LMR calculado es inferior en el producto procesado respecto de la materia prima, lo cual parece contradictorio, al parecer sólo NO se justifica establecer un LMR cuando el residuo no cambia ($FP=1$).

En caso de mantenerse el segundo criterio, es decir, cuando el LMR calculado para el producto procesado es menor al RAC, correspondería establecer cuanto menor, es decir, cuando sería significativo.

- [acordado 2009 - 8.2.2.3] continuar con la práctica de recomendar LMR para productos procesados cuando, por el tipo de residuos durante un proceso específico, aparecen o aumentan en cantidades significativas otros metabolitos relevantes; y
- [acordado 2009 - 8.2.2.4] apoyar la práctica actual de la JMPR de evaluar todos los estudios de procesamiento presentados e incluir en cada Evaluación/Examen una tabla resumen de todos los factores de procesamiento validados.

4. EVALUACIÓN DE RIESGOS

4.1 (3.) FUNCIÓN DE LA JMPR

[acordado 2010 - 3.3] 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, LMR para especias, basados en datos de vigilancia.

Agregar una "y" entre LMRE y LMR, en reemplazo de la coma.

4.2 INGESTA DIETARIA

[pendiente - 8.1.3] Actualmente, la JMPR (Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas) establece en forma habitual dosis de referencia aguda (DRA), cuando es apropiado, e indica los casos donde una dosis de referencia aguda (DRA) no es necesaria. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) de 1999 calculó 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 (DRA).

Durante cada evaluación donde se excede la DRA usando los valores de residuos más altos si los excesos de los DRA presentan efectos adversos inaceptables, la JMPR examina la información disponible sobre las BPAs (Buenas Prácticas Agrícolas) alternativas y los ensayos de residuos relacionados donde la DRA no es excedida y recomienda un límite máximo de residuo (LMR) relacionado con esta práctica (BPA) alternativa. Si no se dispone de una BPA 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 prácticas agrícolas (BPA)".

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

[pendiente - 8.1.4] Bajo el procedimiento “retrospectivo”, cuando el LMR proyectado ha sido regresado al Trámite 6 tres veces, el CCPR debe pedir a la JMPR que examine los datos de residuos de otras prácticas (BPAs) apropiadas y recomendar LMRs que no causen preocupación sobre la ingesta dietética, si es posible.

Este párrafo parece contradictorio con el párrafo que lo precede.

[original - 8.1.5] Si no son posibles ajustes ulteriores, los LMR se retiran. Actualmente se están estudiando metodologías más complejas, como los enfoques probabilísticos.

5. GESTIÓN DE RIESGOS

5.2 PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER LA LISTA DE PRIORIDADES

[acordado 2010 - 6] 5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR

[acordado 2010 - 6.1] 5.3.1 Criterios generales

[acordado 2010 - 6.1.1] Criterios y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex

Antes de proponer el establecimiento de prioridades para un plaguicida/alimento, se recomienda que los gobiernos comprueben si el plaguicida se encuentra ya en el sistema del Codex.

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

- [acordado 2010 - 6.1.1.1] Su uso deberá estar registrado en un Estado Miembro; o se espera sea registrado en un país miembro para cuando los LMRs sean considerados en la JMPR;
- [acordado 2010 - 6.1.1.2] Deberá estar disponible para su utilización como producto comercial; o se espera sea registrado para su uso como un producto comercial para cuando los LMRs son considerados en la JMPR;
- [acordado 2010 - 6.1.1.3] No haber sido aceptado anteriormente para evaluación;
- [acordado 2010 - 6.1.1.4] Debe, en general, 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) motivo de preocupación sanitaria y ocasione (o tenga la posibilidad de ocasionar) problemas en el comercio internacional, sin embargo, también podrá evaluarse un plaguicida que puede tener residuos que podrían no ser detectables (si se considera apropiado establecer estándares Codex que demuestran que no se espera encontrar residuos, para evitar potenciales problemas para el comercio internacional, por no existir un estándar) (6.2.1.6) Si el uso del compuesto no da lugar a residuos detectables en alimentos y piensos, se le asignará una prioridad más baja que a otros que tienen residuos detectables en alimentos y piensos.

No queda clara la diferencia entre la primera y segunda viñeta, al parecer en la segunda viñeta, luego de la primera frase se debe mencionar “o se espera esté disponible” y no asociar la disponibilidad con el registro.

No estamos de acuerdo con incluir las viñetas 1, 2 y parte de la 4, (ex puntos 6.1.1.1, 6.1.1.2 y 6.1.1.4) porque los potenciales registros podrían finalmente no concretarse, generando una sobrecarga innecesaria de trabajo para la JMPR y porque considerar plaguicidas que generan residuos o tener residuos que podrían no ser detectables a fin de evitar problemas al comercio, no serían requisitos técnicos a considerar en la priorización.

Nos parece adecuado haber incorporado la última frase (ex punto 6.2.1.6) en este párrafo, a fin de aclarar que se asignará una prioridad más baja a los compuestos que no dan lugar a residuos detectables.

[acordado 2010 - 6.2] 5.4 Criterios y procedimientos específicos para nuevas evaluaciones o re-evaluaciones periódicas

[pendiente - 6.2.1] 5.4.1 Nuevos productos químicos

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

- [acordado hasta inciso d - 6.2.1.1] Si el producto químico tiene un riesgo reducido de toxicidad aguda y/o crónica para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su clasificación (insecticida, fungicida, herbicida, etc.);

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:

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

- c. 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;
- d. otros datos pertinentes en apoyo de la clasificación del producto químico propuesto como producto químico alternativo más inocuo.
- e. [pendiente] Tomar en cuenta aspectos económicos* **

Respecto a la letra e. "Tomar en cuenta aspectos económicos", no tiene relación con el título de la "Nota" (párrafo precedente) relativo a aspectos de inocuidad. Concordamos con la propuesta de Brasil, pero debería ser un párrafo a continuación de la letra d y no constituir la letra e.

- [acordado 2010 - 6.2.1.2] La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico;

Se debe explicar en detalle el alcance de este criterio "fecha en que se propuso la evaluación del producto químico", es decir, como se aplica, el sentido de la priorización, junto con saber si hay un período máximo.

- [acordado 2010 - 6.2.1.3] El compromiso del patrocinador del compuesto de facilitar la información de apoyo para su evaluación con una fecha en firme para la presentación de datos;
- [acordado 2010 - 6.2.1.4] La disponibilidad de análisis y evaluaciones de riesgo regionales/nacionales y la coordinación con otras listas regionales/nacionales;
- [acordado 2010 - 6.2.1.5] 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;

Nos parece adecuado que los productos nuevos constituyan al menos el 50% de los productos a evaluar, pero esto no constituye un criterio de priorización, sino una definición, por lo tanto, debería ir como un párrafo luego de estos criterios.

- [acordado 2010 - 6.2.1.6] Si el uso del compuesto no da lugar a residuos detectables en alimentos y piensos, se le asignará una prioridad más baja comparada con la de otros que tienen residuos detectables en alimentos y piensos.

Se propone eliminar esta viñeta destacada en rojo, dado que su contenido ya fue incorporado en la última viñeta del punto 5.3.1, sólo confunde.

5.4.2 (6.2.2) Re-evaluación periódica

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

- [acordado 2010 - 6.2.2.1] 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;
- [original - 6.2.2.2] Productos químicos que no han sido objeto de un examen toxicológico durante más de 15 años y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos en un período de 15 años;
- [original - 6.2.2.3] Si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de una alteración del comercio;

Aquí si tiene sentido el tema comercial porque se trata de plaguicida ya evaluados por Codex, cuentan con LMR.

- [original - 6.2.2.4] El año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para su reevaluación periódica o todavía no programados;

Se solicita explicitar el alcance de este criterio, es decir, como se aplica, el sentido de la priorización.

- [original - 6.2.2.5] La fecha en que se presentarán los datos;
- [original - 6.2.2.6] Si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su re-evaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente;
- [original - 6.2.2.7] La disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes;
- [original - 6.2.2.8] Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años relativa a las evaluaciones.

No se entiende el alcance del criterio propuesto, en el sentido de cuales son los productos prioritarios. Además, debería referirse al final de la frase a las "reevaluaciones" y no "evaluaciones".

5.5 (7.) PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIÓDICO DE LMR

El procedimiento para la re-evaluación consta de dos fases distintas que se describen a continuación:

[Pendiente Íntegramente] 5.5.1 (7.1) Fase I

Identificación de sustancias químicas que requieren examen periódico y recabar compromisos de datos

(1er año, reunión del CCPR)

5.5.2 (7.2) Fase II

Informe de situación sobre los compromisos de datos y seguimiento por el CCPR

(2o año, reunión del CCPR)

(7.2.1) 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.

- Una lista de los CXL no cuestionados;
- Una lista de los CXL cuestionados con una lista de los gobiernos y organizaciones internacionales interesados en apoyarlos;
- Una lista de los CXL cuestionados sin compromiso de apoyo.

Si no hay ningún cuestionamiento a los CXL con información científica relevante, el CCPR recomendará mantenerlos por otro período de 15 años (o menos).*

En el párrafo anterior no es necesario consignar menos de 15 años, ya que está contenido en el subtítulo 5.4.3 "Otros criterios para evaluaciones", existiendo siempre la posibilidad de una reevaluación en cualquier momento.

Si hay un cuestionamiento a los CXLs, con información científica relevante y por otra parte, un compromiso de apoyar el producto, el CCPR recomendará la re-evaluación de los mismos.

Si hay cuestionamiento a los CXL con información científica relevante y por otra parte, no hay compromiso de apoyar los CXL, el CCPR recomendará la re-evaluación de los mismos.

Las reevaluaciones de los CXL deberán ser solo sobre los aspectos cuestionados relacionados con un riesgo en la salud de la población y/o en un avance científico no considerado en la evaluación anterior.

(7.2.2) Respuesta a los compromisos de datos

Estamos de acuerdo con el contenido de este punto 7.2.2, en especial en lo que dice relación a la no eliminación del CXL por falta de apoyo, cuando la información es insuficiente y no hay compromiso.

Si hay compromisos de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de los CXL vigentes que han sido 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:

- b. Se presentan datos insuficientes para cuestionar o apoyar un nuevo LMR o confirmar el CXL vigente: se advertirá de ello a los proveedores de los datos mediante notificación escrita de la Co-secretaría FAO y/o mediante la publicación del informe de la JMPR. 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, dentro del plazo de cuatro años:
 - Si hay compromiso de proveer nueva información, el CXL se mantendrá durante no más de cuatro años tras la comunicación de la insuficiencia de los datos (por notificación directa o mediante la publicación del informe de la JMPR). El CCPR podrá prorrogar el plazo de cuatro años solamente por el tiempo necesario para que la JMPR pueda programar y efectuar el examen completo de los nuevos datos disponibles. Los nuevos datos se incluirán en el programa del segundo examen por la JMPR, y se repetirá el procedimiento descrito en Fase II;
 - Si no hay compromiso de proveer nueva información para cuestionar los LMRs, el CCPR recomendará mantener el CXL;
 - Si no hay compromiso de proveer nueva información adicional para apoyar los LMRs que la JMPR definió que estaban bien cuestionados, el CCPR recomendará modificar o suprimir los CXL;

Se solicita explicitar el concepto "bien cuestionado"

En este caso NO estaríamos de acuerdo en que el CCPR recomiende suprimir los CXL, sólo se debería modificar.

- Si la información para cuestionar el LMR es insuficiente, se mantiene el CXL.

5.5.3. (7.3.) Resumen del Procedimiento de Examen Periódico para los LMR del Codex

ESQUEMA

PRIMERA PROPUESTA ALTERNATIVA

PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIÓDICO DE LMR

El procedimiento para la re-evaluación consta de dos fases distintas que se describen a continuación:

5.5.1 (7.1) Fase I

Identificación de sustancias químicas que requieren examen periódico y recabar compromisos de datos

(1er año, reunión del CCPR)

(7.1.2) Invitar a comprometerse a presentar datos que apoyen los límites máximos del Codex para residuos (CXL) vigentes o nuevos

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

A. En el caso de querer cuestionar los CXL de un producto, informar si:

a. Se trata de un cuestionamiento por un avance científico que no se tuvo en cuenta en la evaluación/reevaluación anterior. En este supuesto el/los interesado/s deberán fundamentar detalladamente cual es el avance científico y como puede modificar este nuevo conocimiento al estudio del análisis de riesgo del producto.

b. Se trata de un cuestionamiento porque el producto podría afectar la salud de la población. **En ningún caso en que haya riesgo para la salud podrá mantenerse el CXL**

La salud de la población puede verse afectada cuando:

El cálculo de la ingesta, con base en los criterios del Codex, supere la ingesta diaria admisible y la DRA con un impacto inaceptable en el análisis de riesgos, y

I. la definición de residuo del activo del Codex fue modificada, y los datos de los estudios no reflejan esta nueva definición;
o

II. La evaluación de riesgo dietaria no ha sido actualizada en función de cambios en los 13 SIMUVIMA/ Alimentos grupos de dietas consumo.

En este supuesto el/los interesado/s deberán presentar su fundamento.

c. Se trata de otro tipo de cuestionamiento, en este caso el fundamento requerido será la definición del riesgo con base científica y las pruebas consideradas.

C. En caso de querer que se mantenga un CXL para un determinado producto no cuestionado los miembros interesados solo deberán notificar su intención, siempre que el producto no genere un riesgo para la salud (ver 7.1.2 A) b) – de la presente propuesta alternativa), o que no haya métodos viables tales como variedades resistentes, rotación, productos menos tóxicos (ver 5.4.1 Nota) y que sean comparables en efectividad de acuerdo a las particularidades agronómicas de cada región.

5.5.2 (7.2) Fase II

Informe de situación sobre los compromisos de datos y seguimiento por el CCPR

(2o año, reunión del CCPR)

(7.2.1) 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.

– Una lista de los CXL no cuestionados;

– **Una lista de los CXL no cuestionados que los países solicitan se mantenga;**

– Una lista de los CXL cuestionados con una lista de los **interesados** en apoyarlos;

– Una lista de los CXL cuestionados sin compromiso de apoyo.

Si no hay ningún cuestionamiento a los CXL con información científica relevante, y ningún miembro solicita su mantenimiento el CCPR recomendará la supresión de los mismos.

Si no hay ningún cuestionamiento a los CXL con información científica relevante, y se solicitó su mantenimiento el CCPR de acuerdo a las pautas indicadas en 7.1.2 C) recomendará mantener los CXL por un nuevo período.

Si hay un cuestionamiento a los CXLs, con información científica relevante y por otra parte, un compromiso de apoyar el producto, el CCPR recomendará la re-evaluación de los mismos.

Si hay cuestionamiento a los CXL con información científica relevante y por otra parte, no hay compromiso de apoyar los CXL, el CCPR recomendará la re-evaluación de los mismos.

Las reevaluaciones de los CXL deberán ser solo sobre los aspectos cuestionados relacionados con un riesgo en la salud de la población y/o en un avance científico no considerado en la evaluación anterior.

(7.2.2) Respuesta a los compromisos de datos

- b. Se presentan datos insuficientes para cuestionar o apoyar un nuevo LMR o confirmar el CXL vigente: se advertirá de ello a los proveedores de los datos mediante notificación escrita de la Co-secretaría FAO y/o mediante la publicación del informe de la JMPR. 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, dentro del plazo de cuatro años:
- Si hay compromiso de proveer nueva información, el CXL se mantendrá durante no más de cuatro años tras la comunicación de la insuficiencia de los datos (por notificación directa o mediante la publicación del informe de la JMPR). El CCPR podrá prorrogar el plazo de cuatro años solamente por el tiempo necesario para que la JMPR pueda programar y efectuar el examen completo de los nuevos datos disponibles. Los nuevos datos se incluirán en el programa del segundo examen por la JMPR, y se repetirá el procedimiento descrito en Fase II.
 - Si no hay compromiso de proveer nueva información para cuestionar los LMRs, el CCPR recomendará mantener el CXL, **siempre que exista una solicitud en ese sentido en los términos indicados en 7.1.2 C.**
 - Si no hay compromiso de proveer nueva información adicional para apoyar los LMRs que la JMPR definió que estaban bien cuestionados, el CCPR recomendará modificar o suprimir los CXL.
 - Si la información para cuestionar el LMR es insuficiente, se mantiene el CXL, **siempre que exista una solicitud en ese sentido en los términos indicados en 7.1.2 C.**

5.5.3. (7.3.) Resumen del Procedimiento de Examen Periódico para los LMR del Codex**ESQUEMA**

Chile no está de acuerdo con esta Primera Propuesta Alternativa, opta por el texto original con las observaciones/cambios propuestos.

SEGUNDA PROPUESTA ALTERNATIVA**PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIÓDICO DE LMR**

El procedimiento para el examen periódico consta de dos fases distintas que se describen a continuación:

FASE I**IDENTIFICACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS QUE REQUIEREN EXAMEN PERIÓDICO Y RECABAR COMPROMISOS DE DATOS**

(1er año, reunión del CCPR)

2. Invitar a comprometerse a presentar datos que apoyen los CXLs para residuos vigentes o nuevos

Tras notificar a quienes disponen de datos (o a otras partes interesadas) la lista de sustancias químicas que requieren examen periódico, los gobiernos y organismos internacionales averiguarán la voluntad de esas partes de proporcionar datos para dicho examen y les asesoran 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 el caso de querer apoyar los CXLs para un determinado producto los miembros interesados deberán notificar su intención de hacerlo.

No se incluyen las letras A y B asociadas a la invitación

FASE II**INFORME DE SITUACIÓN SOBRE LOS COMPROMISOS DE DATOS Y SEGUIMIENTO POR EL CCPR**

(2o año, reunión del CCPR)

2. Respuesta a los compromisos de datos

2.1 Si hay compromisos por parte del fabricante - de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de los CXL vigentes, se programará la re-evaluación periódica de los LMR por la JMPR.

2.2 Si hay compromisos por parte de los países pero no hay apoyo del fabricante - de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de los CXL vigentes, se programará el examen de los LMR por la JMPR. En estos casos, el CCPR solicitará a los países las correspondientes etiquetas vigentes (BPA) para su evaluación por la JMPR.

- La JMPR evaluará la información presentada por los países y en caso de ser suficiente mantendrá el CXL.

- En el caso que la JMPR considere que la información es insuficiente, el CCPR advertirá a los miembros interesados mediante notificación escrita de la Co-secretaría FAO y/o mediante la publicación del informe de la JMPR que se debe proporcionar información adicional sobre aspectos específicos: estudios y revisiones disponibles (evaluación de riesgos).
- Tras ser advertidos de la insuficiencia de los datos, los miembros interesados podrán para la sucesiva reunión del CCPR, presentar a las Secretarías de la FAO y del CCPR un compromiso escrito de producir y/o proporcionar documentación necesaria con los datos requeridos para el examen, dentro del plazo de cuatro años.
- Si hay compromiso de proveer la información adicional solicitada, el CLX se mantendrá durante no más de cuatro años tras la comunicación de la insuficiencia de datos. El CCPR podrá prorrogar el plazo de cuatro años solamente por el tiempo necesario para que la JMPR pueda programar y efectuar el examen completo de los nuevos datos disponibles.
- Si la evaluación por parte de la JMPR de esta nueva información es positiva, se mantendrá el CXL.
- En caso de que la evaluación de la JMPR sea negativa el CCPR solicitará a los miembros interesados la generación de más datos. Si no existen miembros interesados en entregar información adicional se revocará el CXL.

ESQUEMA

Chile no está de acuerdo con esta Segunda Propuesta Alternativa, opta por el texto original con las observaciones/cambios propuestos.

6. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN

[pendiente - 8.6] 6.4 SUPRESIÓN DE LMR DEL CODEX

Nos parece adecuada la ubicación de este ítem "Supresión de LMR" dentro del punto 6 "Procedimiento de elaboración" y no como estaba antes, dentro del punto denominado "Procedimiento para el establecimiento de LMR/LMRE"

[pendiente - 8.6.1] Se prevé la supresión de LMR del Codex en los siguientes supuestos:

- a. En los casos previstos en la re-evaluación periódica;

Nos parece adecuada esta nueva letra a., dado que se acogió la propuesta realizada durante el 2010, en el sentido de fundir las letras a y e del texto CX/PR_10/42/12 en una sola que señale: "Se resuelva su eliminación de acuerdo al procedimiento de "reevaluación periódica".

- b. Cuando el compuesto activo se dejó de fabricar o usar, y no existen stocks remanentes;

Se sugiere cambiar la letra "o" después de la palabra "fabricar", quedando "cuando el compuesto activo se dejó de fabricar y usar, ...", dado que si sólo se dejó de usar, pero sigue su fabricación, es lo ya señalado en la letra c.

- c. Cuando el compuesto activo se fabrica pero no se usa al producir productos alimenticios o piensos;

- d. No existe comercio internacional de productos en que pueda haberse utilizado el compuesto activo.

[pendiente - 8.6.2] Cuando un compuesto cumple con una o más de las condiciones indicadas en los incisos a) al d), su lista de LMR se incluirá en la agenda de la próxima sesión del Comité para ser considerada una recomendación de la CAC para la baja de los LMRs. Las decisiones de la CAC en la supresión de LMRs tendrán efecto un año después del cierre de la sesión de la CAC en que fueron tomadas.*

Estamos de acuerdo con la propuesta de India, se debe considerar LMRE para plaguicidas persistentes y no la supresión total.

7. COMUNICACIÓN DE RIESGOS

Nos parece que el título de este punto debería ser "Comunicación de Riesgos entre CCPR y JMPR", dado que su contenido se limita a esta comunicación y no al alcance global del concepto "Comunicación de Riesgos" en el contexto del "Análisis de riesgos (definición del Manual de Procedimiento)

JAPAN

Japan appreciates the efforts of the Electronic Working Group (e-WG), led by Argentina, in preparing the Revision of the Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR) as presented in CX/PR 11/43/12. We would like to provide the following comments:

General Comments

5.5. MRL Periodic Review Procedure

1. Codex MRL for a pesticide shall be reviewed when GAP for the pesticide changes because the *Definitions for the Purposes of the Codex Alimentarius* in the Codex Procedural Manual stipulates that MRLs are based on GAP data, and that GAP includes the nationally authorized safe uses of pesticides under actual conditions necessary for effective and reliable pest control.

2. Codex MRL shall be based on the principle of sound scientific analysis and evidence involving a thorough review of all relevant information, and should be reviewed in the light of newly generated scientific data, in accordance with the *Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius* (para. 4), *Statements of Principle Concerning the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the Extent to Which Other Factors are Taken into Account* (para.1) and *Statements of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment* (paras 2 and 4).
3. The CCPR needs an appropriate procedure on periodic re-evaluation of existing MRLs for pesticides, taking into consideration the above basic principles applied in Codex. In particular, Japan suggests that the consideration on the section of the periodic re-evaluation procedure should follow the three points described below:
 - i. GAP is a basis for the current MRLs, hence the CCPR should consider potential changes to MRL(s) when GAP which was the basis of certain MRLs is changed;
 - ii. MRLs for substances in foods of animal origin are established utilizing the OECD Feedstuffs Derived from Crops Table developed by the OECD Pesticide Residue Chemistry Group (ENV/JM/MONO(2009)31). As the OECD Feedstuffs Derived from Crops Table was revised in 2009, the CCPR should review such MRLs accordingly; and
 - iii. The CCPR should request JMPR to allocate ARfD for those active substances which were evaluated for MRLs by the JMPR during early to mid 1990's as necessary at their earliest opportunity.
4. Japan strongly supports the second alternative proposal as it reflects the points i, ii, and iii mentioned above. With respect to a particular sentence stating that "CXL re-evaluation shall be conducted only on challenged aspects related to a risk to public health and/or scientific breakthrough not covered in previous evaluations" in (7.2.1) of the original proposal and the first alternative proposal, Japan is worried that MRLs may lose an opportunity to be reviewed on scientific basis.
5. The committee should consider the timeframe for this work (completion by 2013) provided in the Strategic Plan of the Codex Alimentarius Commission. In order to finish the revision of the Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Pesticide Residues and facilitate agreement on the periodic review procedure, Japan fully supports the Australia's previous comment that the Committee should initially concentrate in preparing a draft that faithfully reflects the current periodic re-evaluation procedure as described in paragraph 14 of CX/PR 11/32/12.

Other comments

6. Japan had proposed some amendments in the last commenting round of the e-WG, however, these proposals have not been reflected in ANNEX of CX/PR 11/43/12 without any reason. As these proposed changes were intended to maintain consistency throughout the document in accordance with the currently considered structural change of the document, they should be reconsidered by the Committee. Therefore, Japan would like to resubmit them as follows:

3. Risk Assessment Policy

The terms "MRLs" (in 3.1.4), and "maximum residue limits" (in 8.2.1.3) should be replaced with the term "maximum residue levels", because JMPR recommends maximum residue levels to CCPR, while noting that in Codex, MRL is referred to as "maximum residue limits".

4.2. Dietary Intake

The first sentence of subsection 8.1.2 should be deleted as this sentence relates to Codex Step procedure, but not that of JMPR. In addition, the second sentence should be amended to reflect correctly the action taken by JMPR in the integrated manner with risk assessment. The text in 8.1.2 should read as follows:

- "When the ADI is exceeded in one or more cluster diets, JMPR further refines the dietary intake estimates at the international level. If further refinement is not possible then JMPR proposes that MRLs or existing MRLs are withdrawn until the remaining MRLs give no longer rise to intake concerns."

4.3. Good Agricultural Practice

This subsection should be deleted as it is not necessary. In the previous several sections of this document, "GAP" is already referred. In addition, there is already the definition of "GAP" in Section on "Definitions for the Purposes of the Codex Alimentarius" in the Codex Procedural Manual in which this RA documents are supposed to be incorporated. Therefore, this section is just a repetition.

5.1. Role of CCPR

Japan has a concern on subsection 2.5 which refers to "an appropriate safety evaluation". Japan is of the view that, in setting MRLs for new compounds and confirming MRLs for compounds in periodic re-evaluations, the CCPR should apply a principle to ensure that full safety evaluations for new compounds by JMPR are available. This principle is in line with paragraph 10 of *the Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius*. Japan is afraid that the reference to "appropriate safety evaluation" in subsection 2.5 may cause significant changes to the principle applied in CCPR work mentioned above. Therefore, Japan seeks clarification on the intent of this subsection 2.5.

5.4.3. Other criteria for evaluations

The texts written in this section includes not only the criteria but also the procedure for evaluations. Therefore, the title should be replaced with “Other criteria and Procedures applicable in the case other than the evaluation for new compounds or the periodic re-evaluation”.

Since the texts written in this section are originally written in the Note of the section 2.3 of Criteria for the Prioritization Process of Compounds for Evaluation by JMPR and moved to this section without changing the original sentences, there are some points where the procedures are unclear. Japan suggests the following amendments to clarify the procedures, especially, necessary actions by CCPR for the case that a serious public health concern may emerge in relation to a particular pesticide for which MRLs exist:

- After the sentence in (6.2.3.1.), the sentence “In such a case the WHO Joint Secretary will schedule the request for the next JMPR.” should be added; and
- After the last sentence in (6.2.3.7.), the sentence “In such a case the WHO Joint Secretary will schedule the request for the next JMPR. The CCPR shall immediately start procedures to delete the existing MRLs without awaiting a result of the evaluation by JMPR” should be added.

5.2.2. Preparation of Priority Lists

For consistency, the term “Chair” should be replaced with “Chairperson” as referred in the Procedural Manual, as a correct term.

5.4.2. Periodic re-evaluation

In this subsection 5.4.2, the term “4-year rule” referred in 6.2.2.8 should be linked to relevant text on the rule in 7.2.2. Therefore a footnote should be added to state as follows: “as for the definition of 4-year rule, refer to 7.2.2 Response to data commitments”.

6. Elaboration Procedure

A text should be inserted in Section 6 as follows:

“When the ADI is exceeded in one or more cluster diets, the MRLs will not advance to Step 8”.

URUGUAY

Uruguay agradece la oportunidad de hacer llegar comentarios al documento REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (Preparado por Argentina) Tema 11 del programa CX/PR 11/43/12

Sobre los párrafos que figuran en el documento CX/PR 11/43/12 como “pendiente”. Uruguay hace los siguientes aportes.

Uruguay está de acuerdo con la redacción que propone la Presidencia del Grupo de Trabajo.

2. Aspectos Generales

Página 6. Párrafo 6.

[pendiente, original del Manual de Procedimiento – 8.1.1]

Uruguay está de acuerdo con la redacción que propone la Presidencia del Grupo de Trabajo. Sólo sugiere correcciones de redacción.

4.2 Ingesta Dietaria

Página 9. Párrafo 4.

[pendiente – 8.1.3] Si no se dispone de una BAP BPA 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 (BPA)”.

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 (BPA) alternativa dentro de un periodo de 3 años, el cual habrá transcurrido cuando la combinación plaguicida/producto básico es llevada 3 veces al Trámite 6 y se la menciona a la JMPR como análisis de practica (BPA) alternativa bajo el procedimiento “retrospectivo”. Si no se suministran datos el CCPR deberá proceder a retirar el proyecto de LMR.

Uruguay está de acuerdo con la redacción que propone la Presidencia del Grupo de Trabajo.
4.2 Ingesta Dietaria Página 9. Párrafo 5. [pendiente 8.1.4]
Uruguay está de acuerdo con la redacción que propone la Presidencia del Grupo de Trabajo.
4.3 BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS [pendiente original del Manual de Procedimiento]
Uruguay está de acuerdo con la redacción que propone la Presidencia del Grupo de Trabajo. En cuanto a la propuesta de la India y de Brasil, Uruguay sugiere una redacción que resume ambas propuestas.
[pendiente 6.2.1] 5.4.1 Nuevos productos químicos — [acordado hasta inciso d 6.2.1.1] e. Una vez considerados los otros aspectos se tendrán en cuenta los costos comparados de uso del producto alternativo propuesto y los de los restantes productos para los que sería una alternativa
Uruguay está de acuerdo con la redacción que propone la Presidencia del Grupo de Trabajo denominada “PRIMERA PROPUESTA ALTERNATIVA PROCEDIMIENTO DE EXÁMEN PERIÓDICO DEL LMR”. Página 17 a 21 Eliminar página 13 a 16 Eliminar también la “SEGUNDA PROPUESTA ALTERNATIVA” Página 22 a 24
5.5 (7.) PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIÓDICO DE LMR El procedimiento para la re-evaluación consta de dos fases distintas que se describen a continuación: Página 13 a 16. Eliminar todo este texto
Uruguay está de acuerdo con la redacción que propone la Presidencia del Grupo de Trabajo
[pendiente 8.5] 6.2 PROCEDIMIENTO PARA PRESENTAR EL FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES POR LAS PROPUESTAS O PROYECTOS DE LMR ESTABLECIDOS POR EL CCPR
Uruguay está de acuerdo con la redacción que propone la Presidencia del Grupo de Trabajo
[pendiente] 6.3 FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES POR EL ADELANTAMIENTO DE UN LMR O SOLICITAR LA ACLARACIÓN DE PREOCUPACIONES
Uruguay está de acuerdo con la redacción que propone la Presidencia del Grupo de Trabajo y apoya la redacción propuesta por India.
[pendiente 8.6] 6.4 SUPRESIÓN DE LMR DEL CODEX [pendiente 8.6.1] [pendiente 8.6.2] 7. COMUNICACIÓN DE RIESGOS [Pendiente original Manual de Procedimiento]

CROPLIFE INTERNATIONAL**General comments to the revision of the re-evaluation procedure for Codex MRLs in paragraph 5.3.3. (7.3.)**

The proposal for a challenge with adequate scientific data lacks detailed information as to which scientific data will have to be provided to challenge MRLs, and who would provide the scientific judgement for this information, the latter leading potentially to a higher workload for the JMPR. CropLife believes that the new proposal adds additional layers of complexity to the decision making process in the CCPR and is concerned that consensus on that matter might be difficult to achieve.

For the re-authorization of pesticides a full review of the data needed for the hazard and risk identification is required by many countries every 10 to 15 years. CropLife believes that the current periodic review as part of the risk analysis principles applied by the CCPR represents an excellent implementation of the risk assessment and risk management practices as required in the Procedural Manual, and is also well aligned with recognized regulatory principles. The periodic review procedure encourages manufacturers and other data submitters to regularly review their recommended use patterns, to invest in the research and development of more advanced agricultural practices and so to contribute to risk reduction for consumers, operators and the environment. Furthermore we believe that the periodic scientific scrutiny applied to the JMPR has contributed greatly to the broad level of acceptance of Codex MRLs as global standards and helps to instill public confidence in the Codex Alimentarius process.

CropLife believes that the currently established re-evaluation procedure is straight-forward, less complex, transparent and as pointed out above superior to the proposed new alternatives.

Therefore we prefer to maintain the current periodic re-evaluation procedure as it is.

Specific comments to the 2nd alternative proposal: 5.3.3. (7.3.)

In paragraph 2.2 it is stated that 'CCPR requests countries to provide current labels (GAP) for the evaluation by JMPR.'

CropLife believes that it should be expressed clearly that data requirements for all data submitters are identical, independently whether the submitter is a manufacturer or any other party, therefore labels supported by scientific data have to be submitted to the JMPR for scientific evaluation.