

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 11 del programa

CX/PR 11/43/12
Diciembre 2010

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS
43ª reunión
Beijing, República Popular China, 4 - 9 de abril de 2011
REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS
POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS
(Preparado por Argentina)

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas en enviar comentarios sobre la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCPR (ver Anexo) a que lo hagan por escrito a: Ms. Duang Lifang, Institute for the Control of Agrochemicals, Ministry of Agriculture (ICAMA), P.R. China, Fax: +86-10-59194252, Correo electrónico: ccpr@agri.gov.cn con copia al: Secretariado, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, Correo electrónico codex@fao.org, Fax: +39-06-5705-4593 antes del 1 de Marzo de 2011.

INTRODUCCIÓN

1. A fin de cumplimentar con lo acordado en el mandato¹ recibido de la 42ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Argentina, como país líder del Grupo Electrónico de Trabajo sobre la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCPR, presenta este resumen ejecutivo sobre lo actuado por el GTE desde la 42ª reunión del CCPR.

ANTECEDENTES

2. Los antecedentes de la discusión sobre la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCPR se pueden encontrar en los informes de la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales², el 30º y 31º Periodo de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius³ y la 40ª a la 42ª reuniones⁴ del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. Los informes de las reuniones de los comités del Codex se encuentran disponibles en: <http://www.codexalimentarius.net/>

SÍNTESIS DE LA TAREA REALIZADA

3. En cumplimiento de ese mandato, el GTE reordenó el documento presentado en la 42ª reunión del CCPR, a saber CX/PR 10/42/12, de acuerdo a las sugerencias realizadas por el Comité del Codex sobre Principios Generales incluidas en el documento CL 2010/1-GP.

4. Asimismo, y con el propósito de identificar los comentarios y observaciones se ha reenumerado el CX/PR 10/42/12 y confeccionado un nuevo índice.

5. En ese sentido y a fin de facilitar la comprensión del nuevo formato se incluyó con paréntesis la numeración anterior, junto a la nueva numeración. En la 42ª reunión mencionada se analizó y acordó parte del documento y a su vez algunos puntos no habían sufrido modificación alguna, por lo que en el mismo paréntesis se agregan alternativamente "acordado 2010" u "original" (texto original del Manual de Procedimiento 17ª edición) para indicar que el tema ya ha sido tratado; o "pendiente" para expresar la situación de cada punto en particular y, asimismo, evitar analizar nuevamente temas ya consensuados.

6. Este año no se contó con el tiempo necesario para concluir dos rondas de comentarios de los países en la búsqueda de consenso, dado que el plazo de presentación de las conclusiones se acortó de enero de 2011 a noviembre de 2010, sin embargo, a fin de limitar los disensos al máximo posible, se analizaron las posturas de algunos países o regiones y se incluyeron como puntos definidos, así por ejemplo, ante el comentario de la Unión Europea que indicaba que aceptaba una renovación del CXL por un nuevo período dentro de ciertos condicionantes, se incluyeron a estos como condicionantes en el texto general para la renovación del CXL.

¹ ALINORM 10/33/24 párrs. 150-152.

² ALINORM 07/30/33, párrs. 27-34.

³ ALINORM 07/30/REP párrs. 27-34, 158 y ALINORM 08/31/REP Apéndice X.

⁴ ALINORM 08/31/24, párrs. 129-134, ALINORM 09/32/24 párrs. 177-185 y ALINORM 10/33/24 párrs. 139-152.

7. Para Fase I y Fase II, se incorporó una nueva alternativa que se ubica en mitad de las dos preexistentes y se la denomina Primer Propuesta Alternativa.

8. En esta propuesta se incorporan los comentarios recién indicados de la Unión Europea, los ajustes y mejoras a las dos posibilidades existentes, en especial considerando las solicitudes de Brasil, China y Tailandia entre otros, cumpliendo el compromiso asumido de presentar alternativas para los temas más importantes a consensuar identificados en la 42ª reunión del CCPR.

9. Se incluyen algunas propuestas analizadas por los miembros del GTE (recuadradas):

- I) Se incluyen dos propuestas de India en los puntos 5.4.1 y 6.4.
- II) Se incluye una propuesta de Brasil alternativa a la de India en el punto 5.4.1.
- III) Se reordenó, sin modificar sus contenidos, el "Formulario para expresar preocupaciones" por solicitud de algunos miembros.
- IV) Se incluyen 2 alternativas posibles sobre temas no consensuados.
 - a) Una de ellas en el punto 5.5.1 (Fase I) por la que se mantienen los contenidos y la estructura presentada para Fases I y II. Esta alternativa facilita la impugnación de los LMR que no resulten seguros para el consumidor, permitiendo su supresión en caso de corresponder, y tiene la ventaja de no violentar el sistema general del CODEX. Asimismo el mantenimiento de CXLs no cuestionados, por un nuevo período, se aprueba únicamente en caso de que sea solicitado por miembros del Codex y que se cumpla con claras exigencias.

La necesidad de no violentar el sistema General del Codex se refiere en particular a:

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 Procedimiento 17ª edición, (páginas 126, 127, 129, 131 y 132).

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 2ª Declaración de Principios*, 1er. y 3er. ítem, Manual de Procedimiento 17ª edición, (páginas 216 y 217).

Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos, punto 2, Manual de Procedimiento 17ª edición (página 218).

- b) La otra alternativa reemplaza totalmente los contenidos de las Fases I y II del CX/PR 10/42/12.

En esta segunda alternativa no se respetan los principios del sistema general del Codex.

Sin embargo la misma ofrece la posibilidad de que el límite sea mantenido o renovado mediante la presentación de la etiquetas y previa aprobación de la JMPR sobre la suficiencia de las mismas.

RESUMEN DE LOS COMENTARIOS DE LOS MIEMBROS DEL GTE

10. Los miembros que enviaron observaciones al documento de trabajo se enumeran a continuación: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Costa Rica, Haití, Japón, Suiza y Tailandia.

11. En esta sección se define como "propuesta original" el texto original del Procedimiento de Evaluación Periódica con los primeros ajustes propuestos, que ahora figuran en la Primer propuesta alternativa.

Argentina

12. En general, Argentina comparte el documento presentado por la Presidencia, en especial no dar de baja el LMR sin sustento científico. Argentina apoya la inclusión de la Propuesta de la India en el punto 5.4.1 sobre aspectos económicos para los nuevos productos y también apoya la propuesta alternativa incluida dentro del punto 5.5.1 (7.1.2) [propuesta original]. No comparte la segunda Propuesta Alternativa.

Australia

13. Australia apoya firmemente la posición provista en la 42ª reunión del CCPR, por la cual la re-evaluación de los CXLs debe tener en cuenta que, toxicológicamente no genere preocupación a la salud (por la JMPR), la exposición dietaria estimada se halle por debajo de la IDA y la DRA, y que se presenten evidencias de BPA relevantes para los CXLs.

14. Australia no apoya la propuesta del punto 5.4.1 sobre aspectos económicos para nuevos productos y considera que el GTE debería inicialmente hacer un borrador que refleje fielmente el actual Procedimiento de Re-evaluación Periódica.

15. Además, Australia hace comentarios de temas no tratados y que no deberían abrirse a discusión.

Brasil

16. Brasil ha seguido el trabajo desarrollado por el Presidente del GTE, y está de acuerdo con la propuesta original realizada por el GTE para el Procedimiento de Evaluación Periódica.

17. En cuanto a los comentarios de India, refiriéndose al punto 5.4.1, Brasil está de acuerdo, pero sugiere una redacción alternativa para el punto e (ver Anexo).

Canadá

18. Canadá apoya la propuesta original para el Procedimiento de Re-evaluación Periódica, ya que proporciona una mayor transparencia en la orientación proporcionada. No apoya la inclusión de la propuesta de la India en el punto 5.4.1 sobre los aspectos económicos para los nuevos productos.

China

19. China recomienda la propuesta alternativa dos (2) para el Procedimiento de Re-evaluación Periódica y propone cambios que perfeccionen su contenido. Comparte la opinión que los LMR deben mantenerse a menos que exista una razón para darlos de baja, y concuerda en mantener el Procedimiento de Re-evaluación Periódica.

20. China apoya la propuesta de la India en el punto 6.4.2 (8.6.2) de un LMRE por tiempo limitado para productos persistentes.

21. Además, China realiza una serie de sugerencias de forma y modificaciones de orden menor.

Costa Rica

22. En general, Costa Rica comparte el documento presentado por la Presidencia.

23. Costa Rica apoya la inclusión de la propuesta de la India en el punto 5.4.1 sobre aspectos económicos para los nuevos productos. En el punto 5.5.1 apoya la inclusión de la propuesta alternativa dentro del 7.1.2 [propuesta original]. En el punto 6.4.2, apoya la propuesta de India sobre un LMRE por un período determinado de tiempo con evaluación de la JMPR para los productos persistentes.

24. Costa Rica también propone ajustes de menor orden como la eliminación de la nota en el punto 5.4.1.

Haití

25. Haití apoya el documento presentado por la Presidencia. En el Punto 5.4.1, considera que para los nuevos productos químicos deberían tenerse en cuenta efectos secundarios. En la primera propuesta alternativa propone la consideración de efectos del nuevo producto sobre el medio ambiente.

Japón

26. Japón está de acuerdo con la estructura del documento actual, respetando los principios generales del Codex.

27. En el Procedimiento de Re-evaluación Periódica sugiere que el CCPR debe considerar los cambios de LMR cuando las BPA evolucionan; los LMR de sustancias de origen animal de acuerdo con la OCDE; el CCPR debe solicitar al JMPR las DRA para LMRs evaluados a mediados de los años 90. Por lo anterior apoya la segunda propuesta alternativa, que permitirá la revisión científica de los LMRs. En el caso de avanzar la propuesta alternativa debería establecerse una nueva regla que reemplace la regla de cuatro (4) años.

28. Japón también realiza sugerencias de forma y modificaciones de orden menor a considerar.

Suiza

29. Suiza apoya la propuesta alternativa del Procedimiento de Evaluación Periódica de CXLs con modificaciones (puntos 5.5.1 y 5.5.2) que implican un sistema muy parecido al que se está modificando. Incluye en la redacción la regla de cuatro (4) años para mantener el CXL cuando existe el compromiso de generar nueva información.

Tailandia

30. En el Procedimiento de Evaluación Periódica de LMR, Tailandia prefiere la segunda propuesta alternativa. Propone incluir textos adicionales respecto al requerimiento de datos y explicación de cómo la JMPR analizaría la información proporcionada por los países.

31. Tailandia además incluye comentarios sobre la coherencia de las BPA proporcionadas por los países con respecto a los datos de BPA y ensayos previamente utilizados para la recomendación de CXLs.

DOCUMENTACIÓN UTILIZADA

32. Se detallan a continuación los documentos que han sido tenidos en consideración para la realización del documento compilado:

- Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).
- Principios para el Análisis de Riesgos aplicados por el CCPR (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).
- Criterios para el Proceso de Establecimiento de Prioridades Referentes a los Compuestos destinados a Evaluación por parte de la JMPR (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).

- Procedimiento de Examen Periódico de LMR (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius).
- ALINORM 06/29/24 Apéndice X Formulario para expresar preocupaciones por el adelantamiento de un LMR o para solicitar la aclaración de preocupaciones (38ª Reunión del CCPR 2006).
- ALINORM 08/30/33 24ª reunión del CCGP (2007).
- ALINORM 07/30/24 39ª reunión del CCPR (2007).
- ALINORM 07/30/REP 30º Período de Sesiones de la CAC (2007).
- ALINORM 08/31/24 40ª reunión del CCPR (2008).
- ALINORM 08/31/REP 31º Período de Sesiones de la CAC (2008).
- ALINORM 09/32/24 41ª reunión del CCPR (2009).
- ALINORM 09/32/REP 32º Período de Sesiones de la CAC (2009).
- CX/PR 07/39/10 Documento de debate sobre la aplicación de LMR (Países Bajos) 39ª reunión del CCPR (2007).
- CX/PR 08/40/6 Documento de debate sobre los procedimientos para la separación de la grasa *de la* leche entera (AIEA) 40ª reunión del CCPR (2008).
- CX/PR 08/40/7 Documento de debate sobre el Examen de Procedimientos de Examen Periódico de LMR (Secretariado del Codex) 40ª reunión del CCPR (2008).
- CX/PR 08/40/11 Límites máximos de residuos en la leche y la grasa de la leche (Australia) 40ª reunión del CCPR (2008).
- CX/PR 08/40/13 Lograr LMR armonizados globalmente a través del CODEX (EE.UU.) 40ª reunión del CCPR (2008).
- CRD 6 (Malasia) 24ª reunión del CCGP (2007).
- CRD 16 Proposal on MRLs in No Residue Situations - Proposal to Amend the Criteria for Nominations (EE.UU.) 39ª reunión del CCPR (2007).
- CRD 25 Establishment of Codex Priority Lists of Pesticides (EE.UU.) 39ª reunión del CCPR (2007).
- CRD9 (Chile) 40ª reunión del CCPR (2008).
- CRD11 (Argentina) 40ª reunión del CCPR (2008).
- CRD17 (Argentina) 40ª reunión del CCPR (2008).
- CRD17 (Japón) 41ª reunión del CCPR (2009).
- CRD19 (China) 41ª reunión del CCPR (2009).
- CRD 20 (India) 42ª reunión del CCPR (2010).

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

ÍNDICE

1. **ÁMBITO DE APLICACIÓN**
2. **ASPECTOS GENERALES**
3. **POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS**
 - 3.1 LMR para grupos específicos de productos
 - 3.1.1 LMR para productos de origen animal
 - 3.1.2 LMR para especias
 - 3.1.3 LMR para plaguicidas liposolubles
 - 3.1.4 LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para consumo
 - 3.1.5 Establecimiento de LMRE
4. **EVALUACIÓN DE RIESGOS**
 - 4.1 Función de la JMPR
 - 4.2 Ingesta dietaria
 - 4.3 Buenas prácticas agrícolas
5. **GESTIÓN DE RIESGOS**
 - 5.1 Función del CCPR
 - 5.2 Procedimiento para establecer la lista de prioridades
 - 5.2.1 Identificación de las sustancias químicas que han de ser re-evaluadas
 - 5.2.2 Preparación de la lista de prioridades
 - 5.3 Criterios para el establecimiento de prioridades referente a los compuestos destinados a evaluación por parte de la JMPR
 - 5.3.1 Criterios generales
Criterios y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex
 - 5.3.2 Criterios para la selección de productos alimenticios para los que deberían establecerse LMR o LMRE del Codex
 - 5.4 Criterios y procedimientos específicos para nuevas evaluaciones o re-evaluaciones periódicas
 - 5.4.1 Nuevos productos químicos
 - 5.4.2 Re-evaluación periódica
 - 5.4.3 Otros criterios para evaluaciones
 - 5.5 Procedimiento de examen periódico de LMR
 - 5.5.1 FASE I
Identificar de sustancias químicas que requieren examen periódico y recabar compromisos de datos
 - 5.5.2 FASE II
Informe de situación sobre los compromisos de datos y seguimiento por parte del CCPR
 - 5.5.3 Resumen del procedimiento de re-evaluación para los LMR del Codex
6. **PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN**
 - 6.1 Utilización de los Trámites 5/8 para la elaboración de LMR
 - 6.2 Procedimiento para presentar el Formulario para Expresar Preocupaciones por las Propuestas o Proyectos de LMR establecidos por el CCPR.
 - 6.3 Formulario para Expresar Preocupaciones por el Adelantamiento de un LMR o para Solicitar la Aclaración de Preocupaciones
 - 6.4 Supresión de LMR del Codex
7. **COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

[acordado 2010 - 1.1] 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. Este documento debe leerse conjuntamente con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

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.

El proceso para establecer los LMR comienza cuando el CCPR establece la prioridad para que un plaguicida sea examinado por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

El Grupo de Evaluación básico de la OMS evalúa los datos disponibles que incluyen un amplio rango de conclusiones finales toxicológicas con el objetivo de estimar una ingesta diaria aceptable (IDA) y una dosis de referencia aguda (DRA) siempre que existan suficientes datos disponibles.

El Panel de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas en Alimentos y en el Medio Ambiente evalúa los datos sobre patrones de uso registrados, destino de los residuos, metabolismo animal y vegetal, metodología analítica y los datos sobre residuos obtenidos de ensayos supervisados de residuos con el fin de proponer los LMR del plaguicida en alimentos y piensos. La evaluación de riesgo de la JMPR incluye una estimación de la exposición dietética a corto plazo (un día) y a largo plazo y una comparación de estos valores con los valores toxicológicos de referencia correspondientes.

Para la gestión de riesgo, el CCPR evalúa las recomendaciones de la JMPR a la luz de la información contenida en los correspondientes informes y monografías de la JMPR. Las recomendaciones de LMR que son aceptadas por el CCPR se presentan a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su aprobación como LMR del Codex. Este proceso se complementa con un activo programa de examen periódico.

[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.

[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 miembros⁵.

3. POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

[acordado 2010 - 2.8] 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 y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex;
- Criterios para seleccionar productos alimenticios para los cuales deberían establecerse LMR o límites máximos para residuos extraños (LMRE) del Codex;
- Criterios para la evaluación de nuevas sustancias químicas;
- Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR;
- Compromiso de proporcionar oportunamente los datos necesarios para la evaluación.

[acordado 2010 - 2.9] 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.

⁵ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, Cuaderno Técnico de la FAO – Producción y Protección Vegetal, 170, 2002, ISBN 92-5 – 104759-6.

[acordado 2010 - 2.10] 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.

[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 legítimos⁶ relevantes como la protección de la salud de los consumidores y/o la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario.

[acordado 2010 - 2.7] 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.

[acordado 2010 - 3.4] La JMPR aplica un procedimiento transparente, basado en la ciencia para sus procedimientos de evaluación de riesgos para establecer la ingesta diaria admisible (IDA) y las dosis de referencia agudas (DRA), según proceda.

[acordado 2010 - 4.5] La JMPR, en consulta con el CCPR, debe continuar elaborando los requisitos mínimos de datos necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

[acordado 2010 - 4.6] El CCPR debe utilizar estos requisitos como criterio fundamental, para preparar su lista de prioridades para la JMPR. La Secretaría de la JMPR debe examinar si se han tenido en cuenta estos requisitos de datos mínimos al preparar el programa provisional para las reuniones de la JMPR.

3.1 LMR PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE PRODUCTOS

3.1.1 (8.2.1) LMR para productos de origen animal

[original - 8.2.1.1] Se requieren estudios del metabolismo de animales de granja cuando un plaguicida se aplica directamente al ganado, o a los locales o establos del ganado, o cuando permanecen considerables residuos en los cultivos o productos utilizados en piensos, forrajes, o partes de plantas que pudieran utilizarse en los piensos. Los resultados de los estudios de la alimentación de los animales de granja y los residuos presentes en los piensos sirven también como fuente primaria de información para las estimaciones de límites máximos de residuos en los productos de origen animal.

[original - 8.2.1.2] 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.

[original - 8.2.1.3] 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.

[original - 8.2.3] 3.1.2 LMR para especias

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.

3.1.3 (8.2.4) LMR para plaguicidas liposolubles

[original - 8.2.4.1] 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, información sobre 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 $\log \text{Pow} > 3$ se pueden considerar "liposolubles";
- [acordado 2008/ 2009 - 8.2.4.2] para los plaguicidas liposolubles en leche, se recomienda que en todos los casos por motivos de supervisión y normativos, se analice la leche entera y el resultado obtenido se comparará con el LMR para la leche entera.

⁶ Declaraciones de Principios Referentes a la Función que Desempeña la Ciencia en el Proceso Decisorio del Codex la Medida en que se Tienen en Cuenta Otros Factores - Manual de Procedimiento del Codex .

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

La JMPR evalúa los estudios de procesamiento para calcular los factores de procesamiento que permiten estimar las concentraciones de residuos en productos procesados y realizar la evaluación de riesgo dietético y, en caso de ser necesarios, los LMR recomendados para productos procesados.

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;
- [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.

3.1.5 (8.3) Establecimiento de LMRE

[original - 8.3.1] 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.

[original - 8.3.2] 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.

[original - 8.3.3] 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 plaguicidas⁷

[original - 8.3.4] La JMPR compara la distribución de datos en términos de porcentajes probables de infracción que pudieran ocurrir si se propone un LMRE al CCPR.

[original - 8.3.5] 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.

4. EVALUACIÓN DE RIESGOS

4.1 (3.) FUNCIÓN DE LA JMPR

[acordado 2010 - 3.1] La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) 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.

[acordado 2010 - 3.2] 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.

[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.

[acordado 2010 - 3.4] La JMPR proporciona al CCPR evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos que incluyen los cuatro componentes de evaluación de riesgos definidos por la CAC a saber: identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos; así como evaluaciones de inocuidad que puedan servir como base para los debates sobre gestión de riesgos del CCPR.

⁷ 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.

[acordado 2010 - 3.5] La JMPR debe determinar y comunicar al CCPR en sus evaluaciones toda información sobre la aplicabilidad y sobre cualesquiera limitaciones para la evaluación de riesgos con respecto a la población en general y para determinados subgrupos de ésta. Asimismo debe identificar, en la medida de lo posible, los riesgos que puede existir para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p.ej. los niños).

[acordado 2010 - 3.7] La JMPR comunica al CCPR la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JMPR proporciona al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos por los que la JMPR haya estimado cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

4.2 INGESTA DIETARIA

[original - 3.6] Incumbe a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR debe tratar de basar sus evaluaciones de la exposición, y por ende sus evaluaciones de riesgos dietéticos, en datos mundiales, incluidos de países en desarrollo. Además de los datos del programa SIMUVIMA/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA /Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de un percentil elevado correspondiente al consumo proporcionados por los miembros y compilados por el programa SIMUVIMA/ Alimentos.

[original - 8.1.1] Al realizar las evaluaciones de exposición dietaria para colaborar con el CCPR, la JMPR aplica las Directrices de la OMS para predecir la ingestión alimentaria de residuos de plaguicidas⁸. La JMPR recomienda LMR estableciendo niveles medios 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 los trece SIMUVIMA/Alimentos grupos de dietas de consumo (grupos de dietas), 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.

[original - 8.1.2] 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 posterior de la ingesta a nivel internacional. Si no es posible tal ajuste posterior, los LMR se retiran hasta que los restantes LMR dejen de suscitar preocupaciones respecto de la ingesta.

[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 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 práctica (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.

[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.

[original - 8.1.6] 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.

[original - 8.7.1] 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.

⁸ Programa de inocuidad de los Alimentos y ayuda alimentaria; WHO/FSF/FOS/97.7.

4.3 BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS

[pendiente - original del Manual de Procedimiento] Las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA) representan una serie de condiciones en el uso de estos productos que deben ser autorizados y evaluados a nivel nacional permitiendo un control eficaz de las plagas. La gama de dosis del producto autorizado debe ser tal que la mayor concentración utilizada para la relación cultivo o producto y plaga implique la menor concentración de residuos al momento de que este disponible para el consumo humano o animal sin que esto entrañe riesgo.

5. GESTIÓN DE RIESGOS

5.1 (2.) FUNCIÓN DEL CCPR

[acordado 2010 - 2.1] El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos, como los LMR, para someterlas a la aprobación de la CAC.

[acordado 2010 - 2.2] El CCPR deberá basar sus recomendaciones sobre gestión de riesgos a la CAC en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas de que se trate.

[acordado 2010 - 2.3] En los casos en que la JMPR haya realizado una evaluación de riesgos y el CCPR o la CAC determinen que se necesita asesoramiento científico adicional, el CCPR o la CAC podrán dirigir a la JMPR la petición específica de que proporcione el asesoramiento científico posterior que se precise para adoptar una decisión de gestión de riesgos.

[acordado 2010 - 2.4] Las recomendaciones de gestión de riesgos del CCPR a la CAC deberán tener en cuenta las incertidumbres pertinentes que haya descrito la JMPR.

[acordado 2010 - 2.5] El CCPR examinará los LMR sólo para aquellos plaguicidas para los cuales la JMPR haya completado una evaluación adecuada de la inocuidad.

[acordado 2010 - 2.6] El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para identificar modelos de consumo a escala mundial al recomendar LMR en los alimentos. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de consumo disponibles proporcionados por los miembros y compilados por el programa SIMUVIMA/Alimentos.

[original - 8.7.2] 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.

5.2 PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER LA LISTA DE PRIORIDADES

[acordado 2010 - 5.1] 5.2.1 Identificación de las sustancias químicas que han de ser re-evaluadas

Con carácter anual, el Grupo de Trabajo sobre Prioridades del CCPR indica las sustancias químicas que reúnen los criterios siguientes:

- sustancias químicas plaguicidas cuyos LMR se han estimado por primera vez hace más de quince años; o
- sustancias químicas plaguicidas que han sido objeto de examen periódico hace más de quince años.

De ser posible, podrán prepararse listas provisionales para varios años.

[acordado 2010 - 5.2] 5.2.2 Preparación de la lista de prioridades

Todos los años el CCPR presentará a la CAC una propuesta para reestablecer el Grupo de Trabajo Electrónico (GTE) sobre Prioridades. El GTE sobre Prioridades tendrá la responsabilidad de preparar un borrador de la 'Lista de Prioridades del Codex en Materia de Plaguicidas para su Evaluación por la JMPR' para la consideración del CCPR.

Dentro de los dos meses previos a la reunión de la CAC, el Presidente del GTE enviará un correo electrónico general a todos los países miembros y a los observadores del CCPR solicitando nominaciones para la lista de prioridades para nuevas sustancias químicas y proponiendo agregados al programa de examen periódico.

En cada reunión del CCPR se concluirán las Listas de Prioridades para Plaguicidas que serán evaluadas por la JMPR al año siguiente. Por lo tanto, las nominaciones y comentarios relativos a las Listas de Prioridades del Codex en materia de Plaguicidas serán considerados en los años siguientes a la reunión del CCPR próxima a celebrarse.

La fecha límite para enviar nominaciones y comentarios para el borrador de la lista de prioridades para compuestos será el 30 de noviembre.

El Presidente del GTE sobre Prioridades preparará una carta circular incluyendo la propuesta del documento "Establecimiento de las Listas de Prioridades del Codex en Materia de Plaguicidas" antes del 21 de diciembre.

La carta circular se enviará a la Secretaría del Codex para que el 1 de enero lo distribuya a todos los países miembros y observadores indicando que la fecha límite para recibir los comentarios es el 1 de marzo.

En función de las respuestas recibidas a la carta circular, el Presidente del GTE sobre Prioridades preparará el documento de trabajo del CCPR que incluirá las Listas de Prioridades del Codex en materia de Plaguicidas y lo enviará a la Secretaría del Codex.

Las Listas de Prioridades del Codex en materia de Plaguicidas incluirán cuatro apéndices:

Apéndice 1 – Lista de Prioridades del Codex para Plaguicidas; Apéndice 2 – Exámenes Periódicos (resumidos en 3 listas)⁹; Apéndice 3 – Combinaciones de sustancias químicas – productos para los cuales no se apoyan las BPA; y Apéndice 4: Sustancias químicas con LMRE y recientemente suprimidas.

[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.

[acordado 2010 - 6.1.2] 5.3.2 Criterios para la selección de productos alimenticios para los que deberían establecerse LMR o LMRE del Codex

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

[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* **

⁹ En caso de aprobarse una de las alternativas al procedimiento de re-evaluación deberán confeccionarse cuatro listas.

*** Propuesta de India**

...incluyendo los costos comparados de uso del producto alternativo propuesto y los de los restantes productos para los que sería una alternativa.

*** Propuesta de Brasil**

e) Una vez considerados los otros aspectos, se deben tomar en cuenta las variables económicas y agronómicas de los productos químicos.

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

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

[original - 6.2.3] 5.4.3 Otros criterios para evaluaciones

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

[original - 6.2.3.1] Se dispone de nuevos datos toxicológicos que indican un cambio importante en la IDA o en la DRA.

[original - 6.2.3.2] Si la JMPR observa una deficiencia en los datos de una re-evaluación o de la evaluación de un nuevo producto químico. En respuesta a ello, los gobiernos nacionales u otras partes interesadas pueden comprometerse a suministrar la información al Co-secretario de la JMPR con copia al CCPR para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos deberán posteriormente presentarse al correspondiente Co-secretario de la JMPR.

[acordado 2008/2009 - 6.2.3.3] Cuando existen nuevos datos científicos que apoyen una modificación de los LMR, el CCPR puede someter un producto químico al procedimiento de reevaluación.

[original - 6.2.3.4] Cuando el gobierno de un Estado Miembro pretenda ampliar la utilización de un producto químico existente en el Codex: es decir, que desee obtener LMR para uno o más nuevos productos en los casos en que exista ya algún LMR para otros productos. Tales peticiones deberán remitirse al Co-secretario de la FAO para la JMPR y presentadas al CCPR para que las examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Co-secretario de la FAO para la JMPR.

[original - 6.2.3.5] Cuando el gobierno de un Estado Miembro pretenda examinar un LMR en razón de un cambio en las BPA. Por ejemplo, una nueva BPA puede hacer necesario un LMR mayor. En este caso, la petición deberá cursarse al Co-secretario de la FAO con copia al Comité para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Co-secretario de la FAO para la JMPR.

[original - 6.2.3.6] Cuando el CCPR solicite una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR. En tales casos, el Co-secretario correspondiente programará la petición para la siguiente reunión de la JMPR.

[original - 6.2.3.7] Puede surgir una preocupación grave en materia de salud pública relacionada con un determinado plaguicida para el que ya existen LMR. En tales casos, los gobiernos de los Estados Miembros deberán notificar con prontitud la circunstancia al Co-secretario de la OMS para la JMPR y proporcionarle los datos adecuados.

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)

Invitación y notificación para apoyar o cuestionar LMRs

Una vez identificadas las sustancias químicas que han de ser re-evaluadas por el Grupo de Trabajo de Prioridades del CCPR, el Secretariado circulará una invitación con una lista de los LMRs a ser re-evaluados.

(7.1.1) Notificar a quienes disponen de datos o a otras partes interesadas la lista de sustancias que requieren ser evaluadas

Los Gobiernos y organismos internacionales representados en la reunión anual del CCPR notifican rápidamente a quienes disponen de datos actualizados (o a otras partes interesadas) la lista de productos que han de someterse a examen periódico, y, en su caso, las listas provisionales para los años siguientes. También se incluye una copia del procedimiento más reciente para el examen periódico.

(7.1.2) Invitar a comprometerse a presentar datos que apoyen los límites máximos del Codex para residuos (CXL) 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 asesorarán acerca de las consecuencias, si decidieran no hacerlo.

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

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

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

A. 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/re-evaluación 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 este supuesto el/los interesado/s deberán presentar su fundamento mediante un perfil de riesgo preliminar
- c. Se trata de otro tipo de cuestionamiento, en este caso el fundamento requerida será la definición del riesgo con base científica y las pruebas consideradas.

B. En el caso de querer defender los CXLs para un determinado producto cuestionado, los miembros interesados deberán notificar su intención de hacerlo y, en caso de corresponder, contestar los cuestionamientos proveyendo adecuada información científica sobre los aspectos cuestionados.

(7.1.3) Repetir la notificación e invitación

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

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 1º 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).*

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.

Disenso: (*) Croplife

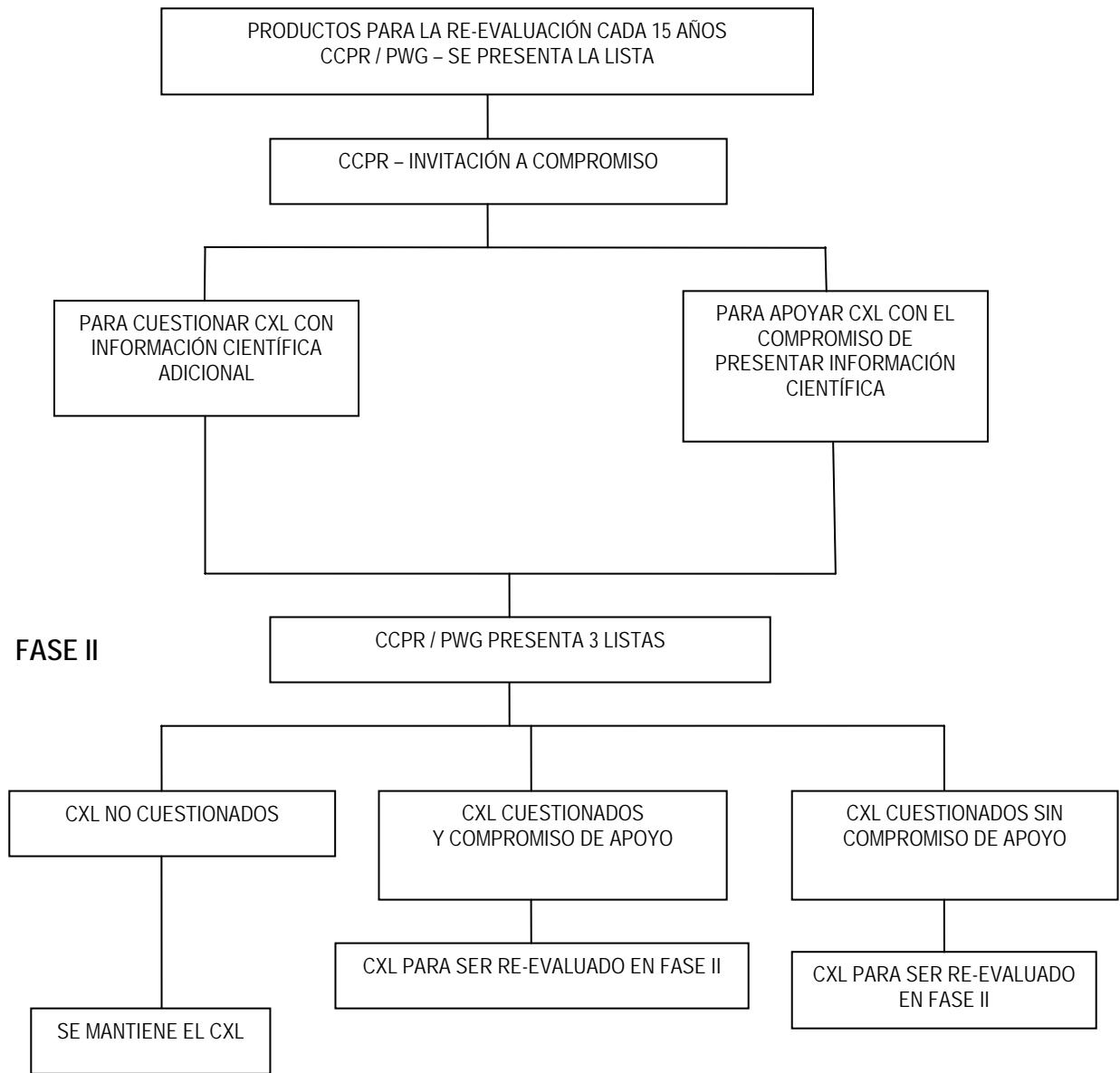
(7.2.2) Respuesta a los compromisos de datos

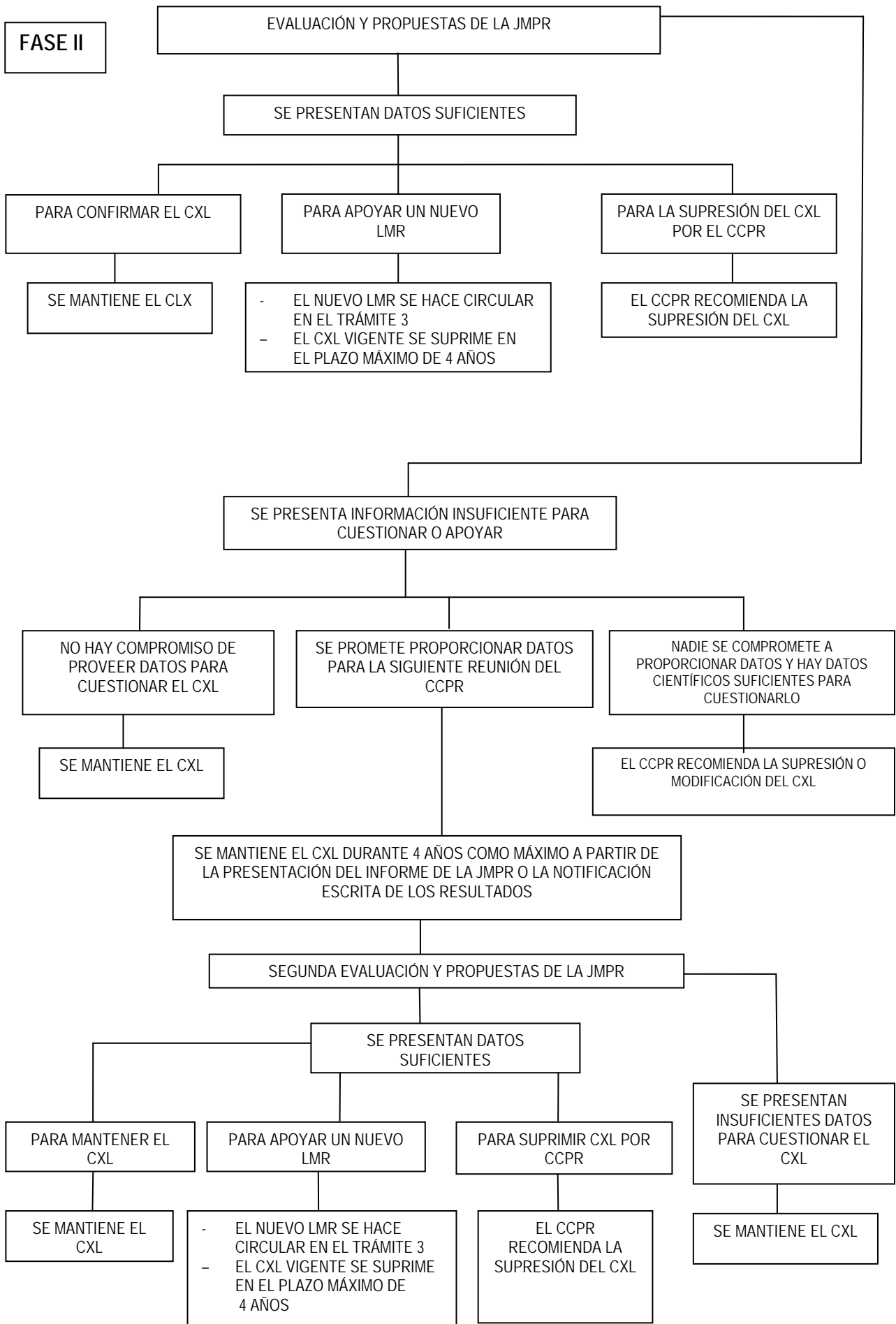
Si hay compromisos de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de los CXL vigentes que han sido cuestionados con sustento científico, se programará el examen de los LMR por la JMPR. El examen de la JMPR tendrá lugar con arreglo a uno de los siguientes modelos teóricos:

- a. Se presentan datos suficientes para que la JMPR realice la evaluación de los CXL vigentes cuestionados. La JMPR evaluará la información recibida para ambas posiciones y recomendará al CCPR.
 - La supresión de los CXL vigentes cuestionados;
 - La modificación de los CXL cuestionados, la nueva propuesta empezará por el Trámite 3;
 - El mantenimiento de los CXL vigentes.
- 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;
 - 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

FASE I





**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)

Invitación y notificación para apoyar o cuestionar LMRs

Una vez identificadas las sustancias químicas que han de ser re-evaluadas por el Grupo de Trabajo de Prioridades del CCPR, el Secretariado circulará una invitación con una lista de los LMRs a ser re-evaluados.

(7.1.1) Notificar a quienes disponen de datos o a otras partes interesadas la lista de sustancias que requieren ser evaluadas

Los Gobiernos y organismos internacionales representados en la reunión anual del CCPR notifican rápidamente a quienes disponen de datos actualizados (o a otras partes interesadas) la lista de productos que han de someterse a examen periódico, y, en su caso, las listas provisionales para los años siguientes. También se incluye una copia del procedimiento más reciente para el examen periódico.

(7.1.2) Invitar a comprometerse a presentar datos que apoyen los límites máximos del Codex para residuos (CXL) 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 asesorarán acerca de las consecuencias, si decidieran no hacerlo.

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

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

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

- A. 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/re-evaluación 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.
- B. En el caso de querer defender los CXLs para un determinado producto cuestionado, los miembros interesados deberán notificar su intención de hacerlo y, en caso de corresponder, contestar los cuestionamientos proveyendo adecuada información científica sobre los aspectos cuestionados.

- 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.

(7.1.3) Repetir la notificación e invitación

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

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 1º 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 periodo.

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

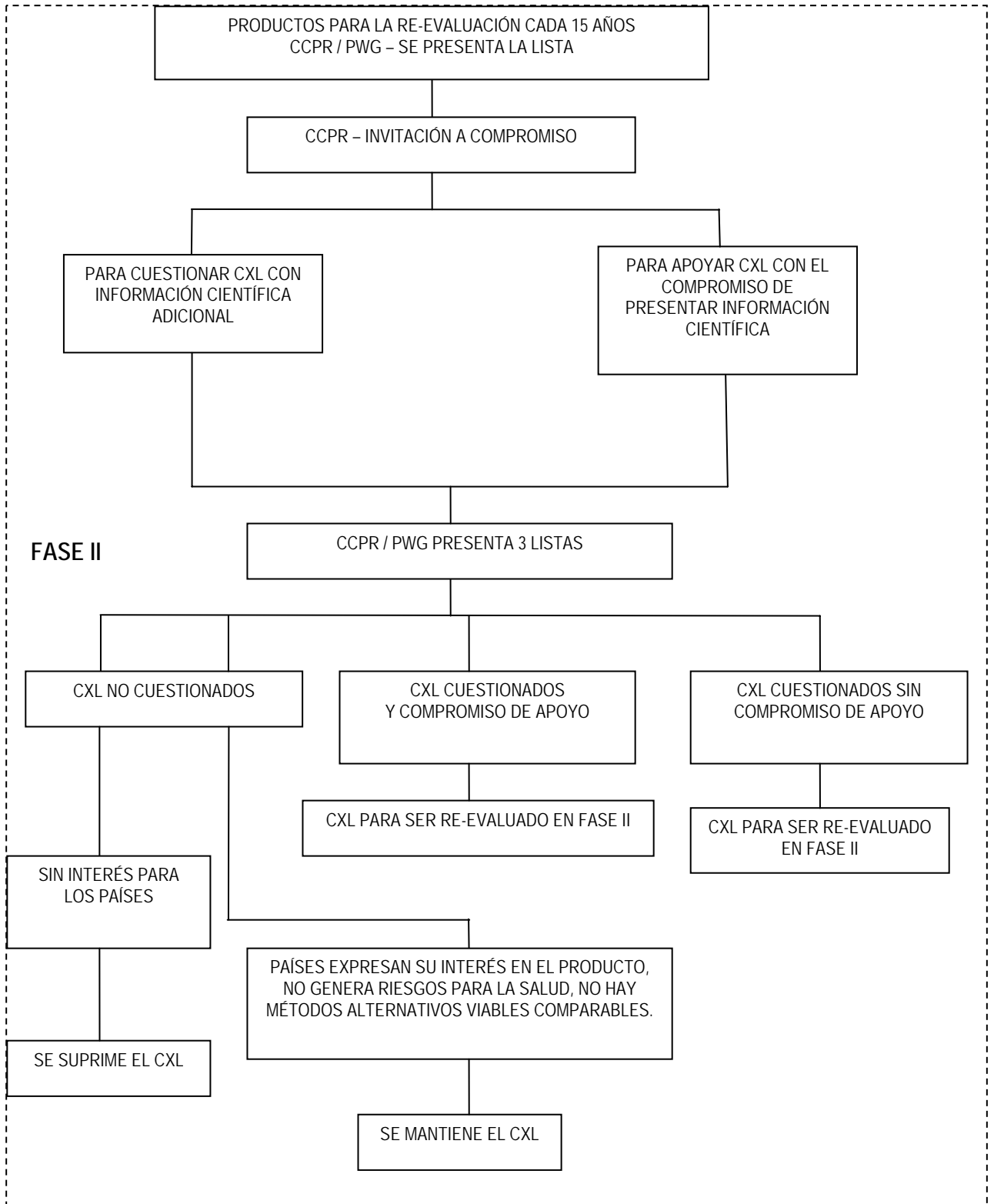
Si hay compromisos de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de los CXL vigentes que han sido cuestionados con sustento científico, se programará el examen de los LMR por la JMPR. El examen de la JMPR tendrá lugar con arreglo a uno de los siguientes modelos teóricos:

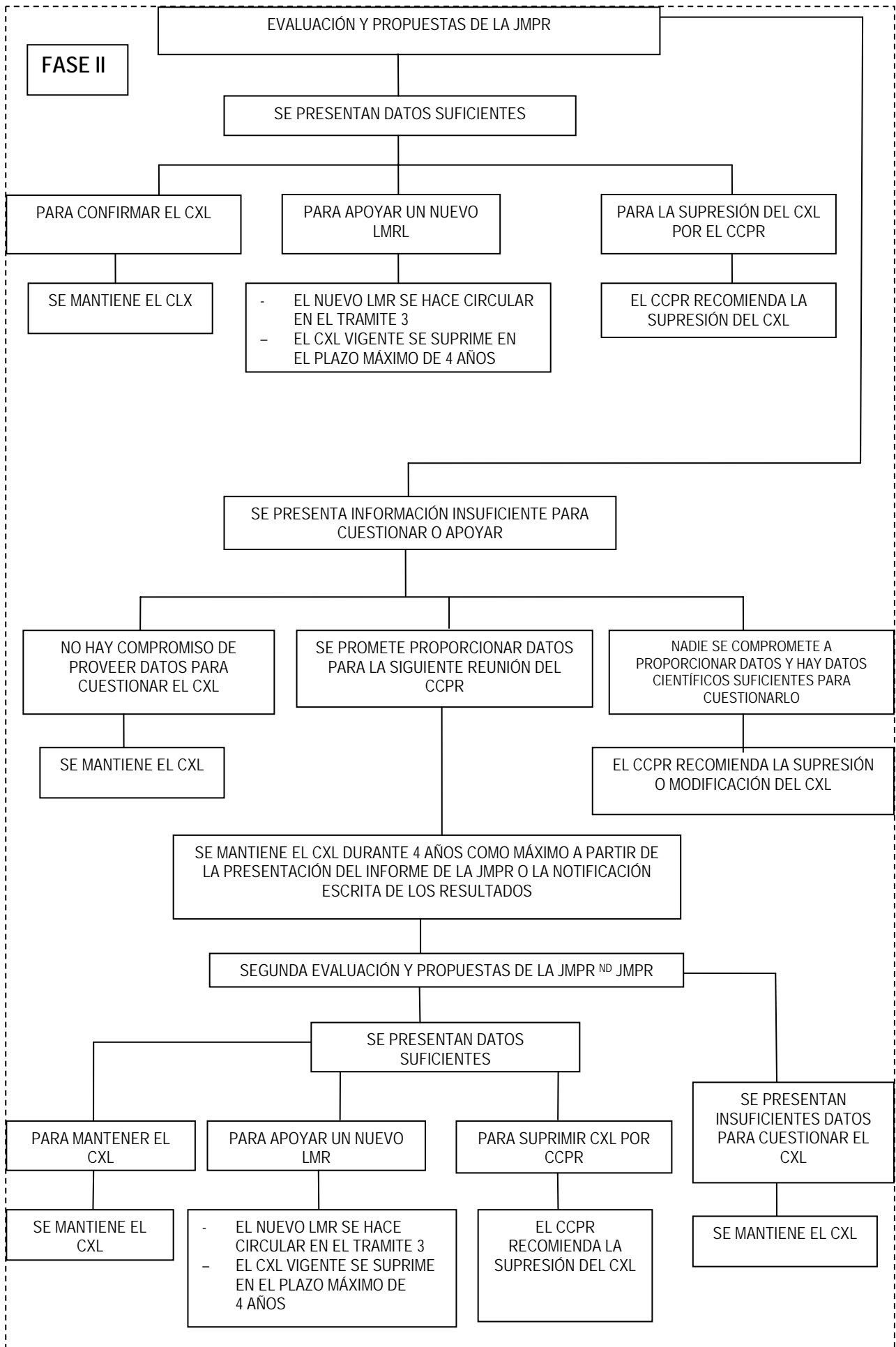
- a. Se presentan datos suficientes para que la JMPR realice la evaluación de los CXL vigentes cuestionados. La JMPR evaluará la información recibida para ambas posiciones y recomendará al CCPR.
 - La supresión de los CXL vigentes cuestionados;
 - La modificación de los CXL cuestionados, la nueva propuesta empezará por el Trámite 3;
 - El mantenimiento de los CXL vigentes.
- 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

FASE I





SEGUNDA PROPUESTA ALTERNATIVA
PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIÓDICO DE LMR

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)

Una vez identificadas por el Grupo de Trabajo de Prioridades del CCPR, las sustancias químicas que de han de ser re-evaluadas, el Secretariado circulará una invitación con una lista de los LMRs a ser re-evaluados.

1. Notificar a quienes disponen de datos o a otras partes interesadas la lista de sustancias que requieren ser evaluadas

Los Gobiernos y organismos internacionales representados en la reunión anual del CCPR notifican rápidamente a quienes disponen de datos actualizados (o a otras partes interesadas) la lista de productos que han de someterse a examen periódico, y, en su caso, las listas provisionales para los años siguientes. También se incluye una copia del procedimiento más reciente para el examen periódico.

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.

3. Repetir la notificación e invitación

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

FASE II

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

(2o año, reunión del CCPR)

1. Informe de situación sobre los compromisos de datos - El Grupo de Trabajo sobre Prioridades presentará un informe y un documento de sala al CCPR sobre la situación en cuanto a los compromisos de aportar datos para cada compuesto identificado en el 1er año con la siguiente información:

- Una lista de los CXL que tiene apoyo de los fabricantes;
- Una lista de los CXL, que tiene apoyo de los gobiernos y organizaciones internacionales interesados en apoyarlos;
- Una lista de los CXL sin compromiso de apoyo por el fabricante y que no resultan de interés para los gobiernos.

2. Respuesta a los compromisos de datos

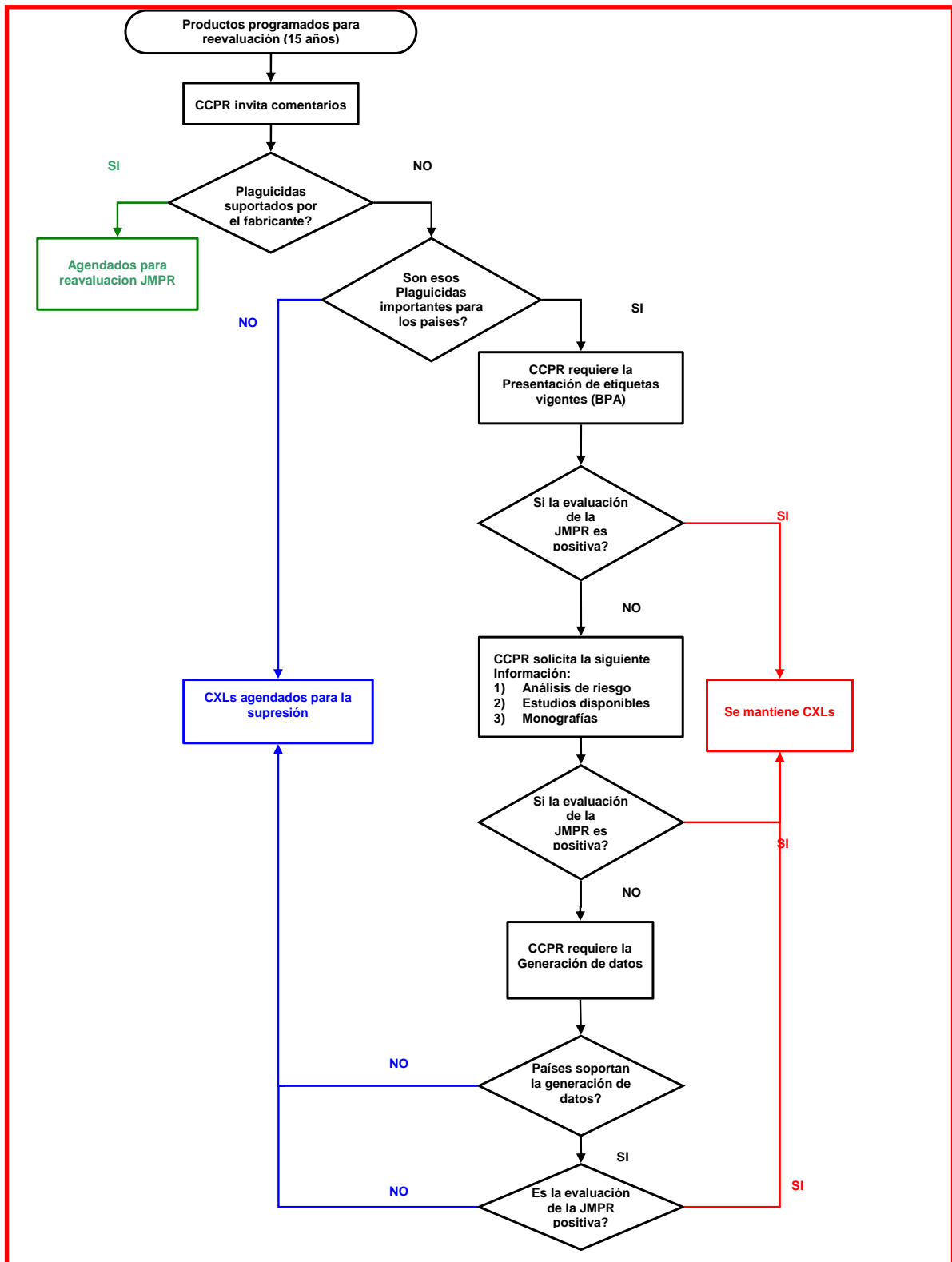
2.1 Si hay compromisos por parte del fabricante - de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de los CXL vigentes, se programará la re-evaluación periódica de los LMR por la JMPR.

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 CXL 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.

El cuadro siguiente que se adjunta fue preparado informalmente en la reunión del CCPR de Xian, durante la 42ª reunión; se ha preferido no adaptarlo para mantener su estructura original, y, en caso de aprobarse esta alternativa el mismo será adaptado al esquema de los otros dos cuadros que representan las fases I y II de la Re-evaluación Periódica en sus diferentes propuestas alternativas.

SEGUNDA PROPUESTA ALTERNATIVA PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIÓDICO DE LMR



6. PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN

[original - 8.4] 6.1 Utilización DE LOS TRÁMITES 5/8 PARA LA ELABORACIÓN DE LMR

[original - 8.4.1] *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.

[original - 8.4.2] *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 completar el formulario correspondiente, con información detallada respecto de la objeción y una descripción de los datos que se presentarán para justificarla, preferiblemente como se menciona en Trámite 3 en el respuesta a la CL, o a más tardar un mes después de la reunión del CCPR en la cual la preocupación fue presentada.
- 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. Cualquier otro proyecto de LMRs de plaguicidas que satisfaga las condiciones indicada más arriba, se debería 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.

[pendiente - 8.5] 6.2 PROCEDIMIENTO PARA PRESENTAR EL FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES POR LAS PROPUESTAS O PROYECTOS DE LMR ESTABLECIDOS POR EL CCPR

Tras evaluar las preocupaciones expresadas por los miembros, el CCPR convino en lo siguiente:

- El CCPR debería reconocer la posición adoptada por la JMPR como la mejor opinión científica disponible (a nivel internacional) en tanto y siempre que no se indique lo contrario.
- La JMPR sólo debería examinar una vez las objeciones científicas basadas en los mismos datos / información en relación con un LMR determinado. Si la objeción no conduce a que la JMPR modifique su recomendación sobre el LMR, no se debería impedir el adelantamiento del LMR por este motivo.
- El examen único de los mismos datos / información se aplica tanto a las cuestiones científicas relacionadas con los métodos y procedimientos de la JMPR como a las cuestiones relativas a datos / información específicos sobre los LMR;
- Se debería alentar a los miembros a no presentar los mismos datos / información más de una vez. Si se presenta la misma información a la JMPR, ésta debería limitarse a señalar que dicha información ya fue examinada y que no se produjeron otros cambios que afectarían el resultado del nuevo examen, por lo cual éste no se justificaría. No se debería impedir el adelantamiento del LMR en cuestión por este motivo.
- Si bien no se debería impedir el adelantamiento del LMR debido a objeciones relativas a los procedimientos actuales de la JMPR, es indispensable que el CCPR aborde adecuadamente las objeciones persistentes, es decir las objeciones reiteradas por una misma cuestión científica. Esto puede también ser pertinente a las cuestiones estrechamente vinculadas a la gestión de riesgos. Las siguientes medidas podrían ser adecuadas:
 - remitir la cuestión a la JMPR en caso de existir información nueva o adicional, o si el CCPR desea realizar un aporte sobre la gestión de riesgos a la JMPR con relación a la realización de las evaluaciones de riesgos;
 - remitir la cuestión a los gobiernos nacionales o a las autoridades regionales para que contribuyan al debate y la decisión en la siguiente reunión del CCPR; y/o
 - cuando lo justifique la naturaleza de la cuestión, elevarla a la JMPR y/o al CCPR para una consulta científica, si hay recursos presupuestarios disponibles en la FAO y/o la OMS, para realizar ajustes en base a las recomendaciones de dicha consulta. Los miembros que recomienden este tipo de medida por parte del CCPR deberían facilitar información documental que respalde su recomendación para que la evalúe el Comité;
 - entretanto, de conformidad con las recomendaciones citadas, se deberían adelantar los LMR mencionados.
- Cuando lo solicite el miembro que presenta objeciones, éstas se deberían hacer constar oficialmente en el informe del CCPR.
- Los miembros deben utilizar el "Formulario para expresar preocupaciones por el adelantamiento de un LMR o solicitar la aclaración de preocupaciones" que aparece a continuación:

[pendiente] 6.3 FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES POR EL ADELANTAMIENTO DE UN LMR O SOLICITAR LA ACLARACIÓN DE PREOCUPACIONES

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

[pendiente - 8.6] 6.4 SUPRESIÓN DE LMR DEL CODEX

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

*** Propuesta de India**

Sin embargo, si un plaguicida cumple una o más de las condiciones indicadas, pero se trata de un producto persistente en el ambiente, se deberá elaborar un LMRE por un período determinado de tiempo.

7. COMUNICACIÓN DE RIESGOS

[Pendiente original Manual de Procedimiento] De acuerdo con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, el CCPR, en colaboración con la JMPR, debe velar para que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, y a fin de que sus resultados se pongan a disposición de los miembros en tiempo oportuno. El CCPR reconoce que la comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos es decisiva para el éxito de las actividades de análisis de riesgos.

A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación con la JMPR, el CCPR proporciona observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que está redactando o publicando la JMPR.

[acordado 2010 - 4.2] El CCPR y la JMPR reconocen que una buena 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.

[acordado 2010 - 4.3] EL CCPR y la JMPR deben continuar elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.