

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 10 del programa

CX/PR 14/46/11

Abril de 2014

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

46.<sup>a</sup> reunión

Nanjing, (República Popular China), 5 - 10 de mayo de 2014

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

(Elaborado por el Grupo Electrónico de Trabajo bajo la Presidencia de Costa Rica y la Co-Presidencia de Chile)

#### INTRODUCCIÓN

1. A fin de cumplir con lo acordado en el mandato recibido de la 45.<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Costa Rica y Chile, como Presidente y Co Presidente respectivamente del Grupo Electrónico de Trabajo (GTE) para 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 45.<sup>a</sup> 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 24.<sup>a</sup> reunión del Comité sobre Principios Generales<sup>1</sup>, del 30.<sup>o</sup> y 31.<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius<sup>2</sup>, y de la 40.<sup>a</sup> a la 45.<sup>a</sup> reunión del Comité sobre Residuos de Plaguicidas<sup>3</sup>. Los informes de las reuniones de la Comisión y sus órganos auxiliares se encuentran disponibles en: <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/>

#### ESQUEMA DE TRABAJO Y JUSTIFICACION TECNICA

3. El trabajo fue estructurado de acuerdo al mandato recibido en la 45.<sup>a</sup> reunión del CCPR, el cual se transcribe:

*150. El Comité tomó también nota de que la integración de las distintas secciones de los Principios de análisis de riesgos conllevaría algunos cambios correspondientes que se desprenden de los acuerdos alcanzados en los debates en la última reunión y en la presente reunión del Comité además de ajustes de redacción que serían llevados a cabo por un GTE bajo la presidencia de Costa Rica y copresidencia de Chile, que trabajaría en inglés y en español, a fin de presentar un solo documento para ser examinado en la siguiente reunión del Comité que pudiera ser remitido para su aprobación final por el 37.<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión en 2014.*

#### SÍNTESIS DE LA TAREA REALIZADA

4. Para la integración de las distintas secciones del documento se realizaron las siguientes tareas:

- Para las secciones 1 a 5.1, 6 y 8 se tomó como referencia el documento CX/PR 13/45/13.
- Para las secciones 5.2, 5.3 y 7 se tomó como referencia el documento REP13/PR-Apéndice XIII.
- Todos los párrafos del documento fueron numerados y corresponden a las diferentes secciones de los documentos originales de la siguiente manera:

<sup>1</sup> ALINORM 07/30/33, párrs. 27-34.

<sup>2</sup> ALINORM 07/30/REP párrs. 27-34, 158 y ALINORM 08/31/REP Apéndice X.

<sup>3</sup> ALINORM 08/31/24, párrs. 129-134, ALINORM 09/32/24 párrs. 177-185, ALINORM 10/33/24 párrs. 139-152, REP11/PR párrs. 124-137, REP12/PR, párrs. 140-163, Apéndice XIV y REP13/PR, párrs. 142-150, Apéndice XIII.

Sección documento original	Párrafos correspondientes en el documento nuevo
a. Ámbito de aplicación	1
b. Aspectos generales	2-8
c. Política de evaluación de riesgos	9-16
3.1.1 LMR para productos de origen animal	17-19
3.1.2 LMR para especias	20
3.1.3 LMR para plaguicidas liposolubles	21-23
3.1.4 LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo	24-25
3.1.5 Establecimiento de LMRE	26-30
4.1 Función de la JMPR	31-36
4.2 Ingesta dietética	37-43
5.1 Función del CCPR	44-50
5.2 Selección de compuestos para la evaluación por la JMPR	51
5.2.1 Procedimiento para la preparación del programa y las listas de prioridades	52-60
5.2.2 Requisitos y criterios de nominación para la priorización y programación de los compuestos para su evaluación por la JMPR	61-75
5.3.1 Identificación de compuestos para reevaluación periódica y solicitar compromisos de datos	76-77
5.3.2 Compromiso de apoyar compuestos o CXL existentes o nuevos LMR propuestos	78-79
6.1 Utilización de los trámites 5/8 para la elaboración de LMR	80-85
6.2 Supresión de LMR del Codex	86-88
7.1 Preocupaciones sobre el avance de un LMR o la evaluación de un compuesto	89-94
7.2 Preocupaciones respecto de la salud pública sobre compuestos evaluados previamente	95-98
7.3 Solicitud de aclaraciones	99
7.4 Abordar diferencias en los procedimientos para la evaluación de riesgos	100
8. Comunicación de riesgos	101-104

- d. Se utiliza el término “plaguicida” para sustituir los términos: compuestos, sustancias, químicos, los cuales se usaban indistintamente para referirse a lo mismo en el documento.
  - e. Tal como lo indicó la JMPR en la 44.<sup>a</sup> reunión del CCPR, párrafo 152 REP12/PR, y como ha señalado Suiza, la JMPR propone son niveles, el CCPR establece LMR y la CAC aprueba CXL, en tal sentido se uniforma la terminología en todo el texto.
  - f. Se utiliza el término “alimento” para sustituir los términos: producto alimenticio, producto básico, producto, los cuales se usaban indistintamente para referirse a lo mismo en el documento.
  - g. El párrafo 19 se indica entre corchetes porque así lo definió el CCPR en su 44.<sup>a</sup> reunión. En los párrafos 147-148 del REP12/PR se indica que este tema debía ser abordado en la 45.<sup>a</sup> reunión; sin embargo, es un tema que está pendiente de resolverse.
5. La Secretaría del Codex ha incluido el Anexo C sobre los “Principios y directrices para la aplicación del concepto de proporcionalidad para estimar límites máximos de residuos de plaguicidas” en seguimiento de la recomendación de la 45.<sup>a</sup> reunión del CCPR y la decisión del 36.º período de sesiones de la Comisión.<sup>4</sup>
6. Además, se introdujeron algunas correcciones de carácter editorial en algunas disposiciones para adecuarlas al formato y lenguaje utilizado en los textos del Codex.

---

<sup>4</sup> REP13/PR, para. 98 y Apéndice VIII, REP14/CAC, párr. 30 y Apéndice II.

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

### ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El presente documento aborda la aplicación que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR, por sus siglas en inglés), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR, por sus siglas en inglés), en calidad de órgano de evaluación de riesgos, facilitan la empleo uniforme de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. Este documento deberá leerse conjuntamente con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

### ASPECTOS GENERALES

#### RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR)

2. En lo que respecta a las cuestiones de residuos de plaguicidas en el Codex, corresponde a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC, por sus siglas en inglés) y al CCPR asesorar y tomar decisiones sobre la gestión de riesgos, mientras que es responsabilidad de la JMPR emprender la evaluación de riesgos.
3. El proceso de establecimiento de LMR se inicia cuando un miembro u otra parte interesada propone un plaguicida para que la JMPR lo evalúe. Al examinar la propuesta, el CCPR, en consulta con la Secretaría Conjunta la JMPR, puede priorizar y programar la evaluación del plaguicida.
4. El Grupo Básico de Evaluación de la OMS evalúa los datos disponibles, que incluyen una amplia gama de efectos toxicológicos finales, con el objetivo de estimar una ingesta diaria admisible (IDA) y una dosis de referencia aguda (DRA), según proceda.
5. El Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y el 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 definiciones de residuos y los niveles máximos de residuos del plaguicida en alimentos y piensos.
6. La evaluación de riesgos por 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. Los LMR en o sobre los alimentos o piensos se basan en la información de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), tomando en consideración la información sobre las ingestas dietéticas. Los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR deben resultar toxicológicamente aceptables.
7. El CCPR considera las recomendaciones de la JMPR a la luz de la información contenida en los correspondientes informes y monografías de la JMPR. Las recomendaciones de niveles máximos de residuos que son aceptadas por el CCPR se presentan a la CAC para su aprobación como LMR del Codex (CXL). Este proceso se complementa con un activo programa de revisión periódica.
8. El CCPR y la JMPR deberán asegurar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan unos resultados que tengan un fundamento científico, sean plenamente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se faciliten oportunamente a los miembros<sup>1</sup>.

### POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

9. El CCPR examinará los aspectos que se indican a continuación al preparar su lista de prioridades de los compuestos para someterlos para la evaluación de la JMPR:
  - a. El mandato del CCPR.
  - b. El mandato de la JMPR.
  - c. El Plan Estratégico de la CAC.
  - d. Los requisitos para la nominación y criterios para la priorización y la programación de plaguicidas.
10. Cuando se nombren plaguicidas para su evaluación a cargo de la JMPR, el CCPR proporcionará información básica y especificará claramente las razones de la solicitud.
11. Cuando se remitan plaguicidas a la JMPR, el CCPR podrá también someter 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 vinculadas a cada opción.
12. El CCPR solicitará a la JMPR que examine cualquier política de evaluación de riesgos, métodos y directrices que el CCPR tenga en estudio para evaluar niveles máximos de residuos para plaguicidas.

---

<sup>1</sup> Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO Plant Production and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8 (Disponible únicamente en inglés).

13. Al establecer sus normas, el CCPR indicará claramente, además de la evaluación de riesgos de la JMPR y los niveles máximos de residuos recomendados, en qué casos aplica consideraciones basadas en otros factores legítimos<sup>2</sup> relevantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, y explicará los motivos por los que lo ha hecho.
14. La JMPR aplicará un procedimiento transparente de evaluación de riesgos con base científica, para establecer la IDA y la DRA, según proceda.
15. La Secretaría de la JMPR examinará si se han tenido en cuenta estos requisitos de datos mínimos en la preparación del programa provisional para las reuniones de la JMPR.
16. La JMPR, en consulta con el CCPR, deberá continuar elaborando los requisitos mínimos de datos necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

## **LMR PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE ALIMENTOS Y PIENSOS**

### **LMR para alimentos de origen animal**

17. 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, (p. ej. forrajes y partes vegetales que podrían ser utilizados en piensos, productos derivados y productos secundarios de los procesos industriales). 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 estimar niveles máximos de residuos en los alimentos de origen animal.
18. Si no se dispone de estudios adecuados, no se establecerá ningún LMR para los alimentos 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), deberán establecerse LMR en el LC para los alimentos de origen animal. Deberían establecerse LMR para los alimentos generales de origen animal, por ejemplo, despojos comestibles (mamífero), si los animales están expuestos a residuos de plaguicidas a través de la alimentación animal, y para alimentos específicos, por ejemplo, riñones de vacuno, en los casos en que los animales son tratados directamente con un plaguicida.
19. [Cuando los niveles o límites máximos de residuos recomendados para los alimentos de origen animal que derivan del tratamiento directo de los animales, independientemente de si han sido recomendados por la JMPR o el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, por sus siglas en inglés), y de residuos en piensos no concuerdan, prevalecerá la recomendación más elevada.]

### **LMR para especias**

20. Pueden establecerse LMR para especias sobre la base de datos de vigilancia, de conformidad con las directrices establecidas por la JMPR.

### **LMR para plaguicidas liposolubles**

21. Si se determina que un plaguicida es "liposoluble" esto se indica con la frase "Los residuos son liposolubles" en la definición de residuo. Para determinar si un plaguicida es "liposoluble", se tendrán en cuenta los siguientes factores:
  - a. cuando se disponga, la información sobre la distribución del residuo (tal como se define) en el músculo con relación a la grasa o en la leche entera con relación a la grasa de la leche en los estudios del metabolismo y alimentación del ganado es la que determina la designación de un residuo como "liposoluble";
  - b. en ausencia de información útil sobre la distribución de residuos en músculo y grasa, los residuos con Coeficiente de Partición Octanol-Agua > 3 ( $\log Pow > 3$ ) se pueden considerar "liposolubles".
22. Para la leche y los productos lácteos, dos niveles máximos de residuos son estimados para los plaguicidas liposolubles, si los datos lo permiten. Un nivel máximo de residuos para la leche entera y otro para la grasa de la leche. Cuando sea necesario, los LMR para los productos lácteos pueden calcularse a partir de los dos valores, teniendo en cuenta el contenido de grasa y la contribución de la fracción no grasa.
23. Para la regulación y supervisión de residuos de plaguicidas liposolubles en la leche, en que se ha establecido un CXL tanto para la leche entera como para la grasa de la leche, deberá analizarse la leche entera y compararse el resultado con el CXL para la leche entera.<sup>1</sup>

### **LMR para alimentos o piensos procesados o listos para el consumo**

24. La JMPR evalúa los estudios de procesamiento para determinar los factores de procesamiento que permiten estimar las concentraciones de residuos en los alimentos o piensos procesados y realizar la evaluación de riesgos dietéticos y, en caso de ser necesarios, los niveles máximos de residuos para alimentos o piensos procesados.

---

<sup>2</sup> 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. Manual de procedimiento de Codex. 21.ª Edición, páginas 217-218.

25. El CCPR deberá:
- establecer LMR para alimentos o piensos procesados de importancia;
  - establecer LMR para alimentos o piensos procesados sólo si el valor resultante es mayor que el LMR establecido para el producto agrícola sin elaborar ("RAC", por sus siglas en inglés); factor de procesamiento > 1,3 (PF > 1,3)<sup>1</sup>;
  - establecer LMR para alimentos o piensos procesados cuando, debido a la naturaleza de los residuos durante algún proceso específico, cantidades significativas de metabolitos importantes aparecen o aumentan; y
  - apoyar la práctica de la JMPR de evaluar todos los estudios de procesamiento presentados e incluir en cada evaluación o revisión una tabla resumida de todos los factores de procesamiento validados.

#### **Establecimiento de Límites Máximos de Residuos Extraños (LMRE)**

26. El LMRE se refiere a los residuos de plaguicidas o contaminantes que derivan de fuentes ambientales debido a los usos agrícolas anteriores distintos de los usos del plaguicida directa o indirectamente en el alimento o pienso. Es la concentración máxima de un plaguicida que la CAC reconoce como aceptable en o sobre un alimento o pienso.
27. Los plaguicidas para los cuales muy probablemente se requieren LMRE son persistentes en el 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.
28. 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<sup>1</sup>. La JMPR ha elaborado un formato normalizado para la presentación de informes sobre datos de vigilancia de residuos de plaguicidas.
29. La JMPR compara la distribución de datos en términos de porcentajes probables de infracción que pudieran ocurrir si se propone un LMRE al CCPR.
30. Dado que los residuos van disminuyendo gradualmente, el CCPR deberá evaluar cada cinco años, si es posible, los LMRE vigentes, basándose en las reevaluaciones de la JMPR.

#### **EVALUACIÓN DE RIESGOS**

##### **FUNCIÓN DE LA JMPR**

31. La JMPR está integrada por el Cuadro de Expertos en Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y el 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, y se encarga de prestar asesoramiento científico sobre residuos de plaguicidas.
32. Este documento 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.
33. La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos y proponer niveles máximos de residuos sobre los cuales el CCPR, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos. La JMPR propone niveles máximos de residuos basados en datos de residuo de acuerdo con las BPA/usos registrados o, en casos específicos, como el de los LMRE y LMR para especias, basados en datos de vigilancia.
34. 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, que puedan servir como base para los debates del CCPR.
35. La JMPR deberá 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 deberá identificar, en la medida de lo posible, los riesgos que puede haber para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p.ej. los niños).
36. La JMPR comunica al CCPR posibles fuentes de incertidumbres en la evaluación de la exposición y/o en la caracterización del peligro del compuesto que, si se resuelven, permitirían mejorar la evaluación.

##### **INGESTA DIETÉTICA**

37. Es responsabilidad de la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR deberá 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 Sistema Mundial de Vigilancia Ambiental (SIMUVIMA)/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre la exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda se basan en datos disponibles de un percentil de consumo elevado proporcionados por los miembros y compilados por el programa SIMUVIMA/Alimentos.

38. Al realizar las evaluaciones de la exposición dietética de la evaluación de riesgos para colaborar con el CCPR, la JMPR aplica las Directrices de la OMS<sup>3</sup> y otros documentos<sup>4</sup>. La JMPR recomienda Residuos Medios de Ensayos Supervisados (STMR, por sus siglas en inglés) y Residuos más Altos (HR, por sus siglas en inglés) para fines de ingesta dietética.
39. Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales, la JMPR ajusta mejor la estimación de la ingesta dietética a nivel internacional. Si es posible un mayor ajuste, el CCPR deberá adelantar los LMR al Trámite 8 siempre que los LMR no sigan presentando preocupaciones con respecto a la ingesta. Si no es posible un mayor ajuste, o el ajuste sigue presentando preocupaciones con respecto a la ingesta, la JMPR señala esta situación al recomendar niveles máximos de residuos y el CCPR decidirá cuáles LMR se podrían adelantar y cuáles deberían suprimirse.
40. La JMPR establece DRA, cuando es apropiado, e indica los casos donde una DRA no es necesaria. Cuando la DRA es establecida, la JMPR calcula la Ingesta Estimada Internacional a Corto Plazo (IESTI, por sus siglas en inglés) para la población general y para niños (menores de 6 años), siguiendo un procedimiento previamente<sup>1</sup> descrito.
41. Cuando se excede la DRA para una combinación plaguicida/alimento, el informe de la JMPR deberá describir la situación particular que da lugar a esa preocupación sobre la ingesta aguda. La JMPR examinará la información disponible sobre las BPA alternativas y los ensayos de residuos relacionados en que no se supera la DRA y recomendará un nivel máximo de residuos relacionado con esta BPA alternativa. Este procedimiento ha sido definido como el “análisis prospectivo de BPA alternativas”.
42. Con arreglo a este procedimiento, habiendo analizado la situación, si no se dispone de una BPA alternativa aceptable en el momento de la evaluación, las partes interesadas deberán poder suministrar datos de etiquetas y ensayos sobre el terreno que apoyen la BPA alternativa dentro del siguiente año. Si se proporciona una BPA pero no se facilitan datos de ensayos sobre el terreno de acuerdo con esta BPA, la JMPR podría considerar una estimación aproximada sobre la inocuidad de su uso aplicando el principio de proporcionalidad según el criterio que figura en el Anexo C, en cuyo caso el LMR propuesto podría ser devuelto al Trámite 6 tres veces. La información será evaluada por la JMPR a petición del CCPR tan pronto como esté disponible. Si no se suministran datos el CCPR deberá proceder a retirar el proyecto de MRL.
43. La estimación de la ingesta 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.

## GESTIÓN DE RIESGOS

### FUNCIÓN DEL CCPR

44. El CCPR es responsable de recomendar propuestas de gestión de riesgos, como los LMR, para someterlas a la aprobación de la CAC.
45. El CCPR deberá basar sus recomendaciones de gestión de riesgos a la CAC, tales como los LMR, en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas correspondientes, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos<sup>2</sup> relevantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas leales en el comercio de alimentos.
46. 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.
47. Las recomendaciones de gestión de riesgos del CCPR a la CAC deberán tener en cuenta las incertidumbres pertinentes que haya descrito la JMPR.
48. El CCPR examinará únicamente los niveles máximos de residuos recomendados por la JMPR.
49. El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para identificar modelos de consumo. 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.
50. Si no se dispone de métodos de análisis validados para hacer cumplir los LMR aplicados a un determinado plaguicida, el CCPR no establecerá tales LMR.

### SELECCIÓN DE PLAGUICIDAS PARA EVALUACIÓN POR LA JMPR

51. Cada año el CCPR, en cooperación con la Secretaría Conjunta de la JMPR, acuerda un programa de evaluaciones de la JMPR para el año siguiente y considera la priorización de otros plaguicidas para la programación futura.

<sup>3</sup> WHO.1997. Guideline for predicting dietary intake of pesticide residues. 2<sup>nd</sup> revised edition

<sup>4</sup> FAO. 2003. Pesticide Residues in Food 2003- Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 176 FAO, Rome. Chapter 3.

**Procedimiento para la preparación de los Programas y las Listas de Prioridades**

52. El CCPR envía cada año a la CAC para su aprobación, como nuevo trabajo, los Programas y las Listas de Prioridades de Plaguicidas para la evaluación por la JMPR y solicita el restablecimiento del Grupo de Trabajo Electrónico (GTE) sobre Prioridades.
53. El GTE sobre Prioridades se encarga de la preparación de un Programa de Plaguicidas para la JMPR (evaluaciones para el año siguiente) para examen por el CCPR y el mantenimiento de Listas de Prioridades de Plaguicidas para la programación futura por el CCPR.
54. Los Programas y las Listas de Prioridades figuran en los cuadros siguientes:
  - a. Cuadro 1 – Programa y Listas de Prioridades de Plaguicidas propuestos del CCPR (plaguicidas nuevos, usos nuevos y otras evaluaciones);
  - b. Cuadro 2A – Programa y Listas de Prioridades de Plaguicidas para Revisiones Periódicas;
  - c. Cuadro 2B – Lista de Plaguicidas para Revisiones Periódicas (plaguicidas que han sido evaluados hace 15 años o más, pero no programados o enlistados todavía, “regla de los 15 años”);
  - d. Cuadro 3 – Registro de la Reevaluación Periódica;
  - e. Cuadro 4 – Combinaciones de Plaguicida/Alimento para las que ya no se apoyan BPA específicas.
55. Cada año, un mes después de la reunión de la CAC, la Secretaría del Codex emite una carta solicitando la participación en el GTE sobre Prioridades.
56. Anualmente, a principios de septiembre, el Presidente del GTE envía un correo electrónico a todos los miembros/observadores del CCPR solicitando nominaciones de:
  - a. plaguicidas nuevos;
  - b. usos nuevos de plaguicidas previamente evaluados por la JMPR;
  - c. otras evaluaciones para abordar, por ejemplo, la evaluación del efecto toxicológico final y BPA alternativas;
  - d. revisiones periódicas de plaguicidas para los que existen preocupaciones incluidas las de salud pública.
57. Las nominaciones de plaguicidas nuevos y usos nuevos de plaguicidas previamente evaluados por la JMPR son enviadas por los miembros/observadores al Presidente del GTE y la Secretaría Conjunta de la JMPR utilizando el formulario en el manual de la FAO<sup>1</sup>.
58. El formulario de nominaciones proporcionará una clara indicación de los datos disponibles y las evaluaciones nacionales, así como, señalará el número de cultivos y ensayos de residuos a evaluar. La solicitud deberá indicar también el estado actual de registros nacionales del plaguicida.
59. Las nominaciones para otras evaluaciones y revisiones periódicas deberán presentarse en los formularios para preocupaciones A y B respectivamente, acompañadas de datos científicos que aborden la preocupación pertinente. Para reevaluaciones periódicas, la solicitud deberá proporcionar también información sobre la evaluación más reciente, la IDA y la DRA.
60. Las nominaciones que cumplan con los criterios se incorporan a una lista, son priorizadas y programadas de acuerdo con los criterios especificados a continuación:
  - a. Las que se reciben hasta fines de noviembre se incorporan en el borrador del programa y lista de prioridades que se distribuye como una carta circular a principios de enero.
  - b. Los miembros y observadores tienen dos meses a partir de la fecha de distribución para presentar observaciones al Presidente del GTE y la Secretaría Conjunta de la JMPR.
  - c. Sobre la base de las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular, el Presidente del GTE incorpora las nuevas nominaciones en el Programa y las Listas de Prioridades, y prepara un documento de trabajo para consideración del CCPR. El Programa tiene por objeto proporcionar un equilibrio de plaguicidas nuevos, usos nuevos, otras evaluaciones y revisiones periódicas.
  - d. Tras las discusiones plenarias sobre recomendaciones de LMR, el Presidente del GTE revisa el Programa y la Lista de Prioridades, que luego es presentada para consideración del CCPR en el Documento de Sala (CRD, por sus siglas en inglés). Para cubrir la posibilidad de que un miembro/observador no pueda cumplir con el plazo límite para la presentación de datos a la JMPR para evaluaciones de plaguicidas nuevos, el CCPR incluirá plaguicidas de reserva.
  - e. Tras el debate plenario sobre el CRD, el CCPR decide el Programa de Evaluación de la JMPR para el año siguiente. El Programa definitivo tendrá en cuenta la disponibilidad de los recursos de la JMPR.



- f. En este punto, la programación está cerrada para la inclusión de plaguicidas adicionales. Sin embargo, con el acuerdo de la Secretaría de la JMPR, la inclusión de alimentos o piensos adicionales para los plaguicidas programados puede ser aceptada.

## **Requisitos para la nominación y criterios para la priorización y programación de plaguicidas para evaluación por la JMPR**

### **Plaguicidas nuevos**

#### **Requisitos de nominación**

61. Antes de que una nominación sea aceptada deberán cumplirse los siguientes requisitos:
  - a. Una intención de registrar el plaguicida para su uso en un país miembro.
  - b. Los alimentos o piensos propuestos para su examen deberán ser objeto de comercio internacional.
  - c. Existir un compromiso por parte del patrocinador del plaguicida de proporcionar datos de apoyo para la revisión en respuesta a la "solicitud de datos" por parte de la JMPR.
  - d. El uso del plaguicida se espera que dé lugar a residuos en o sobre un alimento o pienso que circule en el comercio internacional.
  - e. El plaguicida no ha sido aceptado anteriormente para examen.
  - f. El formulario de nominación ha sido completado.

#### **Criterios de priorización**

62. Los siguientes criterios son utilizados al preparar los Programas y las Listas de Prioridades:
  - a. El período de tiempo desde que el plaguicida fue propuesto para la evaluación, un plaguicida que fue nominado primero tendrá una mayor prioridad;
  - b. Calendario de disponibilidad de datos;
  - c. El compromiso por parte del miembro/observador de proporcionar datos de apoyo para su examen con una fecha concreta para la presentación de datos;
  - d. El suministro de información sobre los alimentos o piensos para los que se solicitan CXL y el número de ensayos para cada alimento o pienso.

#### **Criterios de Programación**

63. Para que el CCPR programe un plaguicida para evaluación de la JMPR en el año siguiente:
  - a. Deberá estar registrado para su uso en un país miembro y las etiquetas de las formulaciones disponibles en el momento de la "solicitud de datos" por parte de la JMPR;
  - b. Su uso deberá dar lugar a residuos en o sobre un alimento o pienso que circule en el comercio internacional;
  - c. Si el uso del plaguicida no da lugar a residuos detectables en alimentos y piensos, se le otorgará una prioridad menor que los plaguicidas listados cuyo uso da lugar a residuos medibles.

### **Usos nuevos de plaguicidas previamente evaluados por la JMPR**

#### **Requisito de nominación**

64. A petición de un miembro/observador los plaguicidas previamente evaluados por la JMPR pueden ser enlistados en el Cuadro 1 para la incorporación de usos adicionales.

#### **Criterios de priorización**

65. Al establecer prioridades para las evaluaciones de usos nuevos, el GTE sobre Prioridades considerará los siguientes criterios:
  - a. La fecha de recepción de la solicitud;
  - b. El compromiso del patrocinador para proporcionar los datos necesarios para evaluación en respuesta a la "solicitud de datos" por parte de la JMPR.

#### **Criterios de programación**

66. Los criterios de programación son los que se especifican en la sección de plaguicidas nuevos (párrafo 63).

**Otras evaluaciones****Requisitos de nominación**

67. Los plaguicidas previamente evaluados por la JMPR pueden ser listados para evaluaciones adicionales sobre toxicidad y/o de residuos por la JMPR como resultado de las peticiones del CCPR o miembros cuando:
- Un miembro desea revisar los LMR para uno o más alimentos o piensos; por ejemplo, sobre la base de BPA alternativas.
  - El CCPR solicita una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR.
  - Nuevos datos toxicológicos disponibles indican un cambio importante en la IDA o en la DRA.
  - Una deficiencia de datos es observada por la JMPR durante la evaluación de un plaguicida nuevo o durante la revisión periódica y los miembros/observadores proporcionarán la información requerida.
  - El CCPR elige programar el plaguicida bajo la norma de los cuatro años.

La norma de los cuatro años se aplica cuando se han presentado datos insuficientes para confirmar o modificar un CXL vigente. El CXL es recomendado para su eliminación. Sin embargo, los miembros/observadores pueden comprometerse a presentar a la JMPR y el CCPR los datos necesarios para la revisión en el plazo de cuatro años. El CXL vigente se mantiene durante un período no superior a cuatro años en espera de la revisión de los datos adicionales. No se concede un segundo plazo de cuatro años.

**Criterios de priorización**

68. Al establecer prioridades de plaguicidas para otras evaluaciones, el GTE sobre prioridades considerará los siguientes criterios:
- La fecha de recepción de la solicitud.
  - El compromiso por parte del patrocinador para proporcionar los datos toxicológicos y/o de residuos en respuesta a la "solicitud de datos" por parte de la JMPR.
  - Si los datos se presentan bajo la regla de los 4 años para las evaluaciones.
  - La razón para su presentación, por ejemplo, una petición del CCPR.

**Criterios de programación**

69. Los criterios de programación son los que se especifican en la sección de plaguicidas nuevos (párrafo 63).

**Revisión periódica**

70. Los plaguicidas que no han sido sometidos a revisión periódica durante más de 15 años y/o que no tienen una revisión significativa de sus CXL durante 15 años serán enlistados en el Cuadro 2B Lista de Plaguicidas para Revisiones Periódicas.
71. Los plaguicidas enlistados en el Cuadro 2B pueden ser nominados sobre la base de preocupaciones respecto de la salud pública. Tras la aceptación del formulario de preocupaciones pertinente, esos compuestos se trasladarán del Cuadro 2B al Cuadro 2A y se considerará su programación para revisión periódica.
72. El país miembro/observador informará al GTE sobre Prioridades si se apoyarán todos los CXL o sólo algunos CXL. El país miembro/observador especificará cada CXL apoyado y cada CXL no apoyado.
73. Los plaguicidas enlistados en el Cuadro 2B, que no han sido sometidos a revisión periódica durante 25 años, se presentarán al CCPR para su atención con vistas a transferirlos al Cuadro 2A y su subsiguiente programación.
74. Los plaguicidas no enlistados en el Cuadro 2B podrán considerarse para su programación en el Cuadro 2A cuando en un formulario para preocupaciones y en datos científicos complementarios se demuestre una preocupación significativa para la salud pública.

**Criterios de Programación y Priorización para plaguicidas enlistados en el Cuadro 2A**

75. El GTE sobre Prioridades y el CCPR considerarán los siguientes criterios de revisión periódica:
- Si los datos científicos relativos a la ingesta y/o el perfil de toxicidad de un plaguicida indican una preocupación para la salud pública.
  - Si el Codex no ha establecido una DRA, o si la IDA o la DRA establecidas son de preocupación para la salud pública y se dispone de información de los países miembros sobre registros nacionales y/o las conclusiones de evaluaciones nacionales/regionales indican una preocupación para la salud pública.
  - La disponibilidad de etiquetas existentes (BPA autorizadas) que surgen de reevaluaciones nacionales recientes.

- d. El CCPR ha sido informado por un miembro que los residuos de un plaguicida han sido responsables de la alteración del comercio.
- e. La fecha en que se presentarán los datos.
- f. Si existe un plaguicida estrechamente relacionado que esté propuesto para su revisión periódica que pueda evaluarse simultáneamente.
- g. El CCPR elige programar el plaguicida bajo la norma de los cuatro años.

## PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN PERIÓDICA

### Identificación de plaguicidas para revisión periódica y solicitar compromisos de datos

76. Los plaguicidas son enlistados para la revisión periódica de acuerdo con el proceso y los procedimientos descritos en la sección "Selección de plaguicidas para la evaluación por la JMPR". El proceso proporciona a los miembros y a los observadores una notificación sobre la revisión periódica.
77. Cuando un plaguicida está en la lista para la revisión periódica, los miembros y los observadores pueden apoyarlo, de acuerdo a las siguientes opciones:
  - a. Caso A: El plaguicida es apoyado por el fabricante.  
Si el fabricante no apoya algunos usos, los miembros/observadores pueden apoyarlos.
  - b. Caso B: El plaguicida no es apoyado por el fabricante.  
En este caso, los países miembros/observadores interesados pueden apoyar la revisión del plaguicida.

### Compromiso de apoyar plaguicidas o CXL existentes o nuevos LMR

78. El compromiso de los miembros/observadores de proveer datos para la revisión periódica deberá ser dirigido al Presidente del GTE sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta de la JMPR de acuerdo con el Manual de la FAO<sup>1</sup> y las consideraciones sobre compuestos que no son más apoyados por el patrocinador original<sup>5</sup>.
79. La siguiente información deberá ser proporcionada en la respuesta:
  - a. **Caso A**
    - Una lista de los plaguicidas y los usos que se apoyan.
    - Un formulario de nominación completo de acuerdo con el Manual de la FAO<sup>1</sup>.
    - Estudios toxicológicos y otros datos de acuerdo con los requisitos de la JMPR.
    - Un resumen de todas las BPA en el momento de la notificación y toda nueva BPA potencial esperada antes de la evaluación de la JMPR que quieran dar y que sean pertinentes para los datos sobre residuos que deseen aportar (p.ej., productos y países para los que pueden darse resúmenes detallados de BPA y etiquetas representativas). Se recomienda hacer comentarios sobre el estatus del registro a nivel nacional.
    - En los casos en que el fabricante no apoye algunos usos, pero son apoyados por miembros/observadores:
      - Si las BPA actuales apoyan el CXL actual, se requiere su justificación, así como, las etiquetas pertinentes.
      - Si las BPA se han modificado, estudios de ensayos supervisados de residuos realizados de acuerdo con las BPA actuales, y estudios pertinentes que apoyen nuevos LMR en alimentos de origen animal y alimentos o piensos procesados son requeridos.
  - b. **Caso B**
    - Una lista de los plaguicidas y todos los usos que se apoyan.
    - Información toxicológica que aborde las cuestiones clave para la evaluación de la salud humana, incluyendo el establecimiento de una IDA y/o una DRA, cuando sea necesario. Además información para elaborar la definición de los residuos para el cumplimiento de los LMR y realizar la evaluación de riesgo alimentario.
    - Los datos sobre un número suficiente de ensayos supervisados en o sobre los cultivos de alimentos y piensos que reflejan los patrones de uso actuales especificados en las etiquetas correspondientes son necesarios para la estimación de los niveles máximos de residuos y los valores STMR y HR. Los datos del ensayo pueden complementarse con los datos relevantes de una encuesta selectiva de datos de residuos.
    - Otra información relevante, como las evaluaciones disponibles de las autoridades competentes y publicaciones a partir de la literatura reciente.

<sup>5</sup> General Considerations, Section 2.1, Report of the 2012 JMPR, FAO Plant Production and Protection Paper 215, 2012, ISBN 978-92-5-107400-8.

## PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN

### UTILIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ACELERADO PARA LA ELABORACIÓN DE LMR (PROCEDIMIENTO TRÁMITE 5/8)

80. Para acelerar la adopción de LMR propuestos, el CCPR puede recomendar a la CAC omitir los trámites 6 y 7 y adoptar los LMR propuestos en el Trámite 5/8. Los prerrequisitos para la omisión de los trámites 6 y 7 son:
  - a. Los nuevos LMR son distribuidos en el Trámite 3;
  - b. El informe de la JMPR ha estado disponible electrónicamente a principios de febrero;
  - c. Preocupaciones relativas a la ingesta no han sido identificadas por la JMPR.
81. Si una delegación tiene una preocupación con el adelantamiento de un determinado LMR, un formulario de preocupación deberá ser enviado de acuerdo al procedimiento descrito en la sección "Procedimiento para expresar preocupaciones y aclaraciones", al menos un mes antes de la reunión del CCPR.
82. Si la preocupación se puede abordar en la reunión del CCPR y la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si adelanta el LMR al Trámite 5/8.
83. Si la preocupación 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 de acuerdo al procedimiento descrito en la sección "Procedimiento para expresar preocupaciones y aclaraciones". Cualquier otro LMR propuesto de plaguicidas que satisfaga las condiciones indicadas más arriba, se deberá adelantar al Trámite 5/8.
84. El resultado del examen de la preocupación por la JMPR se estudiará en la siguiente reunión del CCPR. Si la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si adelanta el LMR al Trámite 8.
85. Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales o se supera la DRA en uno o más alimentos, no se adelantarán los LMR al Trámite 5/8.

### SUPRESIÓN DE CXL

86. Se propone la supresión de CXL en las siguientes situaciones:
  - a. Como resultado de la revisión periódica;
  - b. Cuando los nuevos datos científicos, establecidos tras la evaluación de riesgos por la JMPR, indican que el uso activo del plaguicida puede poner en peligro la salud humana;
  - c. El plaguicida se dejó de producir y comercializar, y no hay existencias remanentes;
  - d. El plaguicida se fabrica, pero no es utilizado en la producción de alimentos o piensos
  - e. No existe comercio internacional de productos en que pueda haberse utilizado el plaguicida.
87. Cuando un plaguicida cumple con una o más de las condiciones indicadas en los incisos a) al e) mencionados anteriormente, su lista de CXL se incluirá en el programa de la siguiente reunión del CCPR para que examine la recomendación a la CAC de que se retiren los CXL. Las decisiones de la CAC sobre la supresión de CXL tendrán efecto un año después del cierre del período de sesiones de la CAC en que fueron adoptadas.
88. Si los CXL de un plaguicida son suprimidos y el plaguicida es persistente en el ambiente, se requiere establecer LMRE para cubrir el comercio internacional después de suprimir sus CXL.

### PROCEDIMIENTO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES Y ACLARACIONES

#### Preocupaciones sobre el avance de un LMR o la evaluación de un plaguicida

89. Si los miembros o los observadores tienen intención de plantear preocupaciones sobre el avance de un LMR o la evaluación de un plaguicida, deberán completar y enviar el formulario para preocupaciones del Anexo "A" a las Secretarías del Codex y de la JMPR, acompañado de los datos científicos, al menos un mes antes de la Reunión del CCPR.
90. La JMPR evaluará la información científica provista con el formulario para preocupaciones. El CCPR decidirá si la JMPR deberá considerar la preocupación y programarla basado en las recomendaciones y la cantidad de trabajo de la JMPR.
91. Cuando un formulario para preocupaciones no se envía un mes antes de la reunión del CCPR, la JMPR examinará la preocupación en una reunión futura y el CCPR decidirá luego sobre el estado del LMR.
92. Cuando considere las preocupaciones expresadas por los miembros, el CCPR reconocerá la posición tomada por la JMPR como el mejor asesoramiento científico disponible (aplicable a nivel internacional) hasta que se indique una posición diferente.
93. La JMPR deberá examinar una sola vez las preocupaciones basadas en ciencia y en los mismos datos/información en relación con cualquier plaguicida, LMR o CXL específico;
94. Si se presenta la misma información, la JMPR deberá simplemente indicar que dicha información ya fue revisada y, por lo tanto, no se justifica una nueva revisión.

**Preocupaciones respecto a la salud pública sobre plaguicidas previamente evaluados**

95. Si los miembros o los observadores pretenden expresar preocupaciones sobre la salud pública sobre un plaguicida previamente evaluado para su priorización en la revisión periódica, ellos deberán completar y enviar el formulario del Anexo B junto con la información científica de respaldo al presidente del GTE sobre Prioridades y la Secretaría de la JMPR, de acuerdo con la sección "Selección de plaguicidas para la evaluación por la JMPR" sobre la base de su potencial mayor de inquietud respecto de la salud pública.
96. La JMPR en consulta con el GTE sobre Prioridades considerará si la información enviada indica algún nivel de preocupación respecto de la salud pública y presentará propuestas en la siguiente reunión del CCPR.
97. Si la preocupación concerniente a un plaguicida es respaldada por el CCPR, se le asignará al plaguicida una prioridad alta y se lo programará para el año próximo disponible.
98. Sin embargo, si un miembro o un observador no está de acuerdo con la propuesta del GTE sobre Prioridades, deberá presentar información científica adicional al Presidente del GTE sobre Prioridades un mes antes de la próxima reunión del CCPR. En la siguiente reunión del CCPR, el GTE sobre Prioridades informará sobre su propuesta y el CCPR tomará su decisión final sobre la priorización.

**SOLICITUD DE ACLARACIONES**

99. Si los miembros u observadores necesitan alguna aclaración sobre un plaguicida, deberán completar el formulario provisto en el Anexo A e indicar las partes específicas de la evaluación de la JMPR sobre los cuales necesitan aclaración. Tales solicitudes deberán incluirse en la respuesta a la carta circular pertinente del Codex u otros documentos del Codex. La JMPR abordará tales solicitudes de aclaraciones durante su siguiente reunión y proporcionará una respuesta a esas solicitudes en la siguiente reunión del CCPR. El CCPR tomará nota de toda respuesta o cambio en la decisión tomada a raíz de la solicitud de aclaración. En espera de la respuesta de la JMPR a la solicitud de aclaración, los LMR pertinentes a la solicitud podrán avanzar al Trámite 5/8 del procedimiento de trámites del Codex para la elaboración de CXL.

**Abordar diferencias en los procedimientos para la evaluación de riesgos**

100. Cuando haya una preocupación con base científica con respecto a procedimientos de evaluación de riesgos actuales en la JMPR que la JMPR haya abordado a través del proceso del formulario para preocupaciones, no deberá evitarse que los LMR avancen. Sin embargo, cuando existan diferencias en los procedimientos para evaluación de riesgos (es decir, la utilización del factor de variabilidad, el uso de estudios humanos) será obligatorio que el CCPR/JMPR intente abordar esas diferencias a fin de limitarlas en lo posible. Medidas apropiadas a adoptar por el CCPR para abordar estas cuestiones podrán incluir remitir la cuestión:
  - a. a la JMPR si hay nueva información, o si el CCPR desea proporcionar información sobre gestión de riesgos, a la JMPR para realizar la evaluación de riesgos;
  - b. a los gobiernos nacionales o autoridades regionales para que contribuyan al debate y la decisión en la siguiente reunión del CCPR; y/o
  - c. cuando esté justificado por su naturaleza, a una consulta científica si se dispone de los recursos. Los países miembros que recomienden tal acción por parte del CCPR deberán proporcionar información que corrobore su recomendación para consideración por parte del Comité.

**COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

101. 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, deberá velar por que el proceso de análisis de riesgos sea plenamente transparente y documentado en detalle, y sus resultados se pongan a disposición de los miembros, observadores y partes interesadas en tiempo oportuno.
102. A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación en la JMPR, el CCPR proporciona observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación elaborados y publicados por la JMPR.
103. El CCPR y la JMPR reconocen que una comunicación adecuada entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es una condición esencial para llevar a cabo con éxito sus actividades de análisis de riesgos.
104. EL CCPR y la JMPR deberán continuar elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos cuerpos.

## Anexo A

## FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES SOBRE EL AVANCE DE UN LMR O SOLICITUD DE ACLARACIÓN DE PREOCUPACIONES

<b>Presentado por:</b>			
<b>Fecha:</b>			
<b>Plaguicida/Código del Plaguicida</b>	<b>Alimento/Código del Alimento</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Trámite actual</b>
<b>¿Se solicita una aclaración?</b>			
<b>Solicitud de aclaración</b> (Exposición explícita de la aclaración solicitada)			
<b>¿Se expresa una preocupación?</b>			
<b>¿Se expresa una preocupación continua?</b>			
<b>Preocupación</b> (Exposición explícita del motivo de preocupación para el avance del LMR propuesto)			
<b>¿Desea que esta preocupación se anote en el Informe del CCPR?</b>			
<b>Datos/Información</b> (Descripción de cada uno de los diferentes datos/información que se adjuntan o se suministrarán a la Secretaría de la JMPR correspondiente dentro del mes siguiente a la reunión del CCPR)			

## Anexo B

**FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES DE SALUD PÚBLICA SOBRE UN PLAGUICIDA PARA SU  
PRIORIZACIÓN EN LA REVISIÓN PERIÓDICA**

<b>Presentado por:</b>		
<b>Fecha:</b>		
<b>Plaguicida/Código del Plaguicida</b>	<b>Alimento(s)/Código del Alimento(s)</b>	<b>CXL (mg/kg)</b>
<b>¿Se expresa una preocupación?</b>		
<b>La preocupación está relacionada con el/los criterios de priorización</b> (Exposición explícita de la preocupación)		
<b>¿Se suministra información adicional?</b>		
<b>Datos/Información</b> (Descripción de cada uno de los diferentes datos/información que se adjuntan o se suministrarán al GTE sobre Prioridades y a la Secretaría de la JMPR correspondiente dentro del mes siguiente a la reunión del CCPR)		
<b>¿Se trata de una preocupación continua?</b>		
<b>Describa la preocupación continua y suministre los datos de respaldo</b>		

### Anexo C

#### PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EL USO DEL CONCEPTO DE PROPORCIONALIDAD PARA ESTIMAR LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

1. La utilización del concepto para tratamientos del suelo, semillas y foliares ha sido confirmada por el análisis de datos de residuos. Las sustancias activas confirmadas comprendían insecticidas, fungicidas, herbicidas y reguladores del crecimiento de las plantas, excepto desecantes.
2. El concepto de proporcionalidad se puede aplicar a datos de ensayos de campo realizados según porcentajes entre 0,3x y 4x el porcentaje de las BPA. Esto solamente es válido si el conjunto de datos presenta residuos cuantificables. Cuando no se producen residuos cuantificables, es decir, los valores son menores que el límite de cuantificación, solamente pueden reducirse proporcionalmente. En esta situación el aumento proporcional es inaceptable.
3. La variación asociada con los valores de residuos derivados utilizando este criterio se puede considerar comparable a la utilización de datos seleccionados de acuerdo con la norma del  $\pm 25\%$  para el porcentaje de aplicación.
4. El ajuste proporcional solamente es aceptable si el porcentaje de aplicación es la única desviación de las BPA (BPAc). De acuerdo con la práctica actual de la JMPR, la utilización adicional de la norma del  $\pm 25\%$  para otros parámetros, como los intervalos posteriores a la cosecha, no es aceptable. Para incertidumbres adicionales introducidas, p.ej., la utilización de datos globales de residuos, es necesario examinarlas caso por caso para que no aumente la incertidumbre general de la estimación de residuos.
5. En estos momentos la proporcionalidad no se puede utilizar en las situaciones posteriores a la cosecha. También se recomienda que el concepto no se utilice en esas situaciones hidropónicas debido a la falta de datos.
6. La proporcionalidad se puede aplicar tanto a cultivos mayores como menores. La principal diferencia entre los cultivos menores y mayores es el número de ensayos que exigen las autoridades nacionales o regionales, lo cual no tiene pertinencia directa para la proporcionalidad de los residuos. Si el ajuste proporcional se aplica a cultivos representativos, no se ha identificado ninguna preocupación con la extrapolación a otros miembros de un grupo o subgrupo de cultivos completo.
7. Con respecto a los productos elaborados se ha supuesto que el factor de elaboración es constante dentro de un margen del porcentaje de aplicación y los residuos resultantes en el producto elaborado. Por consiguiente, los factores de elaboración vigentes se pueden utilizar también para los conjuntos de datos ajustados proporcionalmente.
8. Con respecto a las evaluaciones de la exposición, no parece necesario hacer ninguna restricción. El criterio se puede utilizar para la distribución de residuos en la piel y la pulpa, siempre que se disponga de la información necesaria de cada ensayo para el ajuste proporcional. Los conjuntos de datos ajustados proporcionalmente para piensos se pueden utilizar también en los cálculos de la carga alimentaria para el ganado.
9. El criterio se puede utilizar cuando los conjuntos de datos no sean suficientes para formular una recomendación de LMR. Aquí es donde el concepto proporciona las mayores ventajas. El concepto ha sido utilizado por la JMPR y distintas autoridades nacionales de forma individualizada, y en algunos casos los LMR pueden estar estimados basándose en ensayos en que todos los datos (100%) han sido ajustados proporcionalmente.
10. Pese a que el concepto se puede utilizar en conjuntos de datos grandes que contienen ensayos de residuos 100% ajustados proporcionalmente, el 50% de los ensayos según BPA se pueden solicitar de forma individual en función, por ejemplo, de la gama de ajuste proporcional. Además, algunos ensayos según BPA podrían ser de utilidad, como datos de confirmación para evaluar el resultado en los casos en que los usos dan lugar a niveles de residuos que llevan a una exposición alimentaria significativa.



APÉNDICE

LENGUA ORIGINAL

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (CCPR)

REVISIÓN LLEVADA A CABO POR EL GTE DE LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL CCPR

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LOS PAÍSES SOBRE EL DOCUMENTO “PROPUESTA DE LA PRESIDENCIA”  
(COSTA RICA - CHILE)

OBSERVACIONES DE ARGENTINA, AUSTRALIA, CHILE, CHINA, COSTA RICA, JAPÓN, SUIZA Y EE.UU.

ARGENTINA

<p><b>Paragraph 42</b> Under this procedure, if acceptable alternative GAPs is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be provide before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR withdrawal of the draft MRL.</p>	<p>Párrafo 42 La modificación planteada anula la posibilidad que la JMPR realice una “estimación aproximada sobre la inocuidad de su uso aplicando el principio de proporcionalidad” en caso de no contar con datos de ensayo sobre el terreno. Este esquema, con el que se aprobaron algunos LMR del Diclorvos en la última Sesión quedaría anulado. Consideramos que es un perjuicio al mantenimiento de LMRs, con una práctica que ya ha aceptado la JMPR y actuado con ella.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><b>Paragraph 49</b> CCPR shall base its recommendations on the GEMS/Food diets used to identify consumption patterns. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but available consumption data provided by members and compiled by GEMS/Food.</p>	<p>Párrafo 49 Entendemos que ha sido coloreado por error pues el parágrafo no difiere del propuesto inicialmente a la 45.º Reunión.</p>	<p>This paragraph was omitted in the first round Comment. During this round we are including the paragraph again.</p>
<p><b>Paragraph 71</b> Pesticides listed in Table 2B can be nominated for inclusion in Table 2A and thus considered for scheduling for periodic review on the basis of concerns including public health. The nominating member/observer will submit the relevant concern form and accompanying relevant scientific data for the consideration of JMPR Secretariat / eWG on Priorities.</p>	<p>Los cambios propuestos en la primera parte no modifican el sentido del texto que fuera aprobado en la 45º Reunión, aunque resultan absolutamente innecesarios. Lo mismo sucede con la propuesta que el formulario de expresar preocupaciones sea acompañado con datos científicos, lo que específicamente se excluyó en la citada Reunión pues ya estaba claramente indicado al explicar el uso de estos formularios. (Párrafos de 89 a 100)</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>

<p><b>Paragraph 72</b> Pesticides listed in Table 2B can be nominated for inclusion in Table 2A and thus considered for scheduling for periodic review on the basis of data availability. The nominating member/observer will submit the relevant toxicological and residue data package along with an inventory of studies for the consideration of JMPR Secretariat/eWG on Priorities. The member/observer will advise the eWG on Priorities whether all or some of the CXLs will be supported and will specify each supported and unsupported CXL.</p>	<p>El texto propuesto desconoce lo resuelto en la 45.º Reunión: Modifica íntegramente el texto y el sentido del artículo. Agrega la necesidad de presentar paquetes de datos .... Algo que fue específicamente descartado en la Reunión en la que se decidió tomar como referencia las definiciones de la JMPR de septiembre 2012 de acuerdo a lo indicado por la FAO. Incluye en este párrafo lo que el Comité aceptó para el párrafo 71</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p>Pesticides cannot remain indefinitely as an 'unsupported' listing in Table 2B. The eWG on Priorities will recommend CCPR move a compound from Table 2B to Table 2A where no periodic review of the compound has been undertaken for at least 25 years.</p>	<p><b>Paragraph 73</b> Valen los comentarios realizados al Párrafo 71.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><b>Paragraph 74</b> Pesticides which have been the subject of a periodic review during the previous 15 years, and thus are not listed in Table 2B, may be considered for scheduling in Table 2A where a concern form and accompanying scientific data, upon review, demonstrates a public health concern.</p>	<p>Valen los comentarios realizados al Párrafo 71.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>

#### AUSTRALIA

	<p>As Chair of the eWG on Priorities, Australia sought to ensure that the text in paragraphs 51 to 75 remains consistent with current procedures. Australia confirms that this is the case. Australia supports the editorial suggestions made by Switzerland but reserves judgement on the 'pesticide'- 'compound', 'food'- 'commodity' and 'product'- 'formulation' terminology changes. The terms compound, commodity and product are used in other Codex documents. As such, Australia seeks the consideration of Codex Secretariat on this matter.</p>	<p>Because the observations of various countries, we will keep adopted at the 45th session version.</p>
--	--	---

#### CHILE

<p><b>Párrafo 54.</b> The Schedules and Priority Lists are contained <del>in</del> <b>provided</b> in the following <del>appendices</del> <b>Tables</b>: a. <del>Appendix</del> <b>Table 1</b> – CCPR Proposed Schedule and Priority Lists of Pesticides (new <del>compounds</del> pesticides, new uses and other evaluations ) <del>and periodic reviews</del> b. <del>Appendix</del> <b>Table 2A</b> – Schedule and Priority Lists of Periodic Reviews</p>	<p>a. Tabla 1- Programa de la lista de prioridades de revisiones programadas de plaguicidas propuestos por CCPR (plaguicidas nuevos, usos nuevos y otras evaluaciones). b. Tabla 2A- programa y listas de prioridades de revisiones periódicas de plaguicidas que han sido evaluados hace 15 años o más.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
--	--	--

<p><del>c. Appendix Table 2B – Periodic Review List (Compounds Pesticides listed under that have been last evaluated 15 years ago or more, rule but not yet scheduled or listed, 15 years-rule)</del></p> <p>d. <del>Appendix Table 3 – Record of Periodic Review</del></p> <p>e. <del>Appendix Table 4 – Compound Pesticide/Commodity Food combinations for which specific GAP is no longer supported</del></p>	<p>c. Tabla 2B – Lista de revisiones periódicas de plaguicidas que han sido evaluados hace 15 años o más, pero no programados o priorizados todavía (regla de los 15 años).</p> <p>d. Tabla 3 – Registro de reevaluación <b>periódica</b> (ver si el término reevaluación corresponde o no, si se refieren a las revisiones “periódica” habría que cambiar el término por revisión, ahora si son efectivamente reevaluaciones hay que quitar el término periódico.</p> <p>e. Tabla 4 – Combinaciones de plaguicida/alimento para las que ya no se apoyan BPA específicas.</p>	
<p><b>Párrafo 70.</b> <del>Compounds Pesticides that have not been reviewed toxicologically for more than 15 years and/or not having a significant review of maximum residue limits CXLs for 15 years will be listed in Appendix Table 2B of the Schedules and Priority Lists.</del></p>	<p>Al final del párrafo, en vez de: “la tabla 2B de los Programas y las listas de prioridades”, debe decir: la tabla 2B Lista de revisión periódica, ya que al traducir al Castellano se entiende que el nombre de la tabla 2B es Programas y la lista de prioridades.</p>	We will keep the original paragraph
<p><b>Párrafos 71:</b> Pesticides listed in Table 2B can be nominated for inclusion in Table 2A and thus considered for scheduling for periodic review on the basis of concerns including public health. The nominating member/observer will submit the relevant concern form and accompanying relevant scientific data for the consideration of JMPR Secretariat / eWG on Priorities.</p>	<p>Los pesticidas listados en la tabla 2B pueden ser nominados para inclusión en la tabla 2A y considerados para la programación de revisión periódica, en base a preocupaciones que incluyen la salud pública. El miembro/observador que nominó el plaguicida enviará el formulario de preocupación correspondiente, acompañado de la información científica relevante para consideración de la Secretaría de la JMPR/ grupo de trabajo electrónico de prioridades. Una vez que la Secretaría acepte el formulario de preocupación, estos pesticidas serán movidos desde el apéndice 2B al apéndice 2A.</p> <p>Es fundamental que la última frase, que fue la consensuada en la reunión se mantenga, ya que de lo contrario se está introduciendo un cambio de forma, y es muy importante que quede claro cuando pasa del 2B al 2A.</p>	We will keep the original paragraph
<p><b>Párrafo 72.</b> Pesticides listed in Table 2B can be nominated for inclusion in Table 2A and thus considered for scheduling for periodic review on the basis of data availability. The nominating member/observer will submit the relevant toxicological and residue data package along with an inventory of studies for the consideration of JMPR Secretariat/eWG on Priorities. The member/observer will advise the eWG on Priorities whether all or some of the CXLs will be supported and will specify each supported and unsupported CXL.</p>	<p>Los pesticidas listados en la tabla 2b pueden ser nominados para la inclusión en la tabla 2A y considerados para revisión periódica en base a la disponibilidad de información. El miembro/observador que nominó el plaguicida enviará los estudios toxicológicos relevantes el paquete de datos de residuos junto con el inventario de estudios para consideración de la secretaria de la JMPR/GTE en prioridades. El miembro/observador advertirá al Gte en prioridades si apoya todos los CXL´s o algunos y especificará cuales son apoyados y cuáles no.</p>	We will keep the original paragraph

<p><b>Párrafo 73.</b> Pesticides cannot remain indefinitely as an 'unsupported' listing in Table 2B. The eWG on Priorities will recommend CCPR move a compound from Table 2B to Table 2A where no periodic review of the compound has been undertaken for at least 25 years.</p>	<p>Los <b>cambios</b> sugeridos para este párrafo son <b>de fondo</b> y deben ser discutidos y consensuados en la reunión plenaria, ya que indican que los plaguicidas NO pueden permanecer indefinidamente como un listado "no apoyado" en la Tabla 2B. Los 25 años tampoco fue un plazo consensuado y hacer este cambio al párrafo que fue consensuado durante la reunión significa en el fondo que estamos cambiando los 15 años por los 25, que es a lo que nos hemos opuestos siempre. Las revisiones no pueden ser solamente por el mero paso del tiempo, si no que por que existe una preocupación valida. Si estamos de acuerdo en que aquellos plaguicidas que cumplieron los 25 años durante la reunión se haga un llamada de atención y en la reunión se decida qué hacer con ellos (tal como estaba redactado en su forma original) pero no exprofeso decir que los plaguicidas de 25 años se van a incluir 'para revisión. La JMPR tiene bastante trabajo y debieran privilegiarse compuestos nuevos o los que existe preocupación valida.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><b>Párrafo 74.</b> Pesticides which have been the subject of a periodic review during the previous 15 years, and thus are not listed in Table 2B, may be considered for scheduling in Table 2A where a concern form and accompanying scientific data, upon review, demonstrates a public health concern.</p>	<p>Eliminar este párrafo ya que no corresponde porque esta situación ya fue considerada en el párrafo 67.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><b>Párrafo 75,</b> The EWG on Priorities and CCPR will consider the following periodic review criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. If scientific data concerning the intake and/or toxicity profile of a compound pesticide indicates some level of a public health concern;</li> <li>b. If no ARfD has been established by Codex or if an established ADI or ARfD are of public health concern and information is available from members on national registrations and/or the conclusions from national/regional evaluations indicated a public health concern;</li> <li>c. The availability of current labels (authorized GAPs) arising from recent national reviews;</li> <li>d. The CCPR has been advised by a member that the residues from a compound pesticide has been responsible for trade disruption;</li> <li>e. The date the data will be submitted;</li> </ol>	<p><b>letra g.</b> <b>Comentario general para considerar en próxima reunión (reunión 45):</b> Verificar si existe o crear definición expresa de norma de los 4 años.</p>	

<p>f. If there is a closely related compound pesticide that is a candidate for periodic review that can be evaluated concurrently.</p> <p>g. The CCPR may elect to schedule the compound pesticide under the four-year rule.</p>		
<p><b>Párrafo 86.</b>  <del>Codex MRLs</del> <b>CXLs</b> are proposed for deletion in the following scenarios:</p> <p>a. As a result of the periodic <del>reevaluation</del> <b>review procedure including CXLs of pesticides that have been reviewed for more than 25 years and are not supported by any member/observer;</b></p> <p>b. <del>Where new scientific data, following the JMPR risk assessment, indicate that the active compound pesticide use may compromise human health;</del></p> <p>c. The <del>active compound</del> pesticide is no longer produced and commercialized, and there is no remaining stock;</p> <p>d. <del>The active compound pesticide is produced but is not used in food or feed;</del></p> <p>e. There is no international trade of commodities in which the <del>active compound</del> pesticide may have been used.</p> <p>f.</p>	<p>a. Este cambio no debe aceptarse ya que es un cambio de fondo, que debe comentarse y consensuarse en la reunión plenaria.</p> <p>b. Eliminaron la letra b ¿por qué?.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><b>Párrafo 88.</b>          If CXLs are suppressed and the pesticide is persistent in the environment is required to establish EMRLs to cover international trade after CXLs are deleted.</p>	<p>Es razonable, pero también es un <b>cambio de fondo</b> que debe discutirse y llegar a acuerdo en el GTE.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>

#### CHINA

<p>19. [Where the recommended maximum residue level or limits for <b>foods of animal origin</b> <del>commodities</del> resulting from direct treatment of the animal, regardless of whether they are recommended by JMPR or <b>the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</b> (JECFA), and from residues in animal feed do not agree, the higher recommendation will prevail.]</p>	<p>China agrees the integration of paragraph 19 into the document.          This is in line with the description in FAO Manual.</p>	<p>The EWG has no comments.          This issue must be resolved in 46 of the CCPR meeting.</p>
--	---	---

<p>37. JMPR is responsible for evaluating exposure to pesticides. JMPR must strive to base its exposure assessment and hence the dietary risk assessments on global data, including that from developing countries. In addition to <b>Global Environment Monitoring System (GEMS)/Food</b> data, monitoring data and exposure studies may be used. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but on the available high percentile consumption data as provided by members and compiled by GEMS/Food.</p>	<p>37. Suggestion for rewriting. JMPR is responsible for evaluating exposure to pesticides. JMPR must strive to base its exposure assessment and hence the dietary risk assessments on global data, including that from developing countries. In addition to Global Environment Monitoring System (GEMS)/Food data, <b>consumption</b> monitoring data and exposure studies may be used. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. <b><u>Its representativeness is an on-going refinement subject.</u></b> The acute exposure calculations are based on the <b>country specific large portion</b> consumption data as provided by members and compiled by GEMS/Food. <b>Reason:</b> Reducing uncertainty of the exposure assessment through continuing refinement of nation-based consumption data is here emphasized.</p>	<p>The EWG agrees to add the word "consumption" for clarity. The EWG is not accepted include the phrase: <b><u>"representative ness is an on-going refinement subject."</u></b> Regarding the last proposed amendment, the AWG disagree with the proposed change.</p>
<p><b>49. CCPR shall base its recommendations on the GEMS/Food diets used to identify consumption patterns. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but available consumption data provided by members and compiled by GEMS/Food.</b></p>	<p><b>49.</b> CCPR shall base its recommendations on the GEMS/Food diets used to identify consumption patterns. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. <b><u>Its representativeness is an on-going refinement subject.</u></b> The acute exposure calculations are based on the <b>country specific large portion</b> consumption data as provided by members and compiled by GEMS/Food. <b>Reason:</b> The same reason as for paragraph 37.</p>	<p>The EWG is not accepted include the phrase: <b><u>"representative ness is an on-going refinement subject."</u></b> Regarding the last proposed amendment, the AWG disagree with the proposed change.</p>
<p><b>50.</b> If no validated methods of analysis are available for enforcing MRLs for a specific <del>compound</del> pesticide, no MRLs will be established by CCPR.</p>	<p><b>50.</b> If no validated methods of analysis are available for enforcing MRLs for a specific pesticide, no MRLs will be established by CCPR. <b>Method validations are but responsibilities of member countries and related parties taking consideration of PERFORMANCE CRITERIA FOR Selection of METHODS in DETERMINATION OF PESTICIDES RESIDUES IN FOOD(CCPR recommendation in progress).</b> Doing so as the same case recommended by other multilateral inter-governmental situations.</p>	<p>The EWG considers that it is not necessary to clarify who is responsible for the validation of analytical methods, so the EWG proposal not accepted</p>

<p><b>62.</b> The following criteria are applied when preparing the Schedules and Priority Lists:</p> <p>a. The period of time since the <del>compound</del> pesticide was nominated for evaluation; <b>will have higher priority a pesticide that was nominated first</b></p>	<p>Para.62, a, line 2  <b>a pesticide that was nominated first will have higher priority.</b>  <b>Reason:</b> editorial</p>	<p>Accepted  The English version is clearer.</p>
<p><b>101.</b> In accordance with the Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius, the CCPR, in cooperation with JMPR, shall ensure that the risk analysis process is fully transparent and thoroughly documented and that results are made available in a timely manner to Members.</p>	<p>Para.101  Following “Members”, add “, observers, and interested stakeholders”  <b>Reason:</b> Make Codex activities transparent to all stockholders.</p>	<p>Accepted  The EWG agrees as indicated in the “Working Principles for Risk Analysis” and in the definition of “risk communication” included in the Procedural Manual, section called “Definitions of the terms of the Risk Analysis relating to food safety. “</p>

### JAPÓN

<p>EWG Chair proposes to use the word “food” to standardize terminology throughout the text to: food, food commodity, commodity and product. In the text is highlighted in yellow.</p>	<p>While terminology consistency is important, it should be noted that MRLs are established for ‘commodity’ which includes food or feed commodity. Therefore Japan proposes to use the term “commodity(ies),” “food commodity(ies),” or “feed commodity(ies)” when referring to establishing MRLs. The term “commodity(ies)” should be retained in those paragraphs where the term “commodity(ies)” is used to cover both food and feed commodities.</p>	<p>Partially accepted.  When referring to food for human consumption, food “food” and will only use the term “Feed” animal food consumption was used.  Where necessary should be indicated both terms.  The term “product” will be used in cases where it is strictly necessary.</p>
<p>6. The JMPR risk assessment includes the estimation of both short-term (single day) and long-term dietary exposures and their comparison with the relevant toxicological benchmarks. MRLs in or on <b>foods commodities</b> and <b>animal feeds</b> are based on Good Agricultural Practices (GAPs) information, taking into consideration information on dietary intakes, <del>and</del> <b>Residues in foods derived from commodities</b> that comply with the respective MRLs are intended to be toxicologically acceptable.</p>	<p>According to the <i>DEFINITIONS FOR THE PURPOSES OF THE CODEX ALIMENTARIUS</i>, “Codex Maximum Limit for Pesticide Residues (MRL) is the maximum concentration of a pesticide residue (expressed as mg/kg), recommended by the Codex Alimentarius Commission to be legally permitted in or on <b>food commodities and animal feeds</b>. MRLs are based on GAP data and <b>foods derived from commodities</b> that comply with the respective MRLs are intended to be toxicologically acceptable.” This text should be in consistent with the above definition and therefore the original text should be retained.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><b>MRLs FOR SPECIFIC FOODS COMMODITIES GROUP</b></p>	<p><b>MRLs FOR SPECIFIC FOODS COMMODITIES GROUP</b>  It is appropriate to use “commodity group” rather than “food group” because it is necessary to cover both food and feed commodities.</p>	<p>Partially accepted.  The title will be:  LMR GROUP SPECIFIC FOOD AND FEED</p>

<p><b>MRLs for <del>commodities</del> <b>foods</b> of animal origin</b></p>	<p><b>MRLs for <del>commodities</del> <b>food commodities</b> of animal origin</b> See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	<p>The text is maintained because it is referenced only animal foods</p>
<p>17. <b>Additionally to JMPR data requirements, farm animal metabolism studies are required whenever a pesticide is applied directly to livestock, to animal premises or housing, or when significant residues remain in crops or commodities used in animal feed, (e.g. forage crops, plant parts that could be used in animal feeds, by products or <b>co-products</b> of industrial productions). The results of farm animal feeding studies and residues in animal feed serve also as a primary source of information for estimating maximum residue levels in <b>foods of animal origin products.</b></b></p>	<p>Farm animal metabolism studies are required whenever a pesticide is applied directly to livestock, to animal premises or housing, or when significant residues remain in crops or commodities used in animal feed, (e.g. forage crops, plant parts that could be used in animal feeds, by products or <b>co-products</b> of industrial productions). The results of farm animal feeding studies and residues in animal feed serve also as a primary source of information for It is not necessary to add this text because farm animal metabolism studies are already included as one of the studies necessary for JMPR evaluation as described in the FAO manual. See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities..</p>	<p>Partially accepted The text is as follows: 17. Metabolism studies of farm animals are required whenever a pesticide is applied directly to livestock, or premises or livestock, or when significant residues remain in crops or products used in animal feed (eg.. Forages and plant parts could be used in feed, by-products and by-products of industrial processes). The results of studies of feeding farm animals and residues in animal feed serve also as a primary source of information for estimating maximum residue levels in food of animal origin.</p>
<p>18. If no adequate studies are available, no MRLs will be established for <del>commodities</del> <b>foods</b> of animal origin. MRLs for feeds (and the primary crops) should not be established in the absence of animal transfer data. Where the exposure of livestock to pesticides through feeds leads to residues at the limit of quantitation (LOQ), MRLs at the LOQ must be established for <b>foods of animal origin commodities.</b> <del>MRLs should be established for animals for food production where pesticides on foods are present. Where direct treatments of pesticides are related to specific species (e.g cattle, sheep), MRL should also be established. MRLs should be established for general foods of animal origin <del>food commodities</del>, for example, edible offal (mammalian), if animals are exposed to pesticide residues via animal feed, and for specific <del>commodities</del> <b>foods</b>, for example, cattle kidney, in cases where animals are directly treated with a pesticide.</del></p>	<p>18. If no adequate studies are available, no MRLs will be established for <del>commodities</del> <b>food commodities</b> of animal origin. MRLs for feeds (and the primary crops) should not be established in the absence of animal transfer data. Where the exposure of livestock to pesticides through feeds leads to residues at the limit of quantitation (LOQ), MRLs at the LOQ must be established for <b>food commodities of animal origin commodities.</b> <del>MRLs should be established for animals for food production where pesticides on foods are present. Where direct treatments of pesticides are related to specific species (e.g cattle, sheep), MRL should also be established. MRLs should be established for groups of food commodities of animal origin <del>food commodities</del>, for example, edible offal (mammalian), if animals are exposed to pesticide residues via animal feed, and for specific <del>commodities</del> <b>food commodities</b>, for example, cattle kidney, in cases where animals are directly treated with a pesticide.</del> See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	<p>Not accepted In the Spanish version, to give clarity, the text: “... General animal foods...” will be replaced by: “animal foods in general”</p>



	<p><b>(mammalian),</b> “general foods of animal origin” should be amended as “group of food commodities of animal origin” in order to improve the clarity.</p>	
<p>19. [Where the recommended maximum residue level or limits for <b>foods of animal origin commodities</b> resulting from direct treatment of the animal, regardless of whether they are recommended by JMPR or <b>the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)</b>, and from residues in animal feed do not agree, the higher recommendation will prevail.]</p>	<p>Where the recommended maximum residue level or limits for <b>food commodities of animal origin commodities</b> resulting from direct treatment of the animal, regardless of whether they are recommended by JMPR or <b>the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)</b>, and from residues in animal feed do not agree, the higher recommendation will prevail.</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p> <p>For ensuring fair practices in the food trade, the maximum residue limits recommended for commodities in trade must be high enough to cover residues arising from the various legitimate uses, such as veterinary and/or pesticide uses. This paragraph adequately reflects this concept and therefore the square brackets should be removed.</p>	<p>This should be resolved at the meeting of the Committee as stated in the report of the 44th meeting</p>
<p><del>21. If a pesticide is determined as “fat soluble” after consideration of the following factors, it is indicated with the text “The residues are fat soluble” in the residue definition:</del></p> <p><b>For fat-soluble pesticides must be indicate in their residue definition the text “The residues are fat soluble”. A pesticide is considered fat soluble in the following situations:</b></p> <p>a. When available, information concerning the partitioning of the residue (as defined) in muscle versus fat in the metabolism studies and livestock feeding studies <del>that determines the designation of a residue as being “fat soluble”;</del></p> <p>b. In the absence of useful information on the distribution of residues in muscle and fat, residues with <b>Octanol-Water Partition Coefficient &gt; 3</b> ( log Pow &gt;3 ) are likely to be “fat soluble”.</p>	<p>21. If a pesticide is determined as “fat soluble” after consideration of the following factors, it is indicated with the text “The residues are fat soluble” in the residue definition: <del>For fat-soluble pesticides must be indicate in their residue definition the text “The residues are fat soluble”. A pesticide is considered fat soluble in the following situations:</del></p> <p>The original text should be retained. The proposed amendment is not appropriate because it alters the meaning of original text. Bullets a and b are only one of the factors to be considered when determining a pesticide as “fat-soluble.” For example, a pesticide that has log Pow &gt; 3 does not automatically mean that the pesticide is “fat-soluble.”</p> <p>a. When available, information concerning the partitioning of the residue (as defined) in muscle versus <b>fat or residues in whole milk versus milk fat</b> in the metabolism studies and livestock feeding studies that determines the designation of a residue as being “fat soluble”;</p> <p>It is necessary to reflect the following text on current JMPR’s practice as described in the FAO Manual, which is missing in the current draft: “Data for milk and milk</p>	<p>Accepted.</p> <p>The original text is maintained by adding the reference to whole milk and milk fat.</p>

<p>24. The JMPR evaluates processing studies to derive processing factors used to estimate residues concentrations in processed foods commodities for dietary risk assessments and, if necessary, recommended maximum residue levels for processed foods commodities.</p>	<p>24. The JMPR evaluates processing studies to derive processing factors used to estimate residues concentrations in processed <b>food</b> commodities for dietary risk assessments and, if necessary, recommended maximum residue levels for processed <b>food</b> commodities.</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	<p>Not accepted.</p> <p>The text will refer to food and feed:</p> <p>26. The EMRLS relates to pesticide residues or contaminants derived from environmental sources due to previous agricultural uses different uses directly or indirectly in the food or feed pesticide. It is the maximum concentration of a pesticide that CCS recognized as acceptable in or on a food or feed.</p>
<p>25. The CCPR agreed to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Establish MRLs for important processed <b>food</b> commodities <del>from its consumption</del>;</li> <li>b. Establish MRL for the processed food commodities only if the resulting value is higher than the MRL established for the corresponding raw agriculture commodity (RAC)<sup>1</sup>, <b>Processing Factor &gt; 1.3</b> ( PF &gt; 1.3 );</li> <li>c. Continue the practice of establishing MRLs for processed <b>food</b> commodities where, due to the nature of the residues during some specific process, significant amounts of <del>other</del> relevant metabolites appear or increase; and</li> <li>d. Support the current JMPR practice of evaluating all processing studies provided and including in each <del>Evaluation/Review</del> <b>evaluation or review</b> a summary table of all validated processing factors.</li> </ul>	<p>The CCPR agreed to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Establish MRLs for important processed <b>food</b> commodities <del>from its consumption</del>;</li> <li>b. Establish MRL for the processed food commodities only if the resulting value is higher than the MRL established for the corresponding raw agriculture commodity (RAC)<sup>2</sup>, <b>Processing Factor &gt; 1.3</b> ( PF &gt; 1.3 );</li> <li>c. Continue the practice of establishing MRLs for processed <b>food</b> commodities where, due to the nature of the residues during some specific process, significant amounts of <del>other</del> relevant metabolites appear or increase; and</li> <li>d. Support the current JMPR practice of evaluating all processing studies provided and including in each <del>Evaluation/Review</del> <b>evaluation or review</b> a summary table of all validated processing factors.</li> </ul> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	
<p>26. The <del>Extraneous Maximum Residue Limit</del> ( EMRL ) refers to a pesticide residue or a contaminant arising from environmental sources due to former agricultural uses other than the use of the pesticide directly or indirectly on the <del>food commodity</del>. It is the maximum concentration of a pesticide residue that is recommended by the <del>Codex Alimentarius Commission</del> <b>CAC</b> to be recognized as acceptable in or on a <del>food, agricultural commodity</del> or animal feed.</p>	<p>26. The <del>Extraneous Maximum Residue Limit</del> ( EMRL ) refers to a pesticide residue or a contaminant arising from environmental sources due to former agricultural uses other than the use of the pesticide directly or indirectly on the commodity. It is the maximum concentration of a pesticide residue that is recommended by the <del>Codex Alimentarius Commission</del> <b>CAC</b> to be recognized as acceptable in or on a <del>food, agricultural commodity</del> or animal feed.</p> <p>The term “commodity” should be retained because EMRLs are established for both food and feed commodities.</p>	

<sup>1</sup> Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant protection and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8.  
<sup>2</sup> Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant protection and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8.

<p>39. <del>When the ADI is exceeded in one or more cluster diets, the JMPR further refines the dietary intake estimates at the international level. If further refinement is possible the CCPR should advance the MRLs to Stop 8 provided that the MRLs give no longer rise to intake concerns. If further refinement is not possible or the refinement still give rise to intake concern, the JMPR flags this situation when recommending maximum residue levels and the CCPR will decide on which MRLs could be advanced and which ones should be deleted.</del></p> <p><b>The JMPR uses the most up-to-date and most refined residue and consumption data available to calculate the <u>International Estimated Daily Intake (IEDI)</u>. When the ADI is exceeded in one or more of the GEMS/Food cluster diets, the JMPR flags this situation when recommending <u>maximum residue levels</u> to the CCPR.</b></p>	<p><del>When the ADI is exceeded in one or more cluster diets, the JMPR further refines the dietary intake estimates at the international level. If further refinement is possible the CCPR should advance the MRLs to Stop 8 provided that the MRLs give no longer rise to intake concerns. If further refinement is not possible or the refinement still give rise to intake concern, the JMPR flags this situation when recommending maximum residue levels and the CCPR will decide on which MRLs could be advanced and which ones should be deleted.</del></p> <p><b>The JMPR uses the most up-to-date and most refined residue and consumption data available to calculate the International Estimated Daily Intake (IEDI). When the ADI is exceeded in one or more of the GEMS/Food cluster diets, the JMPR flags this situation indicating the type of data which may be useful to further refine the dietary intake estimate when recommending maximum residue levels to the CCPR.</b></p> <p>We understand that it is intended to reconstruct the paragraph without altering the meaning of the original text, then it is necessary to insert such phrase in order to reflect current JMPR's practice.</p>	
<p>40. The JMPR establishes <del>acute reference doses ( ARfDs )</del>, where appropriate, and indicates cases where an ARfD is not necessary. Since 1999, the JMPR calculates the International Estimate of Short-term Intake (IESTI) <b>for different populations</b>, following a procedure described previously (FAO, 2003). <del>This procedure allows for the estimation of the IESTI for the General Population and for Children (less than 6 years old).</del></p>	<p>The JMPR establishes <del>acute reference doses ( ARfDs )</del>, where appropriate, and indicates cases where an ARfD is not necessary. Since 1999, the JMPR calculates the International Estimate of Short-term Intake (IESTI) <b>for the general population and children (less than 6 years old)</b>, following a procedure described previously<sup>3</sup> (FAO, 2003). <del>This procedure allows for the estimation of the IESTI for the General Population and for Children (less than 6 years old).</del></p> <p>As the term "different populations" is not clear, relevant populations should be specified for clarification.</p>	<p>ADDRESSED</p>

<sup>3</sup> Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant protection and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8.

<p>41. Where the ARfD is exceeded for a <del>compound</del> pesticide/<b>food</b> commodity <b>combination</b>, the JMPR report should describe the particular situation that gives rise to that acute intake concern. The JMPR shall examine available information on alternative GAPs and associated residue trials where the ARfD is not exceeded and recommends an <del>MRL</del> <b>maximum residue level</b> associated with this alternative GAP. This procedure has been referred to as the “prospective alternative GAP analysis”.</p>	<p>Where the ARfD is exceeded for a <del>compound</del> pesticide/<b>food</b> commodity <b>combination</b>, the JMPR report should describe the particular situation that gives rise to that acute intake concern. The JMPR shall examine available information on alternative GAPs and associated residue trials where the ARfD is not exceeded and recommends an <del>MRL</del> <b>maximum residue level</b> associated with this alternative GAP. This procedure has been referred to as the “prospective alternative GAP analysis”.</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	
<p>42. <b>Under this procedure, if acceptable alternative GAPs is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be provide before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR withdrawal of the draft MRL.</b></p>	<p>Under this procedure, if acceptable alternative GAP is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAPs, the information must be provided before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR withdrawal of the draft MRL.</p> <p><u>typo</u></p>	
<p><b>54.</b> The Schedules and Priority Lists are <del>contained</del> <b>provided</b> in the following <del>appendices</del> <b>Tables</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <del>Appendix Table 1 – CCPR Proposed Schedule and Priority Lists of Pesticides (new <del>compounds</del> pesticides, new uses and other evaluations ) and periodic reviews)</del> <b>Appendix Table 1 – CCPR Proposed Schedule and Priority Lists of Pesticides (new <del>compounds</del> pesticides, new uses and other evaluations ) and periodic reviews)</b></li> <li>b. <del>Appendix Table 2A – Schedule and Priority Lists of Periodic Reviews</del> <b>Appendix Table 2A – Schedule and Priority Lists of Periodic Reviews</b></li> <li>c. <del>Appendix Table 2B – Periodic Review List (Compounds Pesticides listed under that have been last evaluated 15 years ago or more, rule but not yet scheduled or listed, 15 years-rule)</del> <b>Appendix Table 2B – Periodic Review List (Compounds Pesticides listed under that have been last evaluated 15 years ago or more, rule but not yet scheduled or listed, 15 years-rule)</b></li> <li>d. <del>Appendix Table 3 – Record of Periodic Review</del> <b>Appendix Table 3 – Record of Periodic Review</b></li> <li>e. <del>Appendix Table 4 – Compound Pesticide/Commodity combinations for which specific GAP is no longer supported</del> <b>Appendix Table 4 – Compound Pesticide/Commodity combinations for which specific GAP is no longer supported</b></li> </ul>	<p><del>e. Appendix Table 4 – Compound Pesticide/Commodity combinations for which specific GAP is no longer supported</del></p> <p>The term “commodity” should be retained because pesticides are also used for animal feeds.</p>	

<p><del>54. The Schedule of Pesticides for JMPR Evaluation and the Priority List of Pesticides comprise a number of appendices relating to new compounds, new uses, other evaluations and periodic review.</del></p>		
<p>60. Nominations complying with the requirements are incorporated into a list, prioritized and scheduled according to the criteria specified below:</p> <p>a. Those received by 30 November are incorporated into the draft agenda paper which is distributed as a circular letter in early January.</p> <p>b. Members and observers are allowed two months from the date of distribution to provide comment to the EWG Chair and JMPR Joint Secretariat.</p> <p>c. On the basis of comments received <b>in response</b> to the circular letter, the EWG Chair incorporates the new nominations into the Schedule and Priority Lists, and prepares an agenda paper for CCPR. The Schedule seeks to provide a balance of new compounds pesticides, new uses, other evaluations and periodic reviews.</p> <p>d. Following plenary discussions on MRL recommendations, the EWG Chair revises the Schedule and Priority List, which is then presented as Conference Room Document (CRD1) for CCPR's consideration. To cover the possibility that a member/observer cannot meet the JMPR data call-in deadline for new compound pesticide evaluations, CCPR will include reserve compounds pesticides.</p> <p>e. Following plenary discussion on CRD1, CCPR will agree on a JMPR Evaluation Schedule for the following year. The final Schedule will take into account available JMPR resources.</p> <p>f. At this point, the Schedule will be closed for the inclusion of additional compounds pesticides. However, with the agreement of the JMPR Secretariat, the inclusion of additional commodities foods for scheduled compounds pesticides may be accepted.</p>	<p>f. At this point, the Schedule will be closed for the inclusion of additional <del>compounds</del> pesticides. However, with the agreement of the JMPR Secretariat, the inclusion of additional commodities for scheduled <del>compounds</del> pesticides may be accepted.</p> <p>The term "commodities" should be retained because both food and feed commodities are included in the priority list.</p>	
<p><b>61.</b> Before a nomination is accepted the following requirements must be met:</p> <p>a. An intention to register the <del>compound</del> pesticide for use in a member country;</p> <p>b. The commodities proposed for consideration should be traded internationally;</p>	<p>b. The commodities proposed for consideration should be traded internationally;</p> <p>d. The use of the <del>compound</del> pesticide is expected to give rise to residues in or on a food or feed commodity moving in international trade;</p>	

<p>c. There is a commitment by the sponsor of the <del>compound</del> pesticide to provide supporting data for review in response to the JMPR “data call-in”;</p> <p>d. The use of the <del>compound</del> pesticide is expected to give rise to residues in or on a food or feed commodity moving in international trade;</p> <p>e. The <del>compound</del> pesticide has not been already accepted for consideration;</p> <p>f. <del>A completed</del> The nomination form <b>has been completed.</b></p>	<p>The term “commodities” should be retained as Codex MRLs are established for both food and feed commodities.</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	
<p><b>62.</b> The following criteria are applied when preparing the Schedules and Priority Lists:</p> <p>a. The period of time since the <del>compound</del> pesticide was nominated for evaluation; <b>will have higher priority a pesticide that was nominated first</b></p> <p>Timing of data availability;</p> <p>c. Commitment by the member/observer to provide supporting data for review with a firm date for data submission;</p> <p>d. The provision of information on the <del>commodities</del> <b>foods</b> for which CXLs are sought and the number of trials for each <del>commodity</del> <b>food.</b></p>	<p>a. The period of time since the <del>compound</del> pesticide was nominated for evaluation; <del>will have higher priority a pesticide that was nominated first</del></p> <p>It is not necessary to add this text as the meaning of the original text is clear.</p> <p>d. The provision of information on the commodities <del>Feed</del> for which CXLs are sought and the number of trials for each commodity <del>Feed</del>.</p> <p>The term “commodity(ies)” should be retained as Codex MRLs are established for both food and feed commodities.</p>	Not Accepted
<p><b>63.</b> In order for CCPR to schedule a <del>compound</del> pesticide for JMPR evaluation in the following year:</p> <p>a. It must be registered for use in a member country and <del>product</del> <b>formulations</b> labels made available by the time of JMPR “data call-in”;</p> <p>b. Its use must give rise to residues in or on a food or feed commodity moving in international trade;</p> <p>c. If the use of the <del>compound</del> pesticide does not give rise to detectable residues in foods and feeds, it will be afforded a lower priority than those listed <del>compounds</del> pesticides for which use does give rise to measurable residues.</p>	<p>a. Its use must give rise to residues in or on a food or feed commodity moving in international trade;</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	
<p><b>67.</b> <del>Compounds</del> Pesticides previously evaluated by JMPR may be listed for further toxicological and/or residue evaluations by the JMPR as a result of requests from CCPR or members when:</p> <p>a. A member seeks to obtain revised MRLs for one or more <del>commodities</del> <b>foods</b>; for example, on the basis of alternative GAP;</p> <p>b. The CCPR requests a clarification or reconsideration of a recommendation from the JMPR;</p>	<p>a. A member seeks to obtain revised MRLs for one or more commodities; for example, on the basis of alternative GAP;</p> <p>The term “commodities” should be retained as Codex MRLs are established for both food and feed commodities.</p> <p><del>The CCPR may elect to schedule the compound pesticide under the four-year rule.</del></p>	The EWG does not accept the proposal because it believes what the text is clearer as proposed.

<p>c. New toxicological data becomes available to indicate a significant change in the ADI or ARfD;</p> <p>d. A data deficiency is noted by JMPR during a New <del>compound</del> Pesticide Evaluation or Periodic Review and members/observers will supply the required information.</p> <p><b>e. The CCPR may elect to schedule the <del>compound</del> pesticide under the four-year rule.</b></p> <p><b>Note:</b> The four-year-rule is applied when insufficient data have been submitted to confirm or amend an existing <del>Codex MRL CXL</del>. The <del>Codex MRL CXL</del> is recommended for withdrawal. However, members/observers may provide a commitment to the JMPR and CCPR to provide the necessary data for review within four years. The existing <del>Codex MRL CXL</del> is maintained for a period of no more than four years pending the review of the additional data. A second period of four years is not granted.</p>	<p><b>Note:</b> The four-year-rule is applied when insufficient data have been submitted to confirm or amend an existing <del>Codex MRL CXL</del>. The <del>Codex MRL CXL</del> is recommended for withdrawal. However, members/observers may provide a commitment to the JMPR and CCPR to provide the necessary data for review within four years. The existing <del>Codex MRL CXL</del> is maintained for a period of no more than four years pending the review of the additional data. A second period of four years is not granted.</p> <p>This text should be written as independent paragraph rather than bullet because the "four-year rule" is different from the nomination 'requirements' as specified in bullets a-d.</p> <p>As these texts are the detailed explanation of "four-year rule," they should be written as "Note."</p>	
<p><b>75.</b> The EWG on Priorities and <b>CCPR</b> will consider the following periodic review criteria:</p> <p>a. If scientific data concerning the intake and/or toxicity profile of a <del>compound</del> pesticide indicates <del>some level of</del> a public health concern;</p> <p>b. If no ARfD has been established by Codex or if an established ADI or ARfD are of public health concern and information is available from members on national registrations and/or the conclusions from national/regional evaluations indicated a public health concern;</p> <p>c. The availability of current labels (authorized GAPs) arising from recent national reviews;</p> <p>d. The CCPR has been advised by a member that the residues from a <del>compound</del> pesticide has been responsible for trade disruption;</p> <p>e. The date the data will be submitted;</p> <p>f. If there is a closely related <del>compound</del> pesticide that is a candidate for periodic review that can be evaluated concurrently.</p>	<p><b>g. The CCPR may elect to schedule the <del>compound</del> pesticide under the four-year rule.</b></p> <p><b>Note: <del>the four-year rule is applied when insufficient data have been submitted to confirm or amend an existing Codex MRL. The Codex MRL is recommended for withdrawal. However, members/observers may provide a commitment to the JMPR and CCPR to provide the necessary data for review within four years. The existing Codex MRL is maintained for a period of no more than four years pending the review of the additional data. A second period of four years is not granted.</del></b></p> <p>This text should be written as independent paragraph rather than bullet because the "four-year rule" is different from the periodic review 'criteria' as specified in bullets a-f.</p>	<p>The EWG does not accept the proposal</p>

<p><b>79.</b> The following information must be provided in the response:</p> <p>a. <del>In</del> <b>Case A</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A list of <del>compounds</del> pesticides and uses supported;</li> <li>• A complete nomination form according to the FAO Manual<sup>4</sup>;</li> <li>• Toxicology studies and other data according to the requirements of JMPR;</li> <li>• A summary of all current <del>Good Agricultural Practices (GAPs)</del> <del>Good Agricultural Practices (GAPs)</del> at the time of the notification and any potential new GAPs expected before the JMPR evaluation which they are willing to provide and which is pertinent to residue data they are willing to provide (e.g. commodities and countries for with detailed GAP summaries and representative labels can be provided). Comments on the status of registration at the national level are encouraged;</li> </ul> <p>In cases where some uses are not supported by the manufacturer, but are supported by members / observers may support the uses:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If the current GAPs support the current CXL, justification for it as well as relevant labels are required;</li> <li>○ If GAPs were modified, supervised residue trial studies conducted according to current GAP, and relevant studies to support new MRLs in animal and processed commodities food commodities.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ If GAPs were modified, supervised residue trial studies conducted according to current GAP, and relevant studies to support new MRLs in animal and processed <del>commodities</del> <b>food commodities</b>. See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</li> </ul>	
<p>80. In order to accelerate the adoption of proposed MRLs, CCPR can recommend to CAC to omit steps 6 and 7 and adopt the proposed MRLs at step 8. This procedure is called “Step 5/8-procedure”. The preconditions for utilization of Step 5/8 Procedure are:</p>	<p><b>In order to accelerate the adoption of proposed MRLs, CCPR can recommend to CAC to omit steps 6 and 7 and adopt the proposed MRLs at step 8. This procedure is called “Step 5/8-procedure”. The preconditions for utilization of Step 5/8 Procedure are:</b></p> <p><b><u>typo</u></b></p>	

<sup>4</sup> Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO Plant Production and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8



<p><b>86.</b> <del>Codex MRLs</del> <b>CXLs</b> are proposed for deletion in the following scenarios:</p> <p>a. As a result of the periodic <del>reevaluation</del> <b>review procedure including CXLs of pesticides that have been reviewed for more than 25 years and are not supported by any member/observer;</b></p> <p>b. <del>Where new scientific data, following the JMPR risk assessment, indicate that the active compound pesticide use may compromise human health;</del></p> <p>c. The <del>active compound</del> pesticide is no longer produced and commercialized, and there is no remaining stock;</p> <p>d. <del>The active compound pesticide is produced but is not used in food or feed;</del></p> <p>e. There is no international trade of commodities in which the <del>active compound</del> pesticide may have been used.</p>	<p>b. <b>Where new scientific data, following the JMPR risk assessment, indicate that the active compound pesticide use may compromise human health;</b></p> <p>This bullet should be retained for the following reasons:</p> <p>According to the 44th CCPR Report ( REP 12/PR, paragraph 160), for <i>Section 6. Elaboration Procedure</i>, the Committee “agreed with this section but noted that it might need further review upon completion of the sections which were still under development, such as the provisions on concern forms.” This bullet is not affected by the agreement of other sections; and</p> <p>Codex MRL shall be based on the principles of sound scientific analysis and evidence involving a thorough review of all relevant information, and should be reviewed as appropriate in the light of newly generated scientific data, in accordance with the <i>Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius and Statements of Principles Concerning the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the Extent Which Other Factors are Taken into Account</i>.</p> <p>d. The active compound pesticide is produced but is not used in food or feed; This bullet should be retained because there may be a case where a pesticide is no longer used for food crops while continues to be used for non-food crops (e.g.turfs/ornamentals). In such a case it is not necessary to retain CXLs.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
	<p>87. When a <del>compound</del> pesticide meets one or more of conditions (a-e), its <b>MRL CXLs</b> list will be included in the agenda for the next CCPR session for the Committee to consider a recommendation to the CAC for withdrawal of the <del>MRLs</del> <b>CXLs</b>. Decisions of the CAC on deletion of <del>MRLs</del> <b>CXLs</b> will take effect a year after the close of the session of the CAC where such decisions were made.</p> <p><b>Note:</b> If a pesticide <del>meetings</del> the above stated conditions <del>and</del> is environmentally persistent, <b>the need of EMRLs are needed to cover international trade should be considered before after</b> its MRLs are deleted.</p> <p>The original text should be retained with amendment to improve the clarity as the meaning of proposed text is not clear.</p>	<p>The EWG does not accept the proposal because it believes that the meaning of the proposed text is less clear</p>

<p><b>88.</b> If CXLs are suppressed and the pesticide is persistent in the environment is required to establish EMRLs to cover international trade after CXLs are deleted.</p>	<p><del>If CXLs are suppressed and the pesticide is persistent in the environment is required to establish EMRLs to cover international trade after CXLs are deleted.</del></p> <p>The original text should be retained with amendment to improve the clarity as the meaning of proposed text is not clear.</p>	<p>We do not agree to replenish the original text, but if we believe that this paragraph must be part of paragraph 87 and not a separate paragraph.</p>												
<p><b>92.</b> When considering concerns expressed by members, CCPR should recognize the position taken by the JMPR as the best available <del>science</del> <u>scientific opinion</u> (applicable at the international level) until <del>and if</del> a different position is indicated.</p>	<p><b>When considering concerns expressed by members, CCPR should recognize the position taken by the JMPR as the best available <del>science</del> scientific advice (applicable at the international level) until <del>and if</del> a different position is indicated.</b></p> <p>The JMPR provides scientific advice to the CCPR, as stated in paragraph 31.</p>	<p>Accepted</p>												
	<p align="center"><b>Annex A</b></p> <p align="center"><b>FORM FOR EXPRESSING CONCERNS WITH ADVANCEMENT OF AN MRL OR REQUEST FOR CLARIFICATION OF CONCERNS</b></p> <table border="1" data-bbox="603 875 1002 1066"> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Submitted by:</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Date:</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pesticide/ Pesticide Code Number</td> <td style="text-align: center;">Commodity (ies) <del>Feed-/ Commodity Feed-Code Number</del></td> <td style="text-align: center;">MRL (mg/ kg)</td> <td style="text-align: center;">Present step</td> </tr> </table> <p>The term “commodity(ies)” should be retained because Codex MRLs are established for both food and feed commodities. The concern form may be submitted for issues related to feed commodity/food commodity of animal origin as a result of evaluation by the JMPR.</p>	Submitted by:				Date:				Pesticide/ Pesticide Code Number	Commodity (ies) <del>Feed-/ Commodity Feed-Code Number</del>	MRL (mg/ kg)	Present step	
Submitted by:														
Date:														
Pesticide/ Pesticide Code Number	Commodity (ies) <del>Feed-/ Commodity Feed-Code Number</del>	MRL (mg/ kg)	Present step											
	<p align="center"><b>Annex B</b></p> <p align="center"><b>FORM FOR EXPRESSING CONCERNS WITH PUBLIC HEALTH ON A PESTICIDE FOR PRIORITIZATION OF PERIODIC REVIEW</b></p> <table border="1" data-bbox="603 1507 1023 1648"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Submitted by:</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Date:</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pesticide/ Pesticide Code Number</td> <td style="text-align: center;">Commodity(ies) Feed(s)/ Commodity FeedCode Number(s)</td> <td style="text-align: center;">CXL (mg/kg)</td> </tr> </table> <p>The term “commodity(ies)” should be retained because Codex MRLs are established for both food and feed commodities. The concern form may be submitted for issues related to feed commodity/food commodity of animal origin as a result of evaluation by the JMPR.</p>	Submitted by:			Date:			Pesticide/ Pesticide Code Number	Commodity(ies) Feed(s)/ Commodity FeedCode Number(s)	CXL (mg/kg)				
Submitted by:														
Date:														
Pesticide/ Pesticide Code Number	Commodity(ies) Feed(s)/ Commodity FeedCode Number(s)	CXL (mg/kg)												

## SUIZA

<p>5. The FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment considers data on registered use patterns, fate of residues, animal and plant metabolism, analytical methodology and residue data derived from supervised residue trials in order to propose residue definitions and <del>MRLs</del> <b>maximum residues levels</b> for the pesticide in food and feed commodities.</p>	<p>5. The FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment considers data on registered use patterns, fate of residues, animal and plant metabolism, analytical methodology and residue data derived from supervised residue trials in order to propose residue definitions and <del>MRLs</del> <b>maximum residues levels</b> for the pesticide in food and feed <del>commodities</del>.</p> <p>As you suggest in point 6.</p>	Accepted
<p>6. The JMPR risk assessment includes the estimation of both short-term (single day) and long-term dietary exposures and their comparison with the relevant toxicological benchmarks. MRLs in or on <b>foods commodities</b> and <b>animal feeds</b> are based on Good Agricultural Practices (GAPs) information, taking into consideration information on dietary intakes., <del>and Residues in foods derived from commodities</del> <b>and Residues in processed foods derived from commodities</b> that comply with the respective MRLs are intended to be toxicologically acceptable.</p>	<p>6. The JMPR risk assessment includes the estimation of both short-term (single day) and long-term dietary exposures and their comparison with the relevant toxicological benchmarks. MRLs in or on <b>foods commodities</b> and <b>animal feeds</b> are based on Good Agricultural Practices (GAPs) information, taking into consideration information on dietary intakes., <del>and Residues in processed foods derived from commodities</del> <b>and Residues in processed foods derived from commodities</b> that comply with the respective MRLs are intended to be toxicologically acceptable.</p> <p>The meaning of this sentence is that als food that is derived from the ones having an MRLs, is intended to be toxicologically acceptable.</p>	Because of to comments received by Japan, we will keep the original paragraph
<p>21. <del>If a pesticide is determined as "fat soluble" after considoration of the following factors, it is indicated with the text "The residues are fat soluble" in the residue definition:</del></p> <p><b>For fat-soluble pesticides must be indicate in their residue definition the text "The residues are fat soluble". A pesticide is considered fat soluble in the following situations:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>When available, information concerning the partitioning of the residue (as defined) in muscle versus fat in the metabolism studies and livestock feeding studies <del>that determines the designation of a residue as being "fat soluble";</del></li> <li>In the absence of useful information on the distribution of residues in muscle and fat, residues with <b>Octanol-Water Partition Coefficient &gt; 3 ( log Pow &gt;3 )</b> are likely to be "fat soluble".</li> </ol>	<p>b. In the absence of useful information on the distribution of residues in muscle and fat, residues with <b>Octanol-Water Partition Coefficient &gt; 3 ( log Pow &gt;3 )</b>, <del>are likely to be "fat soluble".</del></p> <p>repetition: At the beginning it is indicated that "A pesticide is considered fat soluble in the following situations".</p>	We will keep the original paragraph
<p>24. The JMPR evaluates processing studies to derive processing factors used to estimate residues concentrations in processed <b>foods commodities</b> for dietary risk assessments and, if necessary, recommended maximum residue levels for processed <b>foods commodities</b>.</p>	<p>24. The JMPR evaluates processing studies to derive processing factors used to estimate residues concentrations in processed <b>foods or feeds commodities</b> for dietary risk assessments and, if necessary, recommended maximum residue levels for processed <b>foods or feeds commodities</b>.</p> <p>I suppose that in this case the processed commodity can be either food or feed.</p>	Accepted

<p>25. The CCPR agreed to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e. Establish MRLs for important processed <del>foods commodities</del> <b>foods</b> <del>from its consumption</del>;</li> <li>f. Establish MRL for the processed <del>commodities</del> <b>foods</b> only if the resulting value is higher than the MRL established for the corresponding raw agriculture commodity (RAC), <b>Processing Factor &gt; 1.3</b> ( PF &gt; 1.3 );</li> <li>g. Continue the practice of establishing MRLs for processed <del>foods commodities</del> where, due to the nature of the residues during some specific process, significant amounts of <del>other</del> relevant metabolites appear or increase; and</li> <li>h. Support the current JMPR practice of evaluating all processing studies provided and including in each <del>Evaluation/Review</del> <b>evaluation or review</b> a summary table of all validated processing factors.</li> </ul>	<p>The CCPR <del>agreed to</del>:</p> <p>Everything in this document is agreed by CCPR</p>	<p>Partially accepted.</p>
<p>31. The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) consists of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group. It is an independent scientific expert body convened by both Directors General of FAO and WHO according to the rules of both organizations, charged with the task to provide scientific advice on pesticide residues.</p>	<p><del>The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues</del> JMPR)consists of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group. It is an independent scientific expert body convened by both Directors General of FAO and WHO according to the rules of both organizations, charged with the task to provide scientific advice on pesticide residues. the abbreviation JMPR is already introduced in paragraph 1.</p>	<p>Accepted</p>
<p>37. JMPR is responsible for evaluating exposure to pesticides. JMPR must strive to base its exposure assessment and hence the dietary risk assessments on global data, including that from developing countries. In addition to <b>Global Environment Monitoring System (GEMS)</b>/Food data, monitoring data and exposure studies may be used. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but on the available high percentile consumption data as provided by members and compiled by GEMS/Food.</p>	<p>JMPR is responsible for evaluating exposure to pesticides. JMPR must strive to base its exposure assessment and hence the dietary risk assessments on global data, including that from developing countries. In addition to <b>Global Environment Monitoring System (GEMS)</b>/Food data, monitoring data and exposure studies may be used. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are <del>not based on these diets, but on</del> the available high percentile consumption data as provided by members and compiled by GEMS/Food.</p> <p>I suggest to indicate on what they are based and omit the part “not based on...”.</p>	<p>Accepted</p>

<p>39. The JMPR uses the most up-to-date and most refined residue and consumption data available to calculate the <b>International Estimated Daily Intake (IEDI)</b>. When the ADI is exceeded in one or more of the GEMS/Food cluster diets, the JMPR flags this situation when recommending <b>maximum residue levels to the CCPR</b>.</p>	<p><b>The JMPR establishes an Acceptable Daily Intake (ADI) and The JMPR</b> uses the most up-to-date and most refined residue and consumption data available to calculate the International Estimated Daily Intake (IEDI). When the ADI is exceeded in one or more of the GEMS/Food cluster diets, the JMPR flags this situation when recommending maximum residue levels to the CCPR.</p> <p>In analogy to paragraph 40, the JMPR also establishes ADIs before calculating the IEDI.</p>	<p>Because of to comments received by various countries We will keep the original paragraph When the ADI is exceeded in one or more regional diets, the JMPR best fits the estimation of dietary intake internationally. If further adjustment is possible, the CCPR should advance the MRLs to Step 8 provided that the MRLs do not continue presenting concerns regarding intake. If not possible further adjustment, or adjustment still has concerns regarding the intake, this situation points to JMPR to recommend maximum residue levels, the CCPR will decide which MRL could advance and which should be deleted</p>
<p>40. The JMPR establishes <del>acute reference doses ( ARfDs )</del>, where appropriate, and indicates cases where an ARfD is not necessary. Since 1999, the JMPR calculates the International Estimate of Short-term Intake (IESTI) <b>for different populations</b>, following a procedure described previously (FAO, 2003). <del>This procedure allows for the estimation of the IESTI for the General Population and for Children (less than 6 years old).</del></p>	<p>The JMPR establishes <del>acute reference doses ( ARfDs )</del>, where appropriate, and indicates cases where an ARfD is not necessary. <b>Where the ARfD is set</b>, the JMPR calculates the International Estimate of Short-term Intake (IESTI) <b>for different populations</b>, following a procedure described previously<sup>5</sup> (FAO, 2003). <del>This procedure allows for the estimation of the IESTI for the General Population and for Children (less than 6 years old).</del></p> <p>It is not necessary to indicate since when the ARfD is being set. However, I suggest to indicate that IESTI is only calculated when an ARfD has been set.</p>	<p>Accepted</p>

<p>42. <b>Under this procedure, if acceptable alternative GAPs is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be provide before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR withdrawal of the draft MRL.</b></p>	<p>42. Under this procedure, if acceptable alternative GAPs is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and <del>field supervised</del> <b>trial data residue studies</b> that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be provide before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR <del>withdrawal of</del> <b>will be withdrawn.</b></p> <p>I suggest to use the same wording as elsewhere (e.g. para. 79)</p> <p><b>linguistic proposal</b></p>	<p>We will keep the original paragraph 42. Under this procedure, having analyzed the situation, if there is no alternative BPA acceptable at the time of the evaluation, stakeholders should be able to provide data labels and field trials support the alternative BPA within one year. If BPA is provided but no data of field tests are given in accordance with this BPA, the JMPR could be considered a rough estimate on the safety of use by applying the principle of proportionality according to the agreed criteria, in which case the proposed MRL could be returned to Step 6 three times. The information will be evaluated by the JMPR CCPR request as soon as it is available. If no data is supplied CCPR should proceed to withdraw the draft MRL.</p>
<p><b>49. CCPR shall base its recommendations on the GEMS/Food diets used to identify consumption patterns. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but available consumption data provided by members and compiled by GEMS/Food.</b></p>	<p>CCPR shall base its recommendations on the GEMS/Food diets used to identify consumption patterns. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but available consumption data provided by members and compiled by GEMS/Food.</p> <p>This is a repetition of para. 48: If CCPR only considers maximum residue levels recommended by JMPR, they will be evaluated based on the GEMS/Food diets as indicated in para. 37.</p>	<p>not accepted</p> <p>Paragraph 49 details some important aspects that definitely makes the JMPR.</p>
<p><b>51.</b> Each year CCPR, in cooperation with the Joint JMPR Secretariat, agrees on a schedule of JMPR evaluations in the following year and considers prioritization of other <del>compounds</del> pesticides for consideration of future scheduling.</p>	<p><b>51.</b> Each year CCPR, in cooperation with the Joint JMPR Secretariat, agrees on a schedule of JMPR evaluations in the following year and considers prioritization of other <del>compounds</del> pesticides for <del>consideration of</del> <b>suggestion to omit this repetition.</b></p>	<p>Accepted</p>
<p>61. Before a nomination is accepted the following requirements must be met:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>An intention to register the <del>compound</del> pesticide for use in a member country;</li> <li>The <del>foods and feeds commodities</del> proposed for consideration should be traded internationally;</li> </ol>	<p>b.The <del>foods and feeds commodities</del> proposed for consideration should be traded internationally;</p> <p><b>As suggested in point 6.</b></p>	

<p><b>62.</b> The following criteria are applied when preparing the Schedules and Priority Lists:</p> <p>a. The period of time since the <del>compound</del> pesticide was nominated for evaluation; will have higher priority a pesticide that was nominated first</p>	<p>a. The period of time since the <del>compound</del> pesticide was nominated for evaluation; will have higher priority a pesticide that was nominated first will have higher priority</p> <p><b>linguistic proposal.</b></p>	
<p><b>67.</b> <del>Compounds</del> Pesticides previously evaluated by JMPR may be listed for further toxicological and/or residue evaluations by the JMPR as a result of requests from CCPR or members when:</p> <p>a. A member seeks to obtain revised MRLs for one or more <del>commodities</del> <b>foods</b>; for example, on the basis of alternative GAP;</p> <p>b. The CCPR requests a clarification or reconsideration of a recommendation from the JMPR;</p> <p>c. New toxicological data becomes available to indicate a significant change in the ADI or ARfD;</p> <p>d. A data deficiency is noted by JMPR during a New <del>compound</del> Pesticide Evaluation or Periodic Review and members/observers will supply the required information.</p> <p>e. <b>The CCPR may elect to schedule the <del>compound</del> pesticide under the four-year rule.</b></p>	<p><b>Proposal: use capitals only in titles.</b></p> <p>d.A data deficiency is noted by JMPR during a <u>new compound</u> pesticide evaluation or periodic review and members/observers will supply the required information.</p> <p><b>Proposal: use capitals only in titles.</b></p> <p>e. The CCPR <del>may</del> <u>elects</u> to schedule the <del>compound</del> pesticide under the four-year rule.</p> <p><b>linguistic proposal: The pesticides may be listed, when they are elected by CCPR.</b></p>	<p>ADDRESSED</p>
<p><b>79.</b> The following information must be provided in the response:</p> <p>f. <b>In Case A</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A list of <del>compounds</del> pesticides and uses supported;</li> <li>• A complete nomination form according to the FAO Manual;</li> <li>• Toxicology studies and other data according to the requirements of JMPR;</li> <li>• A summary of all current <del>Good Agricultural Practices (GAPs)</del> <b>Good Agricultural Practices</b> at the time of the notification and any potential new GAPs expected before the JMPR evaluation which they are willing to provide and which is pertinent to residue data they are willing to provide (e.g. commodities and countries for which detailed GAP summaries and representative labels can be provided). Comments on the status of registration at the national level are encouraged;</li> <li>• In cases where some uses are not supported by the manufacturer, but are supported by members / observers may support the uses:</li> <li>• If the current GAPs support the current CXL, justification for it as well as relevant labels are required;</li> </ul>	<p>The verb was missing here.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If GAPs were modified, supervised residue trial studies conducted according to current GAP, and relevant studies to support new MRLs in animal and processed <del>commodities</del> <b>foods are required.</b></li> </ul> <p><b>The verb was missing here.</b></p>	<p>Accepted</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>If GAPs were modified, supervised residue trial studies conducted according to current GAP, and relevant studies to support new MRLs in animal and processed <del>commodities</del> <b>foods</b>.</li> </ul>								
<p><b>UTILIZATION THE ACCELERATED PROCEDURE <del>OF STEPS 5/8</del> FOR ELABORATION OF MRLS (STEP 5/8-PROCEDURE)</b></p> <p><b>80.</b> In order to accelerate the adoption of proposed MRLs, CCPR can recommend to CAC to omit <del>esteps</del> <b>steps 6 and 7 and adopt the proposed MRLs al step 8. This procedure is called "Step 5/8-procedure".</b> The preconditions for utilization of Step 5/8 Procedure <b>are:</b></p>	<p><b>UTILIZATION OF THE UTILIZATION <del>OF THE</del> ACCELERATED PROCEDURE <del>OF STEPS 5/8</del> FOR ELABORATION OF MRLS (STEP 5/8-PROCEDURE)</b></p> <p><b>80.</b> In order to accelerate the adoption of proposed MRLs, CCPR can recommend to CAC to omit <del>the</del> <b>steps 6 and 7 and adopt the proposed MRLs al at step 8.</b> This procedure is called "Step 5/8-procedure". The preconditions for utilization of Step 5/8 Procedure are:</p>	<p>ADDRESSED</p>						
<p><b>86.</b> <del>Codex MRLs</del> <b>CXLs</b> are proposed for deletion in the following scenarios:</p> <p>a. As a result of the periodic <del>evaluation</del> <b>review procedure including CXLs of pesticides that have been reviewed for more than 25 years and are not supported by any member/observer;</b></p>	<p>a. As a result of the periodic <del>evaluation</del> review procedure including CXLs of pesticides that have <b>not</b> been reviewed for more than 25 years and are not supported by any member/observer; <b>negation was missing.</b></p>	<p>ADDRESSED</p>						
<p><b>99.</b> If members or observers seek clarification on a <del>compound</del> pesticide, they must complete the form provided in Annex A and provide the specifics of the JMPR evaluation for which they seek clarification. Such requests must be included in the response to relevant Codex Circular Letter or other Codex papers. The JMPR will address such requests for clarification during the next JMPR meeting and provide a response to such requests by the following CCPR session. The CCPR will record any responses or change in decision made resulting from the request for clarification. Pending JMPR's respond to the request of the clarification, the MRL(s) relevant to the request can proceed through the Codex 5/8 step process for the elaboration of <del>MRLs</del> <b>CXLs</b>.</p>	<p>If members or observers seek clarification on a <del>compound</del> pesticide, they must complete the form provided in Annex A and <del>provide</del> <b>indicate</b> the specifics <b>parts</b> of the JMPR evaluation for which they seek clarification. Such requests must be included in the response to relevant Codex Circular Letter or other Codex papers. The JMPR will address such requests for clarification during the next JMPR meeting and provide a response to such requests by the following CCPR session. The CCPR will record any responses or change in decision made resulting from the request for clarification. Pending JMPR's respond to the request of the clarification, the MRL(s) relevant to the request can proceed through the Codex 5/8 step process for the elaboration of <del>MRLs</del> <b>CXLs</b>. <b>linguistic modification.</b></p>	<p>ADDRESSED</p>						
<p><b>Annex A</b> <b>FORM FOR EXPRESING CONCERNS WITH ADVANCEMENT OF AN MRL OR REQUEST FOR CLARIFICATION OF CONCERNS</b></p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><b>Submitted by:</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Date:</b></td> </tr> <tr> <td><b>Pesticide/ Pesticide Code Number</b></td> <td><b>Commodity <del>Food</del> or Feed/<del>Commodity</del> <b>Food</b> Code Number</b></td> </tr> </table>	<b>Submitted by:</b>		<b>Date:</b>		<b>Pesticide/ Pesticide Code Number</b>	<b>Commodity <del>Food</del> or Feed/<del>Commodity</del> <b>Food</b> Code Number</b>	<p>Accepted</p>
<b>Submitted by:</b>								
<b>Date:</b>								
<b>Pesticide/ Pesticide Code Number</b>	<b>Commodity <del>Food</del> or Feed/<del>Commodity</del> <b>Food</b> Code Number</b>							



## ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

<b>MRLs FOR SPECIFIC FOODS GROUP</b>	The U.S. Delegation would also like to offer some minor grammatical edits for your consideration as follows: The title for <i>MRLs for Specific Foods Group</i> should be changed to <i>MRLs for Specific <b>Food Groups</b></i> .	Accepted
21. If a pesticide is determined as “fat soluble” after consideration of the following factors, it is indicated with the text “The residues are fat soluble” in the residue definition: a. When available, information concerning the partitioning of the residue (as defined) in muscle versus fat or residue in whole milk versus milk fat in the metabolism studies and livestock feeding studies that determines the designation of a residue as being “fat soluble”; b. In the absence of useful information on the distribution of residues in muscle and fat, residues with Octanol-Water Partition Coefficient > 3 ( log Pow >3 ) are likely to be “fat soluble”.	The U.S. Delegation recommends Para 21 be revised to read: The residue definition for fat-soluble pesticides must include the text “The residues are fat soluble.” A pesticide is considered fat soluble in the following situations: .....	We will keep the original paragraph
33. JMPR is primarily responsible for performing the risk assessments and proposing <del>MRLs</del> <b>maximum residue levels</b> upon which CCPR and ultimately the CAC base their risk management decisions. JMPR proposes maximum residue levels based on <b>residues data from Good Agricultural Practices ( GAPs )</b> /registered uses or in specific cases, such as EMRLs and MRLs for spices based on monitoring data.	In para 33 in the second sentence “residues” should be singular so the sentence reads: JMPR proposes maximum residue levels based on <b>residue</b> data GAPs/registered uses or in specific cases, such as EMRLs and MRLs for spices based on monitoring data.	Accepted
<del>42. Under this procedure, having analyzed the situation, if an acceptable alternative GAP is not available at the moment of the evaluation, interested parties should be able to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP within the next year. If a GAP is provided but no field trial data according to this GAP, JMPR may consider a rough estimate on the safety of the use using the proportionality principle according to the agreed criteria in which case the proposed MRL may be returned to Step 6 three times. The data will be evaluated by JMPR on request of CCPR as soon as they become available. If no data are supplied the CCPR should proceed to withdraw the draft MRL.</del>	In para 42 in the first and second sentences should be changed to read: Under this procedure, if acceptable alternative GAPs <b>are</b> not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be <b>provided</b> before the draft MRL is returned to Step 6 three times.	We will keep the original paragraph

<p><b>Under this procedure, if acceptable alternative GAPs is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be provide before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR withdrawal of the draft MRL.</b></p>		
<p><b>62.</b> The following criteria are applied when preparing the Schedules and Priority Lists: a. The period of time since the pesticide was nominated for evaluation; <b>will have higher priority a pesticide that was nominated first</b></p>	<p>In para 62. a. the sentence should read: b. The period of time since the pesticide was nominated for evaluation; <b><u>a pesticide nominated first will have higher priority</u></b></p>	<p>Accepted</p>
<p><b>63.</b> In order for CCPR to schedule a pesticide for JMPR evaluation in the following year: a. It must be registered for use in a member country and <del>product</del> <b>formulations</b> labels made available by the time of JMPR “data call-in”;</p>	<p>In para 63. a. the formulations should be singular so the sentence reads: a. It must be registered for use in a member country and <b>formulation</b> labels made available by the time of JMPR “data call-in”;</p>	<p>Accepted</p>
<p><b>83.</b> If the concern cannot be addressed at the meeting, the MRL will be advanced to Step 5 at the CCPR session and the concern will be addressed by the JMPR according to the procedure described in section 7 <del>as soon as possible</del> <b>“PROCEDURE FOR SUBMITTING CONCERN AND CLARIFICATIONS”</b>. <del>Any other draft MRLs for the pesticide, satisfying the above conditions, should be advanced to Step 5/8;</del></p>	<p>There is one deletion in the draft document that the U.S. does not agree with and based on the work done during the breakout sessions during the last CCPR meeting we are not aware of any agreement that this language would be removed. In the section <i>ELABORATION PROCEDURE UTILIZATION THE ACCELERATED PROCEDURE OF STEPS 5/8 FOR ELABORATION OF MRLS (STEP 5/8-PROCEDURE)</i> para 83 should include the language that has been deleted regarding the advancement of the other MRLs. Similar language is in the current version of the Risk Analysis Principles. The U.S. proposes to revise the para 83 of the draft document to read: If the concern cannot be addressed at the meeting, the MRL will be advanced to Step 5 at the CCPR session and the concern will be addressed by the JMPR according to the procedure described in section 7 “PROCEDURE FOR SUBMITTING CONCERN AND CLARIFICATIONS.” <b>Any other draft MRLs for the pesticide, satisfying the above conditions, should be advanced to Step 5/8.</b></p>	<p>We will keep the original paragraph</p>