



- A:** Puntos de contacto del Codex  
Puntos de contacto de organizaciones internacionales con condición de observadoras en el Codex
- DE:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius,  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
- ASUNTO:** **Solicitud de observaciones sobre los procedimientos y principios para la participación de la JMPR en exámenes paralelos de nuevos compuestos**
- PLAZO:** **5 de julio de 2021**

## ANTECEDENTES

1. Para los antecedentes consulte el documento CX/PR 21/52/16.

## SOLICITUD DE OBSERVACIONES

2. Se invita a los miembros del Codex y observadores a presentar observaciones sobre las recomendaciones para la participación de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) en exámenes paralelos de nuevos compuestos (CX/PR 21/52/16, párrafo 28), basándose en las conclusiones y la información facilitadas en las secciones 2 a 7 del documento de debate como figura en el anexo de la presente carta circular.
3. Observaciones generales sobre i) el contenido general y el calendario del enfoque propuesto (principios y procedimientos) para posibilitar que la JMPR participe en exámenes paralelos de nuevos compuestos como se describe en las secciones 2 a 7; ii) si los principios y procedimientos son lo suficientemente sólidos para servir de base a la aplicación de un proyecto piloto en el entendimiento de que el proceso propuesto se mantiene flexible para poder incorporar ulteriores mejoras basadas en la experiencia adquirida con el proyecto piloto, iii) las recomendaciones formuladas a este respecto (CX/PR 21/52/16, párrafo 28).
4. Observaciones específicas para seguir mejorando el proceso, como la inclusión o la eliminación de disposiciones, mejora del texto actual, calendario, etc.
5. El anexo de la carta circular CL 2021/43/OCS-PR, ha sido cargado en el Sistema de comentarios en línea (OCS) del Codex: <https://ocs.codexalimentarius.org/>, de conformidad con la orientación general que figura a continuación.

## DIRECTRICES GENERALES PARA LA PRESENTACIÓN DE OBSERVACIONES

6. Los miembros del Codex y observadores deberán presentar las observaciones a través de sus respectivos puntos de contacto utilizando el OCS.
7. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y los observadores pueden acceder al OCS y al documento abierto a las observaciones seleccionando "Acceder" en la página "Mis revisiones", disponible una vez que se ha accedido al sistema.
8. Los puntos de contacto de los miembros del Codex y las organizaciones observadoras deberán facilitar los cambios propuestos y observaciones/justificaciones pertinentes relativos a un párrafo específico (en las categorías: edición, cuestiones sustantivas, cuestiones técnicas, y traducción) y/o con respecto al documento (observaciones generales o comentarios de resumen). Puede encontrar orientación adicional sobre las categorías y tipos de comentarios del OCS en las [preguntas frecuentes \(FAQ\)](#) del OCS.
9. Se pueden consultar otros recursos adicionales del sistema OCS, entre ellos el Manual del usuario y una breve guía, en el siguiente sitio del Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.
10. Cualquier consulta sobre el sistema OCS debe ser dirigida a [Codex-OCS@fao.org](mailto:Codex-OCS@fao.org).

## ANEXO

### **PARTE I: Observaciones generales (véase el párrafo 3 de la carta circular CL 2021/43/OCS-PR)**

---

- a. Examinar los principios y procedimientos propuestos para los exámenes en paralelo de los nuevos compuestos descritos en las secciones 2 a 7 y determinar si son lo suficientemente sólidos para servir de base a la aplicación del proyecto piloto; en caso afirmativo,
- b. alentar a los patrocinadores de datos que están pensando en registrar un producto en más de un país en un futuro cercano a proponer compuestos para el proyecto piloto de examen paralelo en coordinación con el Presidente del GTe sobre prioridades y las Secretarías de la JMPR FAO/OMS para su examen en la 53.ª reunión del CCPR (2022).
- c. Probar el procedimiento mediante un proyecto piloto a fin de perfeccionar el proceso propuesto para tener en cuenta las consideraciones prácticas del mundo real, y asegurarse de que los recursos de la JMPR se sigan utilizando eficazmente.
- d. Convenir en que el proceso propuesto incluya la documentación de los resultados reales para acelerar el establecimiento de LMR del Codex y la armonización con los LMR internacionales.

### **PARTE II: Observaciones específicas sobre el enfoque propuesto, en caso necesario, basándose en las respuestas proporcionadas a la Parte I (véase el párrafo 4 de la carta circular CL 2021/43/OCS-PR)**

---

## **2 - SELECCIÓN DE LOS PLAGUICIDAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA JMPR**

### **2.1 - Proceso de propuestas - Calendario**

- El actual calendario para la presentación de propuestas de nuevos compuestos también se aplicaría a los que forman parte de un proceso de examen paralelo.
  - Septiembre - 30 de noviembre - El GTe sobre prioridades solicita las propuestas: Los miembros y observadores del CCPR presentan propuestas para un nuevo compuesto, indicando si les gustaría que la JMPR participara en un examen paralelo, los países que han acordado participar en el examen y cuándo estarán disponibles los conjuntos de datos, incluida la propuesta de buenas prácticas agrícolas (BPA). (Nota: Si el proceso se adoptara oficialmente, debería modificarse en consecuencia el formulario de propuestas).
  - Enero - El GTe sobre prioridades distribuye el proyecto de calendario y la lista de prioridades para comentarios.
  - Abril - El CCPR se compromete a enviar el calendario de evaluación de la JMPR para el año siguiente a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su aprobación.
  - Julio - La CAC aprueba el calendario de evaluación de la JMPR propuesto para el año siguiente.

### **2.2 - Requisitos y criterios de las propuestas para el establecimiento de prioridades y la programación de plaguicidas para su evaluación por la JMPR<sup>1</sup>**

- **Requisitos de las propuestas - Nuevos plaguicidas<sup>2</sup>**

Los actuales requisitos para la presentación de propuestas de nuevos plaguicidas también se aplicarían a los que forman parte de un proceso de examen paralelo:

- Intención<sup>3</sup> de registrar el plaguicida para uso en un país miembro, o en más de un país miembro para los plaguicidas que pasarán un examen paralelo de la JMPR;
- Los alimentos o los piensos propuestos para consideración deben comercializarse internacionalmente;
- Existe un compromiso por parte del miembro u observador del plaguicida de proporcionar datos de apoyo para el examen en respuesta a la "solicitud de datos" de la JMPR;

---

<sup>1</sup> La última edición de los principios del análisis de riesgos aplicados por el CCPR se puede encontrar en el Manual de procedimiento de la Comisión del Codex (CAC) disponible en el sitio web del Codex en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/es/>

<sup>2</sup> Manual de procedimiento de la CAC, Sección IV - Análisis de riesgos, principios del análisis de riesgos aplicados por el CCPR, Subsección 5.2.2, párrafo 61.

<sup>3</sup> Puede haberse presentado un conjunto completo de datos a los países participantes o los países han acordado participar en un examen paralelo.

- Se espera que el uso del plaguicida dé lugar a residuos en alimentos o piensos que se mueven en el comercio internacional;
- El plaguicida aún no ha sido aceptado para su consideración;
- El formulario de propuesta se ha completado.

- **Criterios para el establecimiento de prioridades<sup>4</sup>**

Los actuales criterios para el establecimiento de prioridades de nuevos plaguicidas también se aplicarían a los que forman parte de un proceso de examen paralelo, a saber:

- Calendario de disponibilidad de los datos;
- Compromiso del miembro u observador de proporcionar datos de apoyo para el examen con una fecha firme para la presentación de datos;
- El suministro de información sobre los alimentos o los piensos para los cuales se buscan los límites máximos de residuos del Codex (CXL) y el número de ensayos para cada uno de los alimentos o piensos.

- **Criterios de programación<sup>5</sup>**

1. Los actuales criterios de programación exigen que un plaguicida sea registrado para su uso en un país y que las etiquetas con la formulación estén disponibles para permitir la programación de la evaluación de un compuesto por parte de la JMPR al año siguiente.
2. Teniendo en cuenta que un examen paralelo implica que la JMPR ha de evaluar el plaguicida antes de su registro en un país, se necesitaría un nuevo subpárrafo para reconocer esta nueva subcategoría de la siguiente manera:

Solo los plaguicidas propuestos para un examen paralelo estarán exentos del requisito de un registro nacional en el momento de la programación. Con el fin de que el CCPR acepte que el plaguicida sea evaluado por la JMPR como parte de un examen paralelo, el conjunto de datos completo exigido por la JMPR (véanse las categorías de datos en la Sección 4.2.) debe estar disponible para la reunión del CCPR o poco después. Esto permitirá a la JMPR iniciar el proceso de examen paralelo tan pronto como la CAC apruebe las propuestas de productos en julio de cada año.

### **3 - SOLICITUD DE DATOS DE LA JMPR**

3. La Secretaría de la JMPR normalmente elabora la lista de tareas de la JMPR, y asigna los compuestos para que sean examinados por los expertos de la FAO/OMS el último trimestre del año. La solicitud de datos de la JMPR tiene lugar normalmente en noviembre y la fecha límite de presentación suele ser a finales de diciembre. Se sugiere que la Secretaría de la JMPR estudie la posibilidad de planificar antes los exámenes paralelos (es decir, identificación temprana de los evaluadores e ingreso temprano de los datos).

### **4 - EXAMEN PARALELO**

#### **4.1 – Gestión del proyecto**

4. Se sugiere designar un gerente de proyecto global que supervise el examen paralelo, en estrecha colaboración con los examinadores y la Secretaría de la JMPR y los puntos de contacto nacionales (gobiernos). El gerente de proyecto global haría de enlace con todas las partes, incluyendo a los patrocinadores, y velaría por que se respeten los plazos e hitos establecidos a lo largo de todo el proceso, lo que incluiría la comprobación de la integridad de los datos.

#### **4.2 - Interacción entre los examinadores nacionales y de la JMPR**

5. La naturaleza de los exámenes paralelos implica que se realizarán simultáneamente a los exámenes nacionales y que se puede producir una interacción entre los examinadores para discutir cuestiones científicas relacionadas con los conjuntos de datos.

---

<sup>4</sup>Manual de procedimiento de la CAC, Sección IV - Análisis de riesgos, principios del análisis de riesgos aplicados por el CCPR, Subsección 5.2.2, párrafo 62.

<sup>5</sup> Manual de procedimiento de la CAC, 26ª edición, Sección IV - Análisis de riesgos, principios del análisis de riesgos aplicados por el CCPR, Subsección 5.2.2, párrafo 63.

6. Para optimizar la participación de la JMPR en el proceso de examen paralelo, los examinadores de la JMPR se asignarían una vez que la CAC apruebe la programación en julio, y la presentación del expediente de la JMPR también puede realizarse poco después (antes de la solicitud regular de datos). La Secretaría de la JMPR seleccionará cuidadosamente a los examinadores de la JMPR para asegurarse de que no sean los mismos expertos que intervienen en el proceso de registro nacional.
7. Para apoyar el intercambio de información y la participación de los examinadores de la JMPR en el examen paralelo, debe facilitarse al gerente de proyecto global responsable de coordinar el examen conjunto la información de contacto del examinador de la JMPR.
8. El concepto de examen paralelo también requiere que se presente a los organismos reguladores nacionales y a la JMPR exactamente el mismo conjunto de datos sobre toxicología, química de los productos, química de los residuos, incluyendo el destino de las sustancias en el metabolismo y en el medio ambiente.
9. En el caso de que se presente a una de las partes más información sobre toxicología o sobre química de los residuos, los patrocinadores deben asegurarse de proporcionarla a todas las demás partes, incluida la JMPR, de manera que los conjuntos de datos sujetos a examen sigan siendo idénticos.

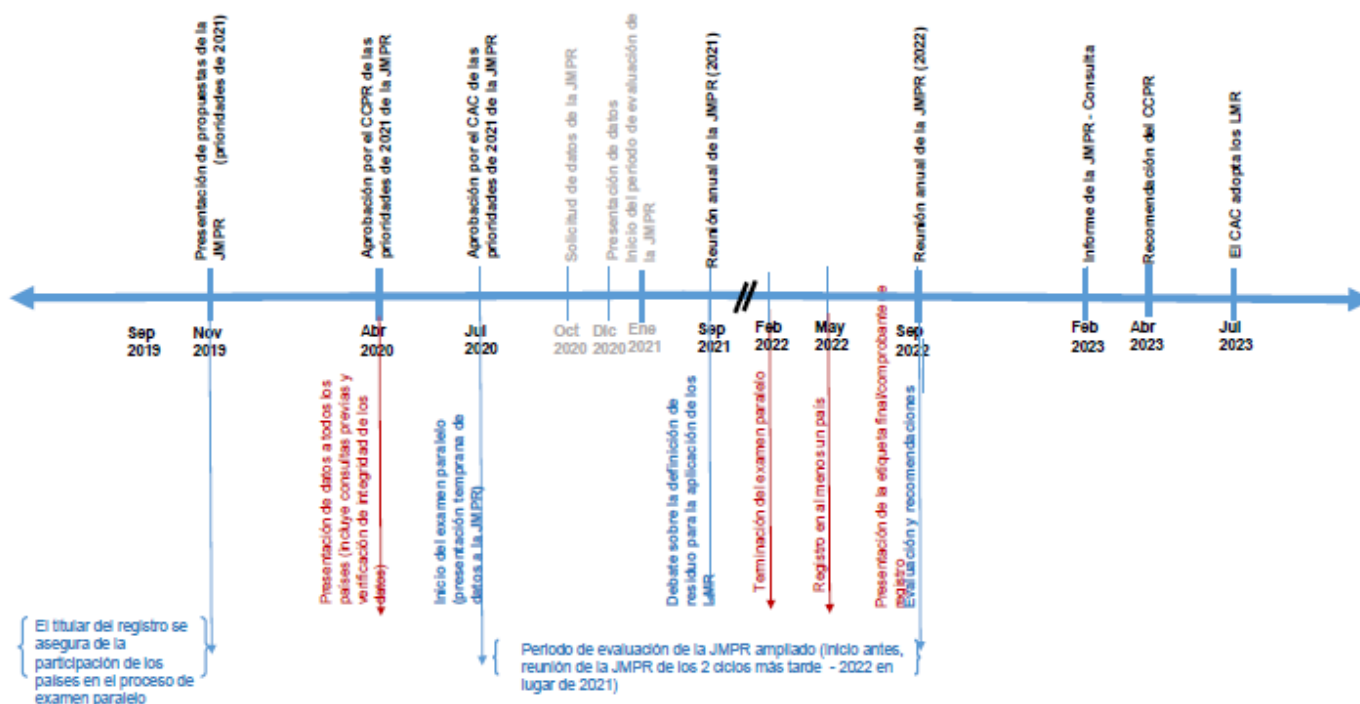
#### **4.3 - Calendario del examen paralelo**

10. Al margen de los casos en los que las autoridades nacionales inician antes el examen, es posible que el examen paralelo tenga lugar durante dos reuniones de la JMPR (véase el Cuadro 1, aunque el calendario no está actualizado se facilita únicamente a fines de referencia). Si fuera el caso, existe la posibilidad de que el examinador de la JMPR inicie el examen paralelo para tratar de los metabolitos o de la definición de residuos para la aplicación de los LMR durante la reunión de la JMPR del primer ciclo (aproximadamente un año después del comienzo del examen paralelo).

#### **4.4 - Cambios en el proyecto de etiqueta**

11. Si las condiciones de registro finales (es decir, la tasa de aplicación, el número de aplicaciones, etc.) en los países miembros difieren de las BPA examinadas por la JMPR, el experto aplicaría las reglas de variación del 25% de la FAO de manera proporcional o conforme a cualquier otro enfoque aplicable, para determinar si los LMR recomendados deben volverse a calcular y si deben examinarse las evaluaciones de riesgos alimentarios.
12. Las recomendaciones de la JMPR al CCPR se generan por consenso. Si los cambios en las BPA van más allá de los principios establecidos por la JMPR, y ocurren después de la reunión anual de la JMPR, el examinador de la JMPR actualizaría la evaluación en consecuencia, consultaría con los países participantes o con el patrocinador y trataría de obtener la aprobación de la reunión de la JMPR. La actualización tras el examen debe completarse antes de la finalización y la distribución del informe final de la JMPR de febrero, o aplazarse hasta la siguiente reunión anual de la JMPR. Debe estudiarse la posibilidad de medios alternativos para tomar decisiones fuera de las reuniones anuales de la JMPR, como serían las teleconferencias y la correspondencia por correo electrónico.
13. El cuadro siguiente está pensado para ilustrar posibles calendarios para un examen paralelo y cómo se pueden alinear con los hitos clave del CCPR/JMPR. Se ha utilizado un período de 22 meses para los exámenes nacionales. El calendario para las consultas públicas y el registro de los productos sería diferente de un país participante a otro; el valor utilizado para consultas públicas y el registro de los productos es de tres meses.

Cuadro 1: Caso hipotético: calendario previsto (durante dos reuniones de la JMPR)



## 5 - METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

14. Los expertos de la JMPR que participen en el examen paralelo examinarían los conjuntos de datos y ofrecerían asesoramiento científico según las metodologías de evaluación de la JMPR existentes:
15. Manual de la FAO sobre la presentación y evaluación de datos de residuos de plaguicidas para la estimación de los LMR
  - Documento orientativo de la JMPR para monografías y exámenes de la OMS
16. También se espera que el examen paralelo se base en las últimas directrices de la OCDE sobre la definición de residuos<sup>6</sup>, lo cual facilitará la alineación de las definiciones de residuos para la aplicación de los LMR en la medida de lo posible. Se recomienda que las partes deliberen sobre la alineación de las categorías de cultivos.
17. Hay que reconocer que los exámenes paralelos pueden contribuir a la alineación de las decisiones entre las partes (p. ej., los LMR, las definiciones de residuo, etc.). Sin embargo, dado que todas las partes realizarán su evaluación del riesgo sobre la base de los requisitos y metodologías de su organización, quizás no sea posible lograr un consenso. Aunque las diferencias deberían discutirse, los procesos individuales de examen o registro deberían continuar como estaba planeado para evitar retrasos.

## 6 - PRESENTACIÓN DE LA ETIQUETA FINAL

18. Los LMR propuestos por la JMPR se presentan normalmente al CCPR en febrero de cada año. En ese momento, los plaguicidas evaluados en el marco del proceso de examen paralelo deberían estar registrados en al menos un país, y la etiqueta final y el comprobante de registro deberían haberse presentado a la Secretaría de la JMPR. La

<sup>6</sup> La OCDE trabaja actualmente en una revisión de su *Documento de orientación sobre la definición de residuo* de 2009, en colaboración con los expertos del JECFA, de la FAO y de la OMS.

incapacidad de completar esta etapa del examen paralelo aplazaría la recomendación de LMR de la JMPR al año siguiente.

#### **7 - INTERACCIÓN ENTRE LOS EXAMINADORES DE LA JMPR Y TERCEROS (ORGANISMOS REGULADORES NACIONES, PATROCINADOR)**

19. Los evaluadores tal vez deseen comunicarse con el patrocinador de los datos durante todo el proceso de evaluación para solicitar aclaraciones o que se presenten datos adicionales. Se sugiere centralizar las comunicaciones con el patrocinador de los datos a través del gerente de proyecto global. El objetivo de centralizar las comunicaciones sería agilizar las comunicaciones con el patrocinador, promover la transparencia y asegurarse de que todos los examinadores reciban la misma información, datos adicionales o aclaraciones de los patrocinadores.