

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

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

Agenda Items 9,10

CRD14

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES

48th Session

Chongqing, P.R. China, 25-30 April 2016

ALINA's Position on different topics of the Agenda of the Codex Committee on Pesticides Residues meeting

1. Availability of Documents

The documents provided by the Committee are a good start for a global and previous evaluation of what is going to be discussed on the meeting by the delegations and observers members. The late distribution of the documents could not give members sufficient time for consideration, comments elaboration and decision making.

ALINA considers that all the documents should be available and distributed in a timely manner. Accordingly to the Procedural Manual this time needs to be at least two months before the meeting to be held.

2. Proposed draft guidelines on performance criteria for methods of analysis for the determination of Pesticides Residues CX/PR 16/48/13 (Agenda Item 09)

Brief analysis of the document

-- The intention of the document issued by the EWG is define the mandatory criteria for the methods to analyze pesticide residues in food, it means such an analysis of the features and parameters that can provide acceptable scientific reliability for the analytical method to be used certainly in order to evaluate residues in food.

-- The document applies the simple and multi-residues analysis in food, both for pesticides and degradation metabolites, covering qualitative and quantitative aspects of the analysis.

-- The document clearly determines the purpose and the reach of the method, which defines the analytes, the matrix and the concentration range. Additionally, it is established whether the method is intended for selection, quantification, identification and/or results verification.

-- It is established the schedule that the labs intended to analyze the food for importation and exportation must comply, as: impose an internal quality control system, be involved with suitable qualification trials and, if possible, utilize methods of analysis that have been validated accordingly to the recommendations given by CAC.

-- The analytical methods used must follow specific standards, such as ISO/IEC 17025:2005 (or the last version available) and the performance monitoring must be supervised through Quality Control Audits done *in situ*, which is reasonable for that type of studies.

-- The document assesses the performance parameters of the analytical method and includes the analysis of several parameters, which are usually required for the analytical validations.

Conclusions

-- The principles for the selection and validation, as well as the criteria for acceptance of the performance of the different types seen in analytical methods described at this guidance, are suitable for ensure the obtaining of trustable results on the residues assessment in food.

-- Regarding the equipment needed to conduct these types of trials, they do not set up an barrier for this own execution, since it is described different options of routinely used equipment that can be employed by the labs.

3. Establishment of Codex Schedules and Priority List of Pesticides CX/PR 16/48/14 (Agenda Item 10)

ALINA understand that the approach to review periodically the pesticides active ingredients is not reasonable, taking into account the need for those compounds for the developing countries, the relevancy of the toxicological concerns and current JMPR capacity. All of these terms will be better justified below.

The protection of the human health is also the most important purpose for the Codex Alimentarius's work, and must be taken into account in the whole process. Initiate a reevaluation without any toxicological concern could generate extra workload to JMPR, as quoted in paragraph 12. The JMPR has set a quota of 11 compounds reevaluations per year (including new compounds and periodic reviews). The extensive number of periodic reviews without any toxicological reason contributes a lot for that huge burden being carried by the JMPR, instead of using these resources in the evaluation of new products and uses.

- ALINA together with some other developing countries with representative agricultural scenarios as Brazil, Argentina and Mexico, alleges that the main reason for withdrawal of MRLs in Codex on the last years comes from the revocation of active ingredients as a result of the non-support by the manufacturer. This implies severe restrictions being imposed in a national level of an useful pesticide. This situation occurs especially because the developing countries don't have the necessary resources to apply to keep an active ingredient when a manufacturer, due to market reasons, choose to not support the product. Additionally, this withdrawal is made without any science grounds and goes against the rules governing the General Principles for Codex Alimentarius, which clearly states that all the actions took by the CAC must be based on sound science and ensure fair practices in food trade.

Some active ingredients have a huge importance for the maintenance of specific agricultural practices for commodities to be exported worldwide by the developing countries.

A toxicological concern for the human health, in conjunction with adverse effects to endangered species and the environment, should be the highest criteria for trigger a reevaluation process.

- Regarding the list of the national level registration of products, ALINA would like to stress that very frequently it's difficult to be aware of the actual situation of specifically registrations, once the countries do not adequately give this information or neither hold an updated list. Previously to proceed with the revocation of a compound, it is convenient to make a call straight to all Codex member states for them to send an up to date list of the current national registrations.

Posición de ALINA sobre diferentes temas de la agenda de la reunión del Comité CODEX sobre Residuos de Pesticidas (CCPR).

1. Disponibilidad de los documentos

Los documentos provistos por el Comité, constituyen un punto de partida para una evaluación previa y general de los temas que van a ser discutidos en la reunión por las delegaciones y los miembros observadores. La demora en su distribución no le da tiempo suficiente a los miembros para evaluarlos, elaborar comentarios y tomar decisiones.

ALINA considera que todos los documentos deberían estar disponibles y ser distribuidos en el momento adecuado. De acuerdo al Manual de Procedimientos, este tiempo debería ser de al menos dos meses antes de que se lleve a cabo la reunion.

2. Propuesta borrador sobre criterios utilizados en los métodos de análisis para la determinación de Residuos de Pesticidas . CX/PR16/48/13 (Tema de la Agenda No 09)

Breve analisis del Documento

- El propósito del documento emitido por el EWG es definir los criterios que deben cumplir los métodos para analizar residuos de pesticidas en alimentos, esto implica un análisis de las características y parámetros que puedan proveer una confianza científicamente aceptable para que el método analítico de residuos pueda ser usado con seguridad para evaluar residuos en alimentos.

El documento aplica a análisis de residuos simple y multiresiduos en alimentos, tanto para los pesticidas como para los metabolitos, cubriendo aspectos cualitativos y cuantitativos del análisis.

En el documento se define claramente el propósito del método y el alcance del mismo, el cual define los analitos, las matrices y los rangos de concentración. Se establece además si el método está destinado a selección, cuantificación, identificación y/o confirmación de resultados.

Se establecen las pautas que deben cumplir los laboratorios involucrados en el análisis de alimentos para fines de importación o exportaciones, como: poseer un sistema de control de calidad interno, participar en ensayos de aptitud adecuados y, si es posible, usar métodos de análisis que han sido validados de acuerdo a los principios provistos por el CAC.

Los métodos analíticos usados deben seguir estándares tales como ISO/IEC 17025:2005 (o la última versión disponible) y el seguimiento del desempeño, debe ser monitoreado a través de una Auditoría de Control de la Calidad efectuada *in situ*, lo cual es razonable para este tipo de estudios.

- El Documento evalúa los parámetros de desempeño del método analítico incluye el análisis de varios parámetros, los cuales son los habitualmente requeridos en las validaciones analíticas.

Conclusiones

Los principios para la selección y validación, como así también los criterios de aceptación para el desempeño de los diferentes tipos de métodos analíticos descritos en esta guía, son adecuados para asegurar la obtención de resultados confiables en la evaluación de residuos en alimentos.

En cuanto al equipamiento necesario para realizar este tipo de ensayos, no se considera que constituya una barrera para su ejecución, ya que se describen diferentes opciones de equipos que son empleados en forma rutinaria en los laboratorios de ensayos.

3. Establecimiento de los Calendarios y Listas de Prioridades del Codex para los Plaguicidas CX/PR 16/48/14 (Agenda Item 10)

ALINA entiende que la aplicación de la re-evaluación de los ingredientes activos en forma periodica no es sensata, teniendo en cuenta la necesidad que hay de esos compuestos en los países en desarrollo, la relevancia de las preocupaciones toxicológicas y la capacidad real de la JMPR. Estos puntos los explicaremos a continuación.

La protección de la salud humana es también el más importante propósito del trabajo del Codex Alimentarius, y debe ser considerado en todo el proceso. Iniciar una re-evaluación sin que haya una preocupación toxicológica, puede generar una sobrecarga de trabajo para la JMPR, como se remarca en párrafo 12 del documento. La JMPR ha establecido una cuota de 11 re-evaluaciones de compuestos por año (incluyendo nuevos compuestos y re-evaluaciones periódicas). El extensivo número de revisiones periódicas sin una preocupación toxicologica, contribuye en gran manera a un gasto innecesario de recursos por la JMPR, pudiendo utilizar los mismos en el proceso de evaluación de nuevos productos y usos.

ALINA junto con países en desarrollo con importantes escenarios agrícolas, tales como Argentina, México y Brazil, alegaron que la principal razón para suprimir un LMR en Codex en los últimos años, fuera producto de la revocación de un ingrediente activo como resultado de la falta de apoyo del dossier por parte de los fabricantes. Esto implica a nivel nacional, severas restricciones sobre plaguicidas aún en uso. Esta situación ocurre especialmente porque los países en desarrollo no tienen los recursos necesarios para apoyar un ingrediente activo cuando el fabricante decide no hacerlo por razones de mercado. Sumado a esto, la supresión del LMR se realiza sin una base científica, contradiciendo las reglas que rigen los Principios Generales del Código Alimentario, el cual claramente establece que todas las acciones llevadas a cabo por el CAC, deben estar basadas en el conocimiento científico y deben asegurar las buenas prácticas en el comercio de los alimentos

Algunos ingredientes activos tienen una gran importancia para el mantenimiento de prácticas agrícolas específicas, en commodities que son exportadas a todo el mundo por países en desarrollo.

Una preocupación toxicologica por la salud humana, en conjunción con efectos adversos a especies en peligro y al ambiente, deberían ser los principales criterios para desencadenar un proceso de re-evaluación.

Sobre el listado de productos con registros nacionales, queremos comentar que muchas veces nos hemos encontrado con la dificultad de obtener datos sobre la vigencia de determinados registros, ya que no todos los países lo informan o tienen sus listados desactualizados. Consideramos que previamente a proceder darle de baja a un producto, sería conveniente hacer un llamado a todos los países miembros del CODEX a que envíen sus listados actualizados