

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 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 10 del programa

CX/PR 19/51/15

Febrero de 2019

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

51.ª reunión

Región Administrativa Especial de Macao (República Popular China),

8-13 de abril de 2019

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LAS OPORTUNIDADES Y LAS DIFICULTADES RELACIONADAS CON LA PARTICIPACIÓN DE LA JMPR EN UN EXAMEN CONJUNTO INTERNACIONAL DE UN NUEVO COMPUESTO

(Preparado por un Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por el Canadá y copresidido por Costa Rica y Kenya)

1 ANTECEDENTES

1. En la 50.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR50, 2018) se acordó establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), presidido por el Canadá y copresidido por Costa Rica y Kenya, dirigido a evaluar las oportunidades y los retos potenciales que podrían asociarse a la participación de la JMPR en un análisis conjunto internacional de un nuevo compuesto.
2. Se determinó que el trabajo del GTE sería llevado a cabo de acuerdo con el siguiente mandato:
 - i) Identificar y evaluar los beneficios, los desafíos y las soluciones propuestas con respecto a la participación de la JMPR en un análisis conjunto internacional de un nuevo compuesto, usando como fundamento de la evaluación las experiencias nacionales e internacionales previas, como el proyecto piloto sobre sulfoxaflor;
 - ii) Dicho análisis incluirá, pero no se limitará a consideraciones como el uso eficiente de los recursos, los cronogramas, la comunicación y la cooperación mejoradas entre las autoridades competentes y la Secretaría de la JMPR, y cuestiones de política científica; y,
 - iii) Con base en tales consideraciones, elaborar un documento de debate para su discusión durante la CCPR51 (2019).¹
3. El GTE, establecido el 29 de junio de 2018, está constituido por 28 países y una organización y cuatro grupos internacionales. La lista de participantes figura en Apéndice I.
4. Alemania, Argentina, Australia, Canadá, Chile, Estados Unidos, Irán, Japón, la Comisión Europea y CropLife International presentaron observaciones que sirvieron de base para formular la recomendación propuesta al CCPR.
5. Dada la importancia y pertinencia de este proyecto, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), en su 24.ª reunión, acordó también realizar un estudio similar. Se está preparando un documento de debate sobre las ventajas, las desventajas y el proceso, a fin de permitirle al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) revisar un producto antes del establecimiento de una buena práctica veterinaria con respecto a él (es decir, autorización de comercialización por parte de un regulador nacional). Teniendo en cuenta las semejanzas y las sinergias entre el JECFA y la JMPR, este documento se presentará al CCRVDF para su consideración.

¹ REP18/PR, párrs. 167- 169

2 PROBLEMA

6. El proceso de establecimiento de los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas varía de un país a otro, debido a que algunas naciones dependen en mayor medida de los límites máximos de residuos del Codex (CXL) para apoyar el uso doméstico de los plaguicidas y/o permitir el comercio interregional o internacional de productos agrícolas. Además de tener repercusiones en el comercio, las demoras en el establecimiento de un CXL pueden afectar el acceso de los productores a los productos más novedosos para abordar los desafíos planteados por la agronomía y lograr una producción agrícola inocua, viable y sostenible.

7. El uso del concepto de participación temprana de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) en análisis conjuntos mundiales se ha planteado en diversos foros como una herramienta de asistencia a un establecimiento más oportuno de los CXL para facilitar el acceso de los agricultores a los plaguicidas, a la vez que se mitigan los riesgos comerciales.

3 DEFINICIÓN DE ANÁLISIS CONJUNTOS

8. Para respaldar la evaluación y la identificación de las medidas adecuadas que hay que aplicar, algunos participantes subrayaron la importancia de definir el término “análisis conjuntos”, así como el objetivo de la intervención de la JMPR en ellos.

9. Debido al significativo papel que desempeña el Programa sobre Plaguicidas de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en ayudar a las autoridades nacionales para que cooperen en el registro de plaguicidas y la armonización de datos y métodos, en este documento se empleará la definición de análisis conjuntos de dicha organización:

“Un análisis conjunto es la evaluación del expediente de un plaguicida, realizado mediante la distribución del trabajo entre dos o más países. Las autoridades reguladoras participantes revisan el trabajo de los examinadores primarios correspondiente a cada disciplina científica, así como el producto final (idealmente una monografía completa o los componentes clave de esta), y todos los países participantes (entre otros) la usan como base para tomar decisiones normativas. Ya que constituyen un proceso formal, los análisis conjuntos requieren:

- i) Un expediente, que se presenta de manera simultánea a todas las autoridades reguladoras participantes;*
- ii) Un cronograma y una asignación del trabajo, que se negocian con antelación;*
- iii) Análisis de los datos y revisiones por pares; y*
- iv) Un acuerdo sobre la fecha fijada para la generación de la documentación y la toma de decisiones²”.*

10. Considerando los plazos prescriptivos y los requerimientos del trabajo compartido de un análisis conjunto mundial, así como la importancia de mantener la independencia de la JMPR, se sugiere que el proceso de análisis de esta se efectúe en paralelo con un análisis conjunto y que incluya oportunidades para el intercambio de información y el diálogo entre la JMPR y las partes involucradas en el análisis. También se entiende que los expertos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) llevarían a cabo la evaluación de los datos toxicológicos y sobre residuos, de conformidad con las directrices de la JMPR.

4 BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN DE LA JMPR EN UN ANÁLISIS PARALELO

11. Los beneficios de que la JMPR realice un análisis al mismo tiempo que las autoridades nacionales se plantearon por primera vez en 2002, en el informe intitulado “Revisión de los procedimientos de trabajo de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)”, los cuales se vieron reforzados durante la Cumbre Mundial sobre Usos Menores de 2007, en la que los países plantearon la necesidad de la participación temprana de la JMPR en los análisis internacionales, a fin de mitigar las consecuencias en el comercio de los LMR no armonizados y facilitar el acceso de los agricultores a nuevos plaguicidas. Algunos de los beneficios son:

- **Un más rápido acceso a nuevos plaguicidas**

12. Varios países dependen del Codex para establecer los LMR antes de considerar la autorización de los compuestos para uso doméstico. Teniendo en consideración que muchas naciones cuentan con los CXL para

² *OECD Guidance Document on the Planning and Implementation of Joint Reviews of Pesticides* (Documento de orientación sobre la planificación y la implementación de análisis conjuntos de plaguicidas de la OCDE), mayo de 2011, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2011\)11&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2011)11&doclanguage=en)

respaldar la inscripción de los plaguicidas en el ámbito nacional, reducir la brecha temporal entre el establecimiento de los LMR en los países y en el Codex permitiría un acceso más oportuno a plaguicidas más nuevos e inocuos para los productores de todo el mundo.

13. La transición a sustancias químicas más novedosas y seguras se podrá lograr solo si se permite a los agricultores de todos los mercados usar nuevas sustancias químicas, lo que supone el establecimiento de LMR y CXL en respaldo al uso doméstico y al comercio internacional. Los productores de los países exportadores normalmente esperarán para utilizar una nueva sustancia química hasta el establecimiento de los LMR en los mercados extranjeros y/o en el Codex. Aunque resulta eficaz para mantener la calidad de las exportaciones agrícolas, este enfoque limita la capacidad de los agricultores para conseguir productos innovadores hasta la resolución del problema de las brechas de los LMR.

- **Facilitación del comercio**

14. A causa del crecimiento demográfico y los cambios en las preferencias alimentarias, el comercio ha desempeñado una función significativa para satisfacer la demanda mundial de alimentos inocuos, abundantes, diversos y económicos. Asimismo, ha resultado esencial en el mejoramiento de la seguridad alimentaria mundial, particularmente en países importadores netos, donde las condiciones agronómicas limitan el potencial de crecimiento de la productividad agrícola.

15. Los productores dependen de los productos fitosanitarios para mejorar la calidad y los rendimientos de los cultivos y hacer frente a los retos que se presentan en materia de agronomía. Dadas la importancia del comercio internacional de los productos agrícolas y la necesidad de que los cultivos exportados cumplan los requerimientos de los mercados de importación, estos deben asegurarse de que los LMR de los plaguicidas que emplean se hayan fijado en los mercados extranjeros e incluso en el Codex (cuyas normas suelen ser utilizadas por los socios comerciales para regular los plaguicidas y facilitar las importaciones).

16. A pesar de que algunos países cuentan con un marco regulador que posibilita el registro de nuevos plaguicidas y el establecimiento de LMR, los agricultores de estos países con frecuencia son incapaces de exportar sus productos a países que acatan los CXL, ya que es posible que un CXL no exista aún.

- **Optimización del manejo de los recursos**

17. Se espera que la participación de la JMPR en análisis paralelos logre *“acelerar la evaluación de nuevos plaguicidas dando al evaluador de la JMPR acceso a documentos de evaluación conjuntos pertinentes y deliberaciones de los gobiernos nacionales participantes y los conjuntos completos de datos. En particular, muchas de las cuestiones técnicas implicadas serían identificadas por los gobiernos y las autoridades durante el procedimiento de presentación de observaciones”*³.

18. Se prevé que el inicio del proceso de predetección, efectuado por las autoridades nacionales con suficiente antelación al análisis de la JMPR, asegure la eficiente gestión de los recursos, por medio de la identificación inicial de deficiencias en los conjuntos de datos toxicológicos y sobre residuos, que conduce a presentar información adicional antes de empezar el análisis de la JMPR o a posponer el análisis.

- **Disponibilidad del mismo conjunto de datos para la armonización de los LMR**

19. Se espera que la presentación del mismo conjunto de datos a todos los participantes, incluida la JMPR, contribuya a realizar una evaluación científica más global, permitiendo a todas las partes analizar los mismos datos y considerar el alcance total de los usos por ser registrados desde el principio.

*“Hacer participar al Codex en el procedimiento de análisis conjunto mundial desde el principio tiene la ventaja adicional de que se dispone de todos los conocimientos científicos disponibles mundialmente que se aplican al principio, reduciendo la repetición del trabajo y proporcionando el enlace final para asegurar que los resultados se armonizan mundialmente en la medida de lo posible”*⁴.

20. La participación de la JMPR en un análisis paralelo con las autoridades nacionales permitirá el debate sobre el mismo conjunto de datos y la documentación de elementos divergentes de la política científica, un proceso que puede promover la armonización.

³ CCPR-41, CX/PR 09/41/6

⁴ CCPR-41, CX/PR 09/41/6

⁵ CCPR-41, CX/PR 09/41/6

5 DESAFÍOS-PROCESO

21. Los retos se clasificaron en dos categorías: proceso y gobernanza.

22. La finalidad del debate relativo al proceso es identificar las políticas y los procedimientos requeridos para permitir la participación de la JMPR en análisis paralelos.

5.1 Evaluación de nuevas sustancias químicas sin registro nacional

23. La participación en análisis paralelos permitiría a la JMPR examinar los datos con base en la información de registro nacional propuesta (etiqueta propuesta). Este enfoque no es coherente con el requerimiento actual de la JMPR relativo a la “*información sobre la etiqueta registrada, incluidas buenas prácticas agrícolas (BPA), para estimar límites máximos de residuos*”⁵. Una de las preocupaciones clave con respecto a este enfoque es la posibilidad de que las autoridades nacionales realicen cambios de última hora en las BPA, lo que afectaría el análisis de la JMPR⁶.

24. Tales preocupaciones se relacionan con el impacto que los cambios de último momento a las BPA críticas (por ejemplo, con respecto al porcentaje de aplicación, al número y al intervalo de los tratamientos y al PHI) pueden tener en los recursos de la JMPR. Si los cambios tienen lugar luego de la evaluación, podrían invalidarla y la JMPR se vería obligada a repetirla.

25. Cuando se fundamenta en la experiencia de registro de algún país, normalmente se observa que las BPA de la etiqueta final siguen siendo las mismas que aparecen en la etiqueta propuesta.

- **Recomendación 1: establecer parámetros para abordar los cambios potenciales a las BPA**

26. Redactar procedimientos sobre cómo la JMPR podría operar utilizando las etiquetas propuestas, a fin de asegurar el uso eficiente del tiempo que los expertos dedican a las evaluaciones. Si se emplean los enfoques nacionales actuales, las consideraciones potenciales incluirían:

- Determinar cuáles cambios entre la etiqueta preliminar propuesta y la etiqueta registrada final pueden conducir a la reconsideración de las pruebas controladas por parte de la JMPR.
- Explorar y definir lo que constituye un cambio significativo para los miembros del Codex (por ejemplo, una variación mayor al 25 % en la dosis máxima por temporada o el intervalo precosecha de un cultivo/grupo de cultivos).

- **Recomendación 2: establecer criterios para la denominación de los nuevos compuestos que forman parte de un análisis paralelo**

27. En la actualidad no existe un proceso de denominación de un nuevo compuesto incluido en un análisis paralelo. En lugar de crear una nueva categoría, se recomendó la incorporación de estos productos en la lista de “nuevos compuestos”, pero estableciendo criterios de selección como:

- El número mínimo de países participantes (2);
- La armonización de los patrones de uso (BPA) –una BPA crítica; y
- La inclusión de usos menores.

28. Adicionalmente a los criterios actuales, estos criterios de selección servirán para establecer los cronogramas y las listas prioritarias de plaguicidas del Codex, en los que los productos básicos alimentarios seleccionados:

- (a) Constituyen un componente del comercio internacional;
- (b) Representan una parte significativa de la dieta; y
- (c) Contienen residuos cuantificables de plaguicidas.

5.2 Diferencias en cuanto a la decisión de registro y/o los plazos de establecimiento de los LMR

29. El proceso de establecimiento de los LMR del Codex normalmente sigue un ciclo de 18 meses. Se basa en un cronograma estricto que empieza con la presentación del conjunto de datos en enero e incluye etapas determinadas:

- Reunión sobre el análisis de la JMPR: septiembre
 - Recomendación del CCPR: abril
-

- Aprobación final de los LMR por la Comisión del Codex Alimentarius: julio

30. Del mismo modo, en los análisis conjuntos se especifican cronogramas estrictos, que todos los países participantes negocian con anticipación, por lo que pueden afectar la capacidad para armonizar estos cronogramas con los de la JMPR (el ciclo de 18 meses) o producir un cambio en el proceso de análisis JMPR/Codex (evaluación plurianual).

31. Los registrantes y los países participantes deben prestar especial atención a la armonización del proceso de análisis conjunto y los cronogramas de la JMPR, con el fin de reducir al máximo el lapso entre el registro nacional de los productos y el establecimiento de los LMR del Codex.

32. La intervención desde un principio de la JMPR en un análisis paralelo parece ser la mejor forma de involucrarla en el proceso de toma de decisiones y de garantizar su participación en puntos de decisión cruciales en todo el proceso de evaluación. Aunque tal vez sea aconsejable que los expertos de la OMS tomen parte en el proceso de análisis desde su inicio, para que contribuyan a la preparación de la monografía, puede resultar más eficiente para los expertos de la FAO unirse una vez que los resúmenes preliminares de los estudios metabólicos estén disponibles. Dependiendo del cronograma de los análisis paralelos, la intervención de los examinadores de la JMPR puede ser plurianual, en etapas predefinidas. Puede haber circunstancias especiales que se deban abordar; por ejemplo, que los expertos de la JMPR ofrezcan su tiempo para servir como examinadores. Los cambios en la disponibilidad de los examinadores de la JMPR pueden volver discontinua la participación de esta en los análisis paralelos.

- **Recomendación 3: trabajar con la Secretaría de la JMPR para desarrollar parámetros que apoyen su participación plurianual en análisis paralelos**

33. Dichos parámetros incluirían consideraciones como las siguientes:

- Minimizar el impacto en los recursos de la JMPR para garantizar que estos no se saturen.
- Identificar los hitos más importantes de la participación de los examinadores de la JMPR, haciendo una distinción entre los de la OMS y los de la FAO, cuando sea necesario.

5.3 Interpretaciones distintas basadas en conjuntos diferentes de datos

34. Las diferencias que se presentan en las políticas científicas y la interpretación de los datos entre las partes, incluida la JMPR, pueden requerir un mayor diálogo y más oportunidades para que los evaluadores trabajen de manera conjunta. Entre ellas se incluyen las diferencias en los grupos de cultivos, las definiciones de residuos y la interpretación de la independencia de las pruebas controladas sobre residuos.

35. Los examinadores de la JMPR efectúan evaluaciones científicas de conformidad con la metodología determinada en el manual de la FAO *“Presentación y evaluación de los datos sobre residuos de plaguicidas para la estimación de los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos”*, así como en el *“JMPR Guidance Document for WHO Monographers and Reviewers”*.

36. Se pueden obtener resultados variados cuando se proporcionan diferentes conjuntos de datos a las autoridades individuales y a la JMPR (por ejemplo, LMR distintos con base en pruebas de campos realizadas en cantidades y lugares diferentes y sus correspondientes BPA críticas, etc.). No obstante, se reconoce que *“Ningún gobierno ni otra autoridad renuncia a sus derechos independientes y responsabilidades para cumplir sus requisitos reguladores. Del mismo modo, la JMPR sigue siendo un órgano científico independiente que sigue sus requisitos reguladores y cumple sus responsabilidades. El requisito no será nunca que el resultado esperado de un procedimiento que se ha desarrollado sea alcanzar criterios de valoración/LMR armonizados al igual que tampoco es un requisito que el resultado de un análisis de una sustancia química en particular sean criterios de valoración/LMR armonizados”*⁶.

- **Recomendación 4: facilitar un conjunto de datos completo e idéntico**

37. Se debe presentar un conjunto de datos completo e idéntico a todos los que toman parte en el análisis, incluidos los examinadores de la JMPR, ya que ello contribuirá a mitigar el riesgo de demoras producto de los vacíos de datos. Además, se debe considerar la participación de los examinadores de la JMPR en reuniones preparatorias con el facilitador de los datos y las autoridades nacionales para discutir asuntos científicos relativos a los conjuntos de datos.

⁶ CCPR-41, CX/PR 09/41/6

6 DESAFÍOS-GOBERNANZA

38. El debate sobre el tema de gobernanza tiene como finalidad explorar las consideraciones y las políticas institucionales requeridas para mantener la eficiencia y la independencia de la JMPR durante su participación en los análisis internacionales.

6.1 Mantenimiento de la independencia de la JMPR

39. Se reconoce que *“ningún gobierno ni otra autoridad renuncia a sus derechos independientes y responsabilidades para cumplir sus requisitos reguladores. Del mismo modo, la JMPR sigue siendo un órgano científico independiente que sigue sus requisitos reguladores y cumple sus responsabilidades. El requisito no será nunca que el resultado esperado de un procedimiento que se ha desarrollado sea alcanzar criterios de valoración/LMR armonizados al igual que tampoco es un requisito que el resultado de un análisis de una sustancia química en particular sean criterios de valoración/LMR armonizados”*⁷.

40. Para asegurar la confianza internacional y pública en los CXL, se deberá mantener la independencia de los examinadores de la JMPR que toman parte en los análisis paralelos, a fin de reducir el riesgo de percepción de un conflicto de interés. Cuando sea necesario, ello se puede lograr identificando claramente el rol y las responsabilidades de dichos examinadores y el alcance de su participación en los análisis paralelos, teniendo en cuenta que ellos interactuarán con reguladores y registrantes nacionales.

- **Recomendación 5: establecer términos de referencia**

41. Se deben identificar claramente los roles y las responsabilidades de los examinadores de la JMPR, así como el ámbito de su participación en el análisis paralelo de nuevos compuestos, considerando las directrices actuales del Codex y la JMPR sobre este tema y la medida en la que la JMPR puede tener en cuenta evaluaciones llevadas a cabo por las autoridades nacionales.

6.2 Manejo de los recursos

42. Se han planteado algunas preocupaciones con respecto a las consecuencias financieras de la intervención de la JMPR en análisis paralelos, para respaldar una interacción eficaz y oportuna entre los examinadores y establecer un nuevo proceso en apoyo a tales análisis. En comparación con los análisis conjuntos mundiales, los costos adicionales de la participación en un proceso de análisis se consideran mínimos para los evaluadores de la JMPR. La diferencia en relación con la evaluación paralela de la JMPR del nuevo compuesto es que esta se realizará simultáneamente a un análisis conjunto, por lo que esa interacción con otras partes puede tener lugar⁸.

43. Sin embargo, existe la inquietud de que la intervención en actividades de un análisis paralelo desvíe recursos del trabajo encomendado a los expertos de la JMPR, en especial si el análisis forma parte de un proyecto plurianual o si se requieren cambios de último momento en las etiquetas propuestas y/o la BPA crítica.

44. Será importante identificar los hitos más importantes de la participación de los examinadores de la JMPR, haciendo una distinción entre los de la OMS y los de la FAO. Además, es necesario determinar cómo se puede reducir la intervención plurianual para asegurar que los recursos de la JMPR no se agoten. La Recomendación 3 (Sección 5.2.), desarrollar parámetros que apoyen la participación plurianual en análisis paralelos, también ayudará a determinar cómo minimizar las implicaciones de este enfoque en materia de recursos.

- **Recomendación 6: trabajar con la Secretaría de la JMPR en la elaboración de parámetros que respalden su participación plurianual en los análisis paralelos**⁹

45. Dichos parámetros incluirían consideraciones como las siguientes:

- Minimizar el impacto en los recursos de la JMPR para asegurar que estos no se agoten.
- Identificar los hitos más importantes de la participación de los examinadores de la JMPR, haciendo una distinción entre los de la OMS y los de la FAO, cuando sea necesario.

⁷ CCPR-41, CX/PR 09/41/6

⁸ Se reconoce la situación que enfrentan actualmente los expertos de la JMPR, quienes llevan a cabo evaluaciones en forma gratuita, fuera de sus horas de trabajo normal: dos meses de preparación para redactar informes (durante las noches y los fines de semana), dos semanas de asistencia a tiempo completo a la reunión celebrada en septiembre y varias teleconferencias de coordinación.

⁹ Esta recomendación es idéntica a la Recomendación 3, en la Sección 5.2

7 CONCLUSIÓN - Elaboración de opciones para permitir la participación de la JMPR en exámenes paralelos

46. De conformidad con los beneficios y los desafíos relacionados con la intervención de la JMPR en los análisis paralelos, el GTE recomienda que se redacten opciones para su consideración por el CCPR en su 52.ª reunión, haciendo hincapié en el desarrollo de:

- Términos de referencia propuestos que identifiquen claramente los roles y las responsabilidades de los examinadores de la JMPR cuando tomen parte en los análisis paralelos, considerando:

- Las directrices actuales de la JMPR, con el fin de mantener la independencia de los examinadores (recomendaciones 4 y 5).

Para asegurar la confianza internacional y pública en los CXL, se deberá mantener la independencia de los examinadores de la JMPR que toman parte en los análisis paralelos. Los términos de referencia deben mostrar con claridad los roles y las responsabilidades de estos examinadores y el alcance de su participación en un análisis paralelo de un nuevo compuesto, teniendo en cuenta las directrices actuales de la JMPR, la medida en la que los examinadores de la JMPR podrían participar en las reuniones con los facilitadores de los datos (antes de la presentación del conjunto de datos y a lo largo de todo el proceso de análisis) y el grado en el que la JMPR puede tener en cuenta las evaluaciones efectuadas por las autoridades nacionales.

- Procedimientos propuestos para apoyar la intervención de la JMPR en los análisis paralelos, específicamente:

- Parámetros para abordar posibles cambios de última hora a las BPA (Recomendación 1)

El objetivo de los parámetros es definir cuáles cambios entre la etiqueta preliminar propuesta y la etiqueta registrada final pueden conducir a la reconsideración de las pruebas controladas por parte de la JMPR. El trabajo de definición de los parámetros incluirá explorar y definir lo que constituye un cambio significativo (por ejemplo, una variación mayor al 25 % en la dosis máxima o el intervalo precosecha de un cultivo/grupo de cultivos), así como identificar un enfoque coherente para abordar las diferencias entre la BPA registrada final y la idoneidad de los datos presentados sobre residuos.

- Criterios de selección de los nuevos compuestos que estarían sujetos a una evaluación paralela (Recomendación 2)

El GTE sugirió que el proceso actual de denominación de nuevos compuestos también se aplica a aquellos que forman parte de un análisis paralelo. Se recomienda que se establezcan criterios de selección que aseguren que los candidatos a un análisis paralelo de la JMPR respalden la amplia utilización del plaguicida. Entre los criterios por tener en cuenta se incluyen: el número mínimo de países participantes, la armonización de los patrones de uso (una BPA crítica) y la inclusión de usos menores.

- Parámetros para respaldar la participación plurianual en los análisis paralelos (Recomendación 3/6)

La intervención desde un principio de la JMPR en un análisis paralelo parece ser la mejor forma de involucrarla en el proceso de toma de decisiones en todo el proceso de evaluación. Dependiendo del cronograma de los análisis paralelos, la intervención de los examinadores de la JMPR puede ser plurianual, en etapas predefinidas. Será importante identificar los hitos más importantes de la participación de los examinadores de la JMPR, haciendo una distinción entre los de la OMS y los de la FAO, y determinar cómo se puede reducir la intervención plurianual para asegurar que los recursos de la JMPR no se agoten.

RECOMENDACIONES

47. Se invita al CCPR a considerar la posibilidad de establecer un GTE para preparar un proyecto de términos de referencia y procedimientos relativos a la participación de la JMPR en exámenes paralelos. El proyecto de términos de referencia y procedimientos examinaría con mayor detenimiento el concepto y se basaría en las ventajas, retos y soluciones identificados en el documento de debate actual. Los términos de referencia y procedimientos podrían elaborarse en consulta con las secretarías de la JMPR FAO/OMS, y se presentarían para que los estudie el CCPR52 (2020).

APÉNDICE I**LISTA DE PARTICIPANTES**

PRESIDENTES: Sr. Peter Chan, Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria, peter.chan@canada.ca

Sra. Nathalie Doré, Ministerio de Agricultura y Agroalimentación del Canadá, nathalie.dore@canada.ca

VICEPRESIDENTES: Sra. Verónica Picado Pomar, Servicio Fitosanitario del Estado, vpicado@sfe.go.cr

Sra. Lucy Namu, Servicio de Inspección Fitosanitaria de Kenya, lnamu@kephis.org

Países miembros / Organización	Contacto	Título	Correo electrónico
Argentina	Sr. Daniel Mazzearella	Secretario del CCPR de Argentina	dmazzare@senasa.gob.ar
Austria	Sr. Ingo Grosssteiner	Agencia Austriaca de Seguridad Sanitaria y Alimentaria (AGES)	ingo.grosssteiner@ages.at
Australia	Sr. James Deller	Autoridad de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios de Australia	James.Deller@apvma.gov.au
Brasil	Sr. Carlos Ramos Venancio	Coordinador General de Control de Pesticidas Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA)	carlos.venancio@agricultura.gov.br
	Sr. Marcus Venicius Pires	Experto en regulación de la salud, Agencia Brasileña de Vigilancia Sanitaria - ANVISA	marcus.pires@anvisa.gov.br
Canadá	Sra. Nancy Ing	Especialista en políticas reglamentarias y gestión de riesgos Ministerio de Salud de Canadá	Nancy.Ing@Canada.ca
Chile	Sra. Roxana Vera Muñoz	Jefa de Acuerdos Internacionales, División de Asuntos Internacionales, Servicio Agrícola y Ganadero	roxana.vera@sag.gob.cl
China	Sr. Chizhou Liang	Ingeniero Superior, Estación Provincial para el Control de Agroquímicos de Zhejiang	czliang1975@163.com
	Sr. Ercheng Zhao	Agrónomo Superior, Academia de Agricultura y Silvicultura de Pekín	eczhao@126.com

	Sra. Xiuying Piao	Agrónoma Superior, Instituto para el Control de Agroquímicos, Ministerio de Agricultura y Asuntos Rurales, China	piaoxiuying@agri.gov.cn
	Dr. Canping Pan	Examinador de la JMPR	
Colombia	Sra. Doris Emilce Novoa Bautista	Representante Oficial, Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)	Doris.novoa@ica.gov.co
Costa Rica	Sra. Verónica Picado Pomar	Servicio Fitosanitario del Estado	vpicado@sfe.go.cr
	Sra. Amanda Lasso Cruz	Contacto del Codex, Ministerio de Economía, Industria y Comercio	
Comisión Europea	Sr. Volker Wachtler	Administrador, Comisión Europea	Volker.wachtler@ec.europa.eu ;
	Sra. Almut Bitterhof	Comisión Europea	Almut.bitterhof@ec.europa.eu
	Sr. Christophe Didion	Comisión Europea	Christophe.didion@ec.europa.eu
Alemania	Sra. Monika Schumacher	Encargada de expediente, Ministerio Federal de Agricultura y Alimentación, sección 313 "Residuos y contaminantes en alimentos, materiales en contacto con alimentos"	313@bmel.bund.de
	Sr. Christian Sieke	Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (BfR), Departamento de Seguridad de los Plaguicidas, Unidad de Residuos y Métodos Analíticos	Christian.Sieke@bfr.bund.de
Ghana	Sr. Joseph Edmund	Director Adjunto, Agencia de Protección del Medio Ambiente de Ghana	joseph.edmund@epa.gov.gh ; kwekuorchard@yahoo.com
Honduras	Sra. Yolandina Lambur	Secretaría Técnica del Comité Nacional del Codex, SENASA	honduras.codex2013@hotmail.com
	Sr. Juan Carlos Paguada	CCPR	jpaguada@senasa.gob.hn
India	Dr. Dababrata Kanungo	Director General Adicional (Ret.), Ministerio de Salud y Bienestar de la Familia y	Kanungo294@gmail.com

		Presidente del Grupo Científico FSSAI sobre Plaguicidas	
	Dra. Sarita Bhalla	Consultora (Farmacología), médica toxicóloga, Junta Central de Insecticidas y Comité de Registro, Dirección de Cuarentena y Almacenamiento para la Protección Vegetal, Ministerio de Agricultura y Bienestar del Agricultor	Sarita.bhalla@nic.in
	Punto de Contacto Nacional del Codex	Autoridad de Seguridad y Normas Alimentaria de la India, Ministerio de Salud y Bienestar Familiar	Codex-india@nic.in
Irán	Sra. Roya Noorbakhsh	Jefa del laboratorio de referencia para la agricultura y la alimentación de ISIR	
Japón	Dr. Hidetaka Kobayashi	Director Adjunto de la Oficina de Productos Químicos Agrícolas, División de Seguridad de Productos Vegetales, Ministerio de Agricultura, Silvicultura y Pesca de Japón	hidetaka_kobayash400@maff.go.jp
	Sr. Yuta Ogawa	Director Adjunto, Oficina de Productos Farmacéuticos y Salud Medioambiental, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón	codexj@mhlw.go.jp
	Sr. Nobuyuki Hamasuna	Director Adjunto, División de Evaluación de Primeros Riesgos, Secretaría de la Comisión de Seguridad Alimentaria, Oficina del Gabinete, Gobierno de Japón	fscj-pesticide@cao.go.jp
Kazajstán	Sr. Alexandr Razzaryonov	Ministerio de Salud de la República de Kazajstán	Razzaryonov.alex@gmail.com
Kenya	Sra. Lucy Namu	Directora: Garantía de Calidad y Acreditación de Laboratorios, Servicio de Inspección Fitosanitaria de Kenya (KEPHIS)	lnamu@kephis.org
Malasia	Sr. Mohammad Nazrul Fahmi Abdul Rahim	Primer Director Adjunto, División de Control de Plaguicidas, Departamento de	nazrulfahmi@doa.gov.my

		Agricultura	
México	Sra. Tania Fosado	Punto de Contacto del Codex, México	tania.fosado@economia.gob.mx
	Sra. Alma Liliana Tovar Díaz	Subdirectora de Certificación y Reconocimiento, Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria	alma.tovar@senasica.gob.mx
Nueva Zelanda	Sr. Warren Hughes	Asesor Principal, Regulación y Aseguramiento de ACVM, Ministerio de Industrias Primarias	Warren.hughes@mpi.govt.nz
	Sr. Dave Lunn	Asesor Principal sobre Residuos, Ministerio de Industrias Primarias	Dave.lunn@mpi.govt.nz
Paraguay	Sr. José Eduardo Giménez	Jefe de Trazabilidad Vegetal, Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas	josegd78@hotmail.com ; jose.gimenez@senave.gov.py
Perú	Sr. Humberto Reyes Cervantes	Especialista en Inocuidad Agroalimentaria SENASA – Perú	ereyesc@senasa.gob.pe
Sudáfrica	Sra. Aluwani Alice Madzivhandila	Departamento de Salud	
Corea del Sur	Kyunghee Jung	Ministerio de Seguridad de los Alimentos y Medicamentos - Punto de Contacto del Codex	
Uruguay	Sra. Susana Franchi	Coordinadora del CCPR; Jefa del Laboratorio de Residuos de Plaguicidas, Dirección General de Servicios Agrícolas, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca	
Estados Unidos	Sr. Aaron Niman	Científico en salud ambiental, U.S. EPA y miembro de la delegación estadounidense al CCPR	Niman.Aaron@epa.gov
	Sra. Rita Kishore	Analista de asuntos internacionales, Oficina del Codex de EE.UU., FSIS, USDA	Rita.kishore@fsis.usda.gov
Reino Unido	Sr. Julian Cudmore	Jefe técnico de LMR y especialista en exposición de los consumidores, División de Reglamentación de los Productos Químicos de la	Julian.cudmore@hse.gov.uk

		Ejecutiva de Salud y Seguridad del Reino Unido	
Observadores	Contacto	Título	Correo-e
CropLife International	Dr. Wibke Meyer	Gerente de Reglamentación para la Protección de Cultivos	wibke.meyer@croplife.org
FAO	Sra. Yongzhen Yang	Secretaría de la FAO-JMPR	YongZhen.Yang@fao.org
	Dr. Markus Lipp	Oficial superior de seguridad alimentaria, Secretaría del JECFA, Asesoramiento Científico, FAO	Markus.lipp@fao.org
	Dr. Vittorio Fattori	Oficial de seguridad alimentaria, Secretaría del JECFA, Asesoramiento Científico, FAO	Vittorio.fattori@fao.org
Secretaría del CCPR	Dr. Xiongwu Qiao	Presidente del CCPR	ccpr_qiao@agri.gov.cn
	Dr. Guibiao Ye	Vicepresidente del CCPR	yeguibiao@agri.gov.cn
Unión Internacional de Química Pura y Aplicada	Sra. Caroline Harris		charris@exponent.com