

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 2a) del Programa

CX/GP 06/23/2 Parte I

PROGRAMA CONJUNTO FAO-OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

23ª reunión
París, Francia, 10 - 14 de abril de 2006

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX

A. CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

1. Decisiones de la 28ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius relativas a los trabajos del Comité¹

Enmiendas propuestas al Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius

Todas las enmiendas propuestas fueron adoptadas por la Comisión y entraron en vigor después de su aprobación por los Directores Generales de la FAO y la OMS.

Enmiendas propuestas a los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius

La enmienda propuesta fue adoptada por la Conferencia de la FAO en su 33º periodo de sesiones y será examinada por la 59ª Asamblea Mundial de la Salud en su reunión de mayo de 2006.

Enmiendas resultantes de la supresión del procedimiento de aceptación de las normas del Codex

Al procederse al examen de los *Principios Generales del Codex Alimentarius*, la Delegación de Australia señaló que en el párrafo 4 de las *Directrices para el Procedimiento de Aceptación de las Normas del Codex* se enunciaban principios importantes del Codex Alimentarius y se suministraban a los Estados Miembros orientaciones sobre la manera en que se deben aplicar o tener en cuenta las normas del Codex para la elaboración de las reglamentaciones nacionales. Tras un debate sobre esta cuestión, la Comisión del Codex convino en suprimir todas las secciones del Manual de Procedimiento relativas al procedimiento de aceptación y pedir al Comité sobre Principios Generales del Codex que examinara de qué manera los principios contenidos en el párrafo 4 podrían integrarse en los *Principios Generales del Codex*, teniendo en cuenta las observaciones que Australia y otros Estados Miembros habían formulado por escrito. Esta cuestión se tratará al abordar el **tema 7 del programa**.

Otras enmiendas

La Comisión adoptó las siguientes enmiendas y las incorporó a la 15ª edición del Manual de Procedimiento:

- *Enmiendas resultantes de la supresión del procedimiento de aceptación de las normas del Codex*
- *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y Política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos y grupos de alimentos*

¹ Párrafos 18 a 44 y Apéndice IV del documento ALINORM 05/28/41.

- *Criterios revisados para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*
- *Directrices para los grupos de trabajo basados en la presencia física y Directrices para los grupos de trabajo por medios electrónicos*
- *Principios revisados sobre la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius*
- *Directrices sobre la cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas y textos afines*

2. Cuestiones remitidas por la Comisión del Codex Alimentarius en su 28º periodo de sesiones

Mandato de los Comités Coordinadores Regionales

Al proceder al examen de los Comités Coordinadores Regionales, la Comisión señaló que el Comité Coordinador para América Latina y el Caribe (CCLAC) había propuesto que se enmendara su mandato, con objeto de incluir “la adopción de posiciones regionales sobre cuestiones estratégicas”. La delegación de la India, apoyada por algunas otras delegaciones, expresó la opinión de que la enmienda propuesta se extendía al mandato de otros comités coordinadores, señalando que ello no contradecía en absoluto el mandato vigente de éstos, sino que constituía únicamente una expresión más precisa del mismo. Otras delegaciones señalaron que deberían pedirse más aclaraciones sobre las consecuencias de una enmienda de ese tipo y que la propuesta ya estaba contemplada en el mandato vigente. La Comisión acordó, por consiguiente, remitir al Comité sobre Principios Generales la enmienda propuesta del mandato del CCLAC y su posible ampliación a los demás comités coordinadores, para que la examinara más detenidamente (párrafo 130 del documento ALINORM 05/28/41).

Le enmienda propuesta por el CCLAC consiste en incluir en su mandato un apartado adicional: i) promover la adopción de posiciones regionales sobre cuestiones estratégicas.

Se invita al Comité a que examine si esta propuesta es aceptable y conforme al mandato de los Comités Coordinadores Regionales. Si hubiera un acuerdo de principio sobre esta enmienda, se plantearía a continuación la cuestión de saber si es deseable armonizar todos los mandatos de los Comités Coordinadores Regionales. El Comité podría tratar este asunto de la siguiente manera: i) aprobar la enmienda del mandato del CCLAC y remitirla a la Comisión del Codex para que ésta la adopte en su 29º periodo de sesiones, y en ese caso la enmienda sólo se aplicaría al CCLAC; ii) recomendar que se aplique esa misma enmienda inmediatamente a los mandatos de todos los Comités Coordinadores Regionales; o iii) pedir a los demás Comités Coordinadores Regionales su parecer sobre la inclusión de la enmienda en sus mandatos y reexaminar la cuestión en su conjunto en la próxima reunión del Comité a la luz de las observaciones recibidas.

Mandatos del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

La delegación de los Países Bajos, en su calidad de Gobierno hospedante del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), señaló que el volumen de trabajo actual del Comité era demasiado pesado y que el gran número de grupos de trabajo que debían funcionar con arreglo al presente marco suscitaba preocupación en lo referente a la transparencia. La Comisión pidió a la Secretaría que preparara el mandato de los dos nuevos comités y lo presentara al Comité del Codex sobre Principios Generales y al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos en sus siguientes reuniones, con vistas a su adopción y a la designación de los países hospedantes en el siguiente período de sesiones de la Comisión (párrafo 143 del documento ALINORM 05/28/41).

Se invita por consiguiente al Comité a que examine los mandatos propuestos a continuación para cada uno de los dos comités, que se basan en el mandato actual del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos:

Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios

Mandato:

- a) *establecer o ratificar dosis máximas permitidas para los distintos aditivos alimentarios;*
- b) *preparar listas de prioridades de aditivos alimentarios para su evaluación toxicológica por el Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios;*

c) recomendar especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios para su aprobación por la Comisión;

d) examinar métodos de análisis para determinar la presencia de aditivos alimentarios en los alimentos; y

e) examinar y elaborar normas o códigos para cuestiones afines, como el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales[, y la irradiación de los alimentos].

Se invita al Comité a que examine la cuestión de saber si la irradiación de los alimentos debe mantenerse dentro del mandato del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios o si se ha de encomendar al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, habida cuenta de que éste se encarga del control de los riesgos biológicos. El Comité también podría decidir que la irradiación de los alimentos siguiera formando parte del mandato del Comité sobre Aditivos Alimentarios por el momento y examinar más fondo esta cuestión en su próxima reunión, a fin de no retrasar la creación de los dos comités separados por parte de la Comisión del Codex. Si el Comité conviene en transferir la irradiación de los alimentos al mandato del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, el apartado g) del mandato actual de éste se podría enmendar de la siguiente manera:

g) examinar las cuestiones de gestión de riesgos microbiológicos en relación con la higiene de los alimentos, comprendida la irradiación de los alimentos, y con las actividades de evaluación de riesgos microbiológicos de la FAO y la OMS.

Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos

Mandato:

a) establecer o ratificar dosis máximas permitidas o niveles de referencia para contaminantes de los alimentos presentes en alimentos y piensos;

b) preparar listas de prioridades de contaminantes para su evaluación toxicológica por el Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios;

c) examinar métodos de análisis y muestreo para determinar la presencia de contaminantes en los alimentos y piensos;

d) elaborar normas o códigos de prácticas para cuestiones afines; y

e) examinar toda cuestión relativa a los contaminantes en los alimentos y piensos que le encargue la Comisión.

La creación de dos comités distintos para los aditivos alimentarios y los contaminantes tendrá como consecuencia una serie de modificaciones en varias secciones del Manual de Procedimiento. Esas modificaciones no se contemplan en el presente documento porque la misión del Comité del Codex sobre Principios Generales consiste en aprobar definitivamente los mandatos para que sean adoptados por la Comisión del Codex.

No obstante, si el Comité aprueba definitivamente los mandatos en su 23ª reunión, la Secretaría podría preparar un documento adicional en el que figuren todas las modificaciones consiguientes que se deben efectuar en el Manual de Procedimiento, a fin de someterlo al examen de la Comisión del Codex. En efecto, esas modificaciones no exigen una discusión de fondo porque se limitarían exclusivamente a tener en cuenta la existencia de dos comités distintos para los aditivos alimentarios y los contaminantes de los alimentos con vistas a garantizar la coherencia del Manual de Procedimiento en su conjunto. Las cuestiones que pudieran exigir una discusión a fondo, como las eventuales enmiendas de los Principios para el Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, se podrían examinar en una reunión ulterior.

Procedimientos de revisión de las normas

Al examinar la revisión de las normas del Codex para las frutas y hortalizas frescas, la Comisión tomó nota de la petición del Comité sobre Frutas y Hortalizas Frescas de contemplar la posibilidad de adoptar un procedimiento más rápido de revisión de las normas del Codex para las frutas y hortalizas frescas, cuando se trata de modificaciones de escasa importancia como la adición y/o supresión de algunas disposiciones (por ejemplo, la introducción de nuevas variedades) para las que se podría considerar que no es imperativa la presentación de un documento de proyecto. La Comisión hizo observar que se podría producir una situación análoga en lo que respecta a la actualización de otras normas de productos y, tras haber convenido en que esta cuestión debía estudiarse en un plano general, pidió al Comité del Codex sobre Principios Generales que la examinara en su siguiente reunión. Esta cuestión se tratará al abordar el **tema 6b) del programa**.

Planes de muestreo

La delegación del Japón señaló que los Principios para el establecimiento o la selección de directrices del Codex para el muestreo, que figuraban en el Manual de Procedimiento, se referían a los Planes de Muestreo para Alimentos Preenvasados (CAC/STAN 233), que habían sido reemplazados por las Directrices Generales sobre Muestreo adoptadas en 2004. Por consiguiente, la delegación propuso que el Comité sobre Principios Generales y el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras consideraran la posibilidad de examinar y actualizar toda la sección para tener en cuenta la adopción de las nuevas Directrices. La Comisión convino en que esta cuestión debía examinarse en la siguiente reunión del Comité sobre Principios Generales (párrafo 190 del documento ALINORM 05/28/41).

Se invita al Comité a que emita un dictamen de carácter general sobre esta cuestión. No obstante, teniendo en cuenta la índole de la misma, se propone que la revisión efectiva de la sección, si fuere necesaria, la inicie el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, en el entendimiento de que todo texto revisado tendría que contar con la aprobación del Comité del Codex sobre Principios Generales.

B. CUESTIONES REMITIDAS POR OTROS COMITÉS DEL CODEX

Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas

El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas acordó enviar el proyecto revisado de Criterios para el Proceso de Establecimiento de Prioridades al Comité sobre Principios Generales para su revisión, en el entendimiento de que la versión revisada se remitiría a la Comisión para su adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius (párrafo 256 y Apéndice XV del documento ALINORM 05/28/24). El Proyecto de Criterios se adjunta en el **Anexo 1**.

La Secretaría desea atraer la atención del Comité sobre los siguientes aspectos del Proyecto de Criterios:

El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas está utilizando actualmente Criterios para el proceso de establecimiento de prioridades entre los compuestos que se incluyen en una circular sobre el establecimiento de prioridades enviada antes de cada reunión. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas ha acordado que se deben reexaminar esos criterios, así como contemplar la posibilidad de que se incluyan en el Manual de Procedimiento.

Teniendo en cuenta que esos Criterios se refieren no sólo al establecimiento del orden de prioridad para la evaluación por parte de la Reunión Conjunta FAO-OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), sino también al establecimiento de prioridades para los trabajos del Comité, ya que las evaluaciones efectuadas por la JMPR se difunden en forma de anteproyectos de LMR, se propone que, una vez ultimados, los Criterios se incluyan en la sección del Manual de Procedimiento relativa a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*.

Tal como se han redactado, los Criterios comprenden varias referencias al presidente del Grupo de Trabajo sobre las prioridades. Esto podría significar que ese grupo de trabajo tiene un carácter permanente, lo cual no sería conforme a las *Directrices para los grupos de trabajo basados en la presencia física*. Por lo tanto se propone que el texto, si procede, se refiera exclusivamente al Comité, en el entendimiento de que éste puede convocar la reunión de un grupo de trabajo para facilitar su labor relativa al establecimiento de prioridades. Esto permitiría que los trabajos se organizaran con mayor flexibilidad, en caso de que el Comité, por motivos de orden práctico, se viese en la imposibilidad de organizar la reunión de un grupo de trabajo antes de una sesión determinada, y permitiría proceder caso por caso.

Por lo que respecta a la terminología utilizada en el documento, se propone utilizar el vocabulario de los Procedimientos de Elaboración y referirse a LMR o propuestas o anteproyectos de LMR, en vez de usar el término CXL que no se utiliza en el Manual de Procedimiento. Este término se puede utilizar en la base de datos, pero sería preferible garantizar la coherencia de los distintos textos que figuran en el Manual de Procedimiento.

Se invita al Comité a examinar el Proyecto de Criterios a la luz de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* y los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*.

Cabe señalar que el CCPR está elaborando actualmente un *Proyecto de principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas* (adoptado al Trámite 5 por la Comisión en

su 28º periodo de sesiones) en el que se describirán las funciones del CCPR y de la JMPR en el análisis de riesgos. Una vez que esté ultimado, ese Proyecto se remitirá al Comité del Codex sobre Principios Generales.

Se propone efectuar algunas modificaciones de estilo en el texto que se adjunta en el **Anexo 2**.

Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras preparó un documento con directrices sobre *Utilización de resultados analíticos: Planes de muestreo, Relación entre los resultados analíticos, la incertidumbre en la medición, los factores de recuperación y las disposiciones de las normas del Codex*, en el entendimiento de que serviría de guía a los comités de productos y se incluiría en el Manual de Procedimiento para su utilización en el marco del Codex. Ese documento se difundió entre todos los comités de productos para que formularan las correspondientes observaciones y se ultimó teniendo en cuenta las formuladas por algunos de ellos.

El Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras acordó remitir las recomendaciones sobre la *Utilización de resultados analíticos* al Comité sobre Principios Generales para que éste las apruebe y sean adoptadas por la Comisión del Codex en su 29º periodo de sesiones con vistas a incluirlas en el Manual de Procedimiento, al final de las secciones sobre métodos de análisis y muestreo que figuran en las *Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex* (párrafo 107 y Apéndice II del documento ALINORM 05/28/23). Se propone efectuar unas pocas modificaciones de estilo en el texto que se adjunta en el **Anexo 3**.

**PROYECTO DE CRITERIOS REVISADOS
PARA EL PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS
COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR**

1. CRITERIOS GENERALES

1.1 Criterios para la inclusión de compuestos en la lista de prioridades

Antes de que un plaguicida pueda ser objeto de examen para su inclusión en la Lista de prioridades debe reunir los siguientes requisitos:

- i) su uso deberá estar registrado en un Estado Miembro;
- ii) deberá estar disponible para su utilización como producto comercial;
- iii) no haber sido aceptado anteriormente para examen; y
- iv) ha de generar residuos en la superficie o en el interior de un alimento o pienso que circule en el comercio internacional cuya presencia sea (o pueda ser) materia de preocupación sanitaria y ocasione (o tenga la posibilidad de ocasionar) problemas en el comercio internacional.

1.2 Criterios para la selección de productos alimenticios para los que deberían establecerse LMR o LMRE del Codex

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

Nota:

Antes de proponer el establecimiento de prioridades para un plaguicida o un producto, se recomienda a los gobiernos que comprueben si el plaguicida se encuentra ya en el sistema del Codex. Las combinaciones de productos y plaguicidas que ya estén incluidas en el sistema del Codex o se estén examinando figuran en un documento de trabajo preparado y utilizado como base de los debates en cada reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. Consúltese el documento de la última reunión para comprobar si un determinado plaguicida se ha examinado ya o no.

2. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES

2.1 Nuevos productos químicos

Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su clasificación (insecticida, fungicida, herbicida);
2. La fecha en que se propuso al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades;
3. El compromiso por parte del patrocinador del compuesto de facilitar información de apoyo para su examen con una fecha en firme para la presentación de datos;
4. La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgo regionales/nacionales y la coordinación con otras listas regionales/nacionales;
5. Cuando sea posible, la asignación de productos químicos nuevos para que se evalúen en la proporción mínima de 50:50 con los productos químicos del programa de reexamen periódico que habrá que evaluar.

Nota:

Con el fin de satisfacer el criterio de que el nuevo compuesto químico es un producto de sustitución « más inocuo » o « de riesgo reducido », se requiere que el país proponente facilite los siguientes datos:

- i) Los nombres de los productos químicos para los que el producto propuesto pueda representar una alternativa;
- ii) Una comparación de las toxicidades aguda y crónica del producto propuesto con otros de su clasificación (insecticidas, fungicidas, herbicidas);
- iii) Un resumen de los cálculos de la exposición aguda y crónica en la alimentación, que abarque la variedad de las alimentaciones examinadas por el CCPR; y
- iv) Otros datos pertinentes en apoyo de la clasificación del producto químico propuesto como producto químico alternativo más inocuo.

2.2 Reevaluación periódica

Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de productos químicos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. Si el perfil de la ingestión y/o toxicidad indica algún nivel de preocupación respecto de la salud pública;
2. Productos químicos que no han sido objeto de un examen toxicológico durante más de 15 años y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos en un período de 15 años;
3. El año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para su reevaluación periódica o todavía no programados;
4. La fecha en que se presentarán los datos;
5. Si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de una alteración del comercio;
6. Si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente;
7. La disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes.

2.3 Evaluaciones

Al establecer prioridades para las propuestas de evaluación toxicológica o de residuos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. La fecha en que se recibió la solicitud;
2. El compromiso por parte del patrocinador de facilitar los datos exigidos para el examen con una fecha en firme para su presentación;
3. Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años relativa a las evaluaciones;
4. La naturaleza de los datos que vayan a presentarse y la razón para su presentación, por ejemplo una petición del CCPR.

Nota:

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

- i) Se dispone de nuevos datos toxicológicos que indican un cambio importante en la IDA o en la DRA.
- ii) Es posible que la JMPR observe una deficiencia en los datos de una reevaluación periódica o de la evaluación de un nuevo producto químico. En respuesta a ello, los gobiernos nacionales u otras partes interesadas pueden comprometerse a suministrar la información al Cosecretario de la JMPR con copia al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos deberán posteriormente presentarse al correspondiente Cosecretario de la JMPR.
- iii) El CCPR puede someter un producto químico a la norma de los cuatro años y, en ese caso, el gobierno o la industria deberán señalar el apoyo correspondiente a los CXL específicos al Cosecretario de la FAO para la JMPR, con copia al Presidente del Grupo de trabajo sobre Prioridades. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, cualquier dato en apoyo del mantenimiento de los CXL se presentaría al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- iv) Es posible que el gobierno de un Estado Miembro pretenda ampliar la utilización de un producto químico existente en el Codex: es decir, que desee obtener LMR para uno o más nuevos productos en los casos en que exista ya algún CXL para otros productos. Tales peticiones deberán remitirse al Cosecretario de la FAO para la JMPR con copia al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- v) Es posible que el gobierno de un Estado Miembro pretenda examinar un CXL en razón de un cambio en las BPA. Por ejemplo, una nueva BPA puede hacer necesario un LMR mayor. En este caso, la petición deberá cursarse al Cosecretario de la FAO con copia al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- vi) Es posible que el CCPR solicite una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR. En tales casos, el Cosecretario correspondiente programará la petición para la siguiente reunión de la JMPR.
- vii) Puede surgir una preocupación grave en materia de salud pública relacionada con un determinado plaguicida del Codex. En tales casos, los gobiernos de los Estados Miembros deberán notificar con prontitud la circunstancia al Cosecretario de la OMS para la JMPR y proporcionarle los datos adecuados.

**PROYECTO DE CRITERIOS REVISADOS
PARA EL PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS
COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR**

1. CRITERIOS GENERALES

1.1. Criterios para la inclusión de compuestos en la lista de prioridades

Antes de que un plaguicida pueda ser objeto de examen para su inclusión en la Lista de prioridades debe reunir los siguientes requisitos:

- i) su uso deberá estar registrado en un Estado Miembro;
- ii) deberá estar disponible para su utilización como producto comercial;
- iii) no haber sido aceptado anteriormente para examen; y
- iv) ha de generar residuos en la superficie o en el interior de un alimento o pienso que circule en el comercio internacional cuya presencia sea (o pueda ser) materia de preocupación sanitaria y ocasione (o tenga la posibilidad de ocasionar) problemas en el comercio internacional.

1.2 Criterios para la selección de productos alimenticios para los que deberían establecerse LMR o LMRE del Codex

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

Nota:

Antes de proponer el establecimiento de prioridades para un plaguicida o un producto, se recomienda **que a los gobiernos que comprueben** si el plaguicida se encuentra ya en el sistema del Codex. Las combinaciones de productos y plaguicidas que ya estén incluidas en el sistema del Codex o se estén examinando figuran en un documento de trabajo preparado y utilizado como base de los debates en cada reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. Consúltese el documento de la última reunión para comprobar si un determinado plaguicida se ha examinado ya o no.

2. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES

2.1 Nuevos productos químicos

Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su clasificación (insecticida, fungicida, herbicida);
2. La fecha en que se propuso **la evaluación del producto químico al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades**;
3. El compromiso por parte del patrocinador del compuesto de facilitar información de apoyo para su examen con una fecha en firme para la presentación de datos;
4. La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgo regionales/nacionales y la coordinación con otras listas regionales/nacionales;

5. Cuando sea posible, la asignación de **prioridades a los productos químicos nuevos y a los que han de ser objeto de evaluación periódica** ~~para que se evalúen~~ en la proporción mínima de 50:50 ~~en los productos químicos del programa de reexamen periódico que habrá que evaluar.~~

Nota:

Con el fin de satisfacer el criterio de que el nuevo compuesto químico es un producto de sustitución « más inocuo » o « de riesgo reducido », se requiere que el país proponente facilite los siguientes datos:

- i) Los nombres de los productos químicos para los que el producto propuesto pueda representar una alternativa;
- ii) Una comparación de las toxicidades aguda y crónica del producto propuesto con otros de su clasificación (insecticidas, fungicidas, herbicidas);
- iii) Un resumen de los cálculos de la exposición aguda y crónica en la alimentación, que abarque la variedad de las alimentaciones examinadas por el CCPR;
- iv) Otros datos pertinentes en apoyo de la clasificación del producto químico propuesto como producto químico alternativo más inocuo.

2.2 Reevaluación periódica

Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de productos químicos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. Si el perfil de la ingestión y/o toxicidad indica algún nivel de preocupación respecto de la salud pública;
2. Productos químicos que no han sido objeto de un examen toxicológico durante más de 15 años y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos en un período de 15 años;
3. El año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para su reevaluación periódica o todavía no programados;
4. La fecha en que se presentarán los datos;
5. Si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de una alteración del comercio;
6. Si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente;
7. La disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes.

2.3 Evaluaciones

Al establecer prioridades para las propuestas de evaluación toxicológica o de residuos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. La fecha en que se recibió la solicitud;
2. El compromiso por parte del patrocinador de facilitar los datos exigidos para el examen con una fecha en firme para su presentación;
3. Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años relativa a las evaluaciones;
4. La naturaleza de los datos que vayan a presentarse y la razón para su presentación, por ejemplo una petición del CCPR.

Nota:

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

- i) Se dispone de nuevos datos toxicológicos que indican un cambio importante en la IDA o en la DRA.
- ii) Es posible que la JMPR observe una deficiencia en los datos de una reevaluación periódica o de la evaluación de un nuevo producto químico. En respuesta a ello, los gobiernos nacionales u otras partes interesadas pueden comprometerse a suministrar la información al Cosecretario de la JMPR con copia al **CCPR para que la examine** ~~al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades~~. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos deberán posteriormente presentarse al correspondiente Cosecretario de la JMPR.
- iii) El CCPR puede someter un producto químico a la norma de los cuatro años y, en ese caso, el gobierno o la industria deberán señalar el apoyo correspondiente a los **LMR CXL** específicos al Cosecretario de la FAO para la JMPR, ~~con copia al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades~~. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, cualquier dato en apoyo del mantenimiento de los **LMR CXL** se presentaría al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- iv) Es posible que el gobierno de un Estado Miembro pretenda ampliar la utilización de un producto químico existente en el Codex: es decir, que desee obtener LMR para uno o más nuevos productos en los casos en que exista ya algún **LMR CXL** para otros productos. Tales peticiones deberán remitirse al Cosecretario de la FAO para la JMPR **y presentadas al CCPR para que las examine** ~~con copia al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades~~. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- v) Es posible que el gobierno de un Estado Miembro pretenda examinar un **LMR CXL** en razón de un cambio en las BPA. Por ejemplo, una nueva BPA puede hacer necesario un LMR mayor. En este caso, la petición deberá cursarse al Cosecretario de la FAO con copia **al Comité para que la examine** ~~al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades~~. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.
- vi) Es posible que el CCPR solicite una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR. En tales casos, el Cosecretario correspondiente programará la petición para la siguiente reunión de la JMPR.
- vii) Puede surgir una preocupación grave en materia de salud pública relacionada con un determinado plaguicida ~~del Codex~~ **para el que ya existen LMR**. En tales casos, los gobiernos de los Estados Miembros deberán notificar con prontitud la circunstancia al Cosecretario de la OMS para la JMPR y proporcionarle los datos adecuados.

UTILIZACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS: PLANES DE MUESTREO, RELACIÓN ENTRE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS, LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN, LOS FACTORES DE RECUPERACIÓN Y LAS DISPOSICIONES DE LAS NORMAS DEL CODEX

(Se incluirá en el Manual de Procedimiento del Codex, al final de las secciones relativas a los métodos de análisis y muestreo de las *Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex*)

TEMAS PLANTEADOS

Varios factores relativos al análisis y al muestreo impiden una aplicación uniforme de las normas jurídicas. En particular, se pueden adoptar diversos enfoques en lo que respecta a los procedimientos de muestreo, y a la utilización de correcciones relativas a la incertidumbre en la medición y la recuperación.

Actualmente, no existe ninguna orientación oficial para todo el sistema del Codex que indique cómo deben interpretarse los resultados analíticos. Así, el análisis de una “misma muestra” puede conducir a la adopción de decisiones muy diferentes. Por ejemplo, algunos países emplean un régimen de muestreo que requiere la “conformidad de cada elemento”, otros tienen en cuenta el promedio del lote; ciertos países deducen la incertidumbre asociada con el resultado, otros no; algunos países corrigen los resultados analíticos para la recuperación, otros no. La cantidad de cifras significativas incluida en las especificaciones del Codex también puede influir en la interpretación.

Es fundamental que los resultados analíticos se interpreten de la misma forma para que haya una equivalencia en todo el sistema del Codex.

Se debe subrayar que no se trata de un problema de análisis o muestreo como tal, sino de índole administrativa, como han puesto de relieve los resultados de actividades recientes llevadas a cabo en el sector de los análisis, en especial la elaboración de Directrices internacionales para la utilización de factores de recuperación en los informes sobre resultados analíticos y de diversas guías sobre la incertidumbre en la medición.

RECOMENDACIONES

Cuando un comité del Codex sobre alimentos examine y acuerde una especificación relativa a un producto alimenticio y los métodos analíticos pertinentes, se recomienda que incluya la siguiente información en la norma del Codex:

1. Planes de muestreo

Para comprobar que los productos se ajustan a la especificación, en el plan de muestreo adecuado, cuyas líneas generales se exponen en las Directrices generales sobre muestreo (sección 2.1.2 del documento CAC/GL 50-2004, Directrices generales sobre muestreo), se debe precisar:

- si la especificación se aplica a cada elemento de un lote, a la media de un lote o a la parte que no se ajusta a la especificación;
- el nivel de calidad adecuado y aceptable que se debe utilizar;
- las condiciones de aceptación de un lote controlado, en relación con la característica cuantitativa/cualitativa determinada en la muestra.

2. Incertidumbre en la medición

Cuando se decida si un resultado analítico se ajusta o no a la especificación, debe fijarse un margen de tolerancia relativo a la incertidumbre en la medición. Esta disposición podrá obviarse en aquellos casos en los que exista un peligro directo para la salud, como en los agentes patógenos de origen alimentario.

3. Recuperación

Cuando proceda, los resultados analíticos se comunicarán corregidos para la recuperación y **se deberá señalar cualquier corrección efectuada.**

~~En cualquier caso se debe comunicar todo resultado corregido para la recuperación.~~

Si se ha corregido un resultado para la recuperación, se deberá comunicar el método utilizado para tener en cuenta la recuperación. El índice de recuperación se deberá mencionar siempre que sea posible.

Al establecer disposiciones para las normas, habrá que señalar si el resultado obtenido por un método utilizado para el análisis en el contexto de los controles de conformidad se comunicará corregido para la recuperación o no.

4. Cifras significativas

Son las unidades en las que se deben expresar los resultados y el número de cifras significativas que deben figurar en el resultado comunicado.