

# comisión del codex alimentarius

S



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

CX 4/40.2

**CL 2004/48 - PR**  
**Septiembre de 2004**

A: Puntos de contacto del Codex  
Organizaciones internacionales interesadas

DE: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia

ASUNTO: **PETICIÓN DE OBSERVACIONES SOBRE EL MATERIAL DE EXAMEN  
PARA APOYAR EL ESTABLECIMIENTO DE LMR PROVISIONALES  
DEL CODEX PARA PLAGUICIDAS SUSTITUTIVOS MÁS INOCUOS**

PLAZO: **15 de enero de 2005**

OBSERVACIONES: **A:**  
Dr Stephen FUNK  
Health Effects Division  
Office of Pesticide Programs (H7509C)  
U.S. Environmental Protection Agency  
1200 Pennsylvania Avenue, NW  
Washington, DC 20460  
Tel.: +1 703 305-5430  
Fax: +1 703 305-0871  
Correo electrónico:  
[Funk.Steve@epa.gov](mailto:Funk.Steve@epa.gov)

**Copia a:**  
Secretario  
Comisión del Codex Alimentarius  
FAO  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Roma, Italia  
Fax: +39 06 5705 4593  
Correo electrónico: codex@fao.org

## ANTECEDENTES

### Orientación para el examen del material

A la brevedad posible se remitirá un conjunto de informaciones detalladas sobre las tres sustancias químicas cuyo examen se proponía en el Proyecto piloto para el examen de LMR nacionales como LMR provisionales del Codex para plaguicidas sustitutivos más inocuos. A continuación se proponen algunas pautas para examinar dicho material.

### Calendario

A continuación se describe el calendario acordado por el CCPR en su 36ª reunión para el examen y consideración de estos LMR provisionales y del proceso relativo a los LMR provisional (ALINORM 04/27/04, párrafos 220-234):

Distribución de conjuntos de datos detallados por conducto de la Secretaría del Codex/CCPR para solicitar observaciones de los Estados Miembros y la JMPR	<b>Primavera/verano de 2004</b>
Los Estados Miembros completan el examen, envían observaciones al Grupo de Trabajo sobre el proyecto piloto por conducto de la Secretaría del Codex, remitiendo copias al Presidente del CCPR	<b>15 de enero de 2005</b>
El Grupo de Trabajo sobre el proyecto piloto, con la colaboración de la Secretaría del Codex, coteja las observaciones (y toma nota de cualquier cuestión de carácter técnico). Distribución de las observaciones a los Estados Miembros por intermedio de los Puntos de Contacto del Codex	<b>1º de marzo de 2005</b>
El Grupo de Trabajo sobre Prioridades analiza las observaciones de los Estados Miembros y la JMPR y prepara una evaluación preliminar de los problemas de carácter técnico, que será examinada por el CCPR en 2005	<b>Mediados de marzo de 2005</b>
En 2005, el Grupo de Trabajo sobre Prioridades se ocupará de los problemas de orden técnico y tratará de resolverlos; hará recomendaciones al CCPR sobre el adelanto o supresión de los LMR provisionales propuestos. Tratará de resolver, asimismo, los problemas relacionados con el proceso y hará recomendaciones para mejorarlo. El Grupo de Trabajo sobre el proyecto piloto prepara un proyecto de propuesta de perfeccionamiento del procedimiento basado en las observaciones recibidas.	<b>2005, Grupo de Trabajo sobre Prioridades</b>
El CCPR adopta una decisión acerca de los LMR provisionales propuestos; examina las recomendaciones relativas al proceso, decide si ha de seguirse llevando adelante la elaboración de LMR provisionales y determina cualesquiera revisiones del proceso que sean necesarias.	<b>37ª reunión del CCPR</b>

Téngase en cuenta que, en virtud de las decisiones adoptadas en la 36ª reunión del CCPR, los conjuntos de datos<sup>a</sup> sobre el bifenazato y el trifloxistrobin se han completado. Estos conjuntos de datos comprenden los LMR que se proponen para todos los productos propuestos inicialmente por el fabricante. Los LMR provisionales propuestos para el bifenazato se basan en los LMR establecidos en los Estados Unidos de América (EE.UU.) y el Japón, mientras que los LMR provisionales propuestos para el trifloxistrobin están basados en los LMR establecidos en EE.UU. y en la Unión Europea. EE.UU. pudo obtener documentación de apoyo de los gobiernos nacionales pertinentes, a saber, EE.UU. y el Japón, así como de la Unión Europea.

En el conjunto de datos sobre el fludioxonil se proponen LMR provisionales solamente para los LMR propuestos por el fabricante que cuentan con el respaldo de LMR establecidos en EE.UU. Este cambio se debió a que actualmente en la Unión Europea se está examinando el fludioxonil. Por esta razón, se decidió que sería difícil poder obtener las evaluaciones de cada gobierno nacional y que, de todas formas, éstas se sustituirían pronto con los LMR establecidos en virtud de las evaluaciones de la Unión Europea.

Los LMR provisionales propuestos inicialmente por el fabricante para el fludioxonil que no han sido incluidos en este conjunto de datos podrían ser examinados por el CCPR en 2006, después de la evaluación de la Unión Europea.

<sup>a</sup> Todos los resúmenes de datos estarán disponibles sólo en inglés.

Estos conjuntos de informaciones son de grandes dimensiones, razón por la cual se están distribuyendo en CD-ROM a los Puntos de Contacto del Codex. Para solicitar copias impresas o adicionales, sírvanse dirigirse a:

Kathy Monk  
Office of Pesticide Programms  
US EPA  
1200 Pennsylvania Ave NW, 7505C  
Washington, DC 20460  
Estados Unidos  
Correo electrónico: [Monk.Kathy@EPA.gov](mailto:Monk.Kathy@EPA.gov)  
Teléfono: +1-703-308-8071

### Guía a las carpetas de información

Estas tres carpetas incluyen todos los diversos tipos de información que se han solicitado durante el desarrollo de este proyecto piloto. Se trata de carpetas bastante voluminosas y contienen información duplicada. Sin embargo, se ha incluido toda la información porque:

- Uno de los propósitos de este proceso piloto es decidir qué información se necesita realmente (y de qué forma se ha de presentar).
- En la fase piloto se ha pensado que era conveniente poner a disposición todos los datos solicitados con el fin de que todos los examinadores dispusieran de la información que consideraran necesaria.

Cada una de las tres carpetas contiene la información siguiente:

#### I. Resumen (redactado por la delegación de los Estados Unidos)

- a. Introducción
- b. Reducción del riesgo
- c. Toxicología/Peligro
- d. Química de los residuos
- e. LMR provisionales propuestos
- f. Evaluación del riesgo dietético
  - Organismo de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA)
  - Otros gobiernos nacionales
  - del tipo de la JMPR (realizada por el EPA para este proyecto)

#### II. Evaluaciones de los gobiernos nacionales

- a. EPA, Estados Unidos
  - Documentos reglamentarios/Evaluaciones de riesgos
  - Toxicología/Selección de efectos finales
  - Análisis de la química de los residuos
  - Evaluaciones de riesgos dietéticos/exposición
- b. Otros gobiernos nacionales

#### III. Resultados de estudios toxicológicos [Registros de evaluación de datos preparados por el EPA].

#### IV. Resultados de estudios de química de los residuos [Registros de evaluación de datos preparados por el EPA].

V. Referencias (por código de MRID) para III y IV.

VI. Resultados de estudios toxicológicos y de química de los residuos de otros gobiernos nacionales (sólo para el trifloxistrobin).

VII. Informaciones y datos del fabricante, con inclusión de la lista de los LMR provisionales propuestos y de nueve productos adicionales especificados en CX/PR 03/14 (Tema 11 del programa, 35ª reunión del CCPR) y ALINORM 03/24A, párrafos 176-186.

En la sección I Estados Unidos, en su calidad de país autor de la propuesta, ha preparado un resumen de la que se considera la información más pertinente. La precisión de la información que figura en el resumen ha sido confirmada.

En la sección II se han incluido las evaluaciones pertinentes de los gobiernos nacionales. En el caso del EPA de Estados Unidos éstas comprenden documentos sobre evaluación de riesgos, así como los documentos relativos a la evaluación de peligros y de la exposición (como informes del comité sobre la selección del efecto final y análisis de los resultados relativos a la química de los residuos). Respecto de la combinación bifenazato/té, se han presentado solamente los análisis del tipo de la JMPR proporcionados por la empresa al Japón, y el hecho de que sirvieron de base para el análisis y el establecimiento de LMR por parte de este país. Los Estados Unidos han verificado con el Gobierno japonés la exactitud de la información y el hecho de que constituye la base sobre la que se ha establecido en el Japón un LMR para los residuos de bifenazato en el té.

En las secciones III y IV figuran los resúmenes y exámenes del EPA sobre los datos pertinentes toxicológicos y de química de los residuos que respaldan en los Estados Unidos el establecimiento de LMR para la sustancia.

La sección V es una lista de referencias (por código MRID) de los estudios toxicológicos y de química de los residuos de las secciones III y IV. Los Estados Unidos, en su calidad de país autor de la propuesta, también ha convenido en que en caso de que un Gobierno Miembro solicitara un estudio específico (datos brutos) como elemento crítico para su examen de la propuesta, los Estados Unidos lo pondrían a disposición ocupándose del asunto con el fabricante. Sírvanse dirigir las solicitudes en tal sentido a Kathy Monk a la siguiente dirección de correo electrónico: monk.kathy@epa.gov.

Exclusivamente en lo que respecta al trifloxistrobin, en la sección VI se presentan apartados relacionados con las evaluaciones de la Unión Europea.

En la última sección (VI para el fludioxonil y el bifenazato, VII para el trifloxistrobin) se presentan los resúmenes cuya preparación por parte de los fabricantes había sido solicitada previamente por el CCPR (CX/PR 03/14, 2003 CCPR). En dichos resúmenes figuran las informaciones siguientes: el formulario de propuesta; información toxicológica resumida; LMR provisionales propuestos; información resumida sobre residuos en que se basan los LMR; información resumida sobre BPA; definiciones de los residuos; descripción resumida del método o métodos de análisis utilizados para la aplicación reglamentaria; análisis de la exposición por ingestión dietética, por el gobierno o gobiernos nacionales; análisis de la exposición por ingestión dietética, con la metodología de la JMPR; y justificación para la designación de plaguicida sustituto más inocuo. Gran parte de esta información es repetitiva debido a la información específica que se ha pedido que el Gobierno que propone proporcione y verifique (resultados de estudios y análisis y evaluaciones de los gobiernos nacionales).

### **Presentación que se sugiere para formular observaciones**

Para enviar sus observaciones, con plazo hasta el **15 de enero de 2005**, sírvase formularlas presentándolas como se describe a continuación y utilizando el Cuadro *infra* para proporcionar la información solicitada en las secciones I-III. Para las secciones IV-VI debería usarse un estilo descriptivo.

I. Haga una declaración sobre si es favorable o menos a los LMR provisionales propuestos.

- II. En caso de ser contrario a un LMR provisional después de examinar la información proporcionada, o si cree que es adecuado un LMR provisional distinto, sírvase explicar su posición.
- III. En caso de ser contrario al establecimiento de un LMR provisional debido a falta de información, sírvase describir la información que habría necesitado para adoptar una decisión.
- IV. Sírvase formular observaciones sobre el tipo de información/documentos específicos que piensa que serían necesarios en el futuro para establecer LMR provisionales. Indique también la forma que consideraría más apropiada para presentar la información y quién debería ocuparse de proporcionarla y verificarla.
- V. Sírvase formular observaciones sobre cualesquiera mejoras que considera que puedan aportarse al proceso para permitir que el mismo se siga llevando adelante con éxito.
- VI. Otras observaciones.

**Observaciones sobre los LMR provisionales propuestos (secciones I-III *supra*)**

Producto/ Clasificación del Codex/ LMR provisional propuesto (mg/kg)	¿Es favorable al establ. del LMR provisional? S = Sí N = No	Si es contrario a un LMR provisional después de examinar la información proporcionada, o cree que es adecuado otro LMR provisional, sírvase explicar las razones	Si es contrario al establecimiento de un LMR provisional por falta de información, sírvase describir qué tipo de información necesitaría para poder adoptar una decisión	Otras observaciones
<b>Bifenazato</b>				
Pulpa de manzana, húmeda/2,0				
Semillas de algodón/ SO 0691/1,0				
Frutas pomáceas/ FP 0009/1,0				
Uvas/FB 0269/1,0				
Uvas pasas/DF 0269/ 2,0				
Lúpulo/DH 1100/15,0				
Nectarinas/ FS 0245/ 2,0				
Nueces de árbol/ TN 0085/0,2				
Melocotones (duraznos)/FS 0247/ 2,0				
Menta, coronas/ HH 0738/25,0				
Ciruelas/FS 0014/0,3				
Fresas/FB 0275/2,0				
Pepinos/VC 0424/0,5				

Producto/ Clasificación del Codex/ LMR provisional propuesto (mg/kg)	¿Es favorable al establ. del LMR provisional? S = Sí N = No	Si es contrario a un LMR provisional después de examinar la información proporcionada, o cree que es adecuado otro LMR provisional, sírvase explicar las razones	Si es contrario al establecimiento de un LMR provisional por falta de información, sírvase describir qué tipo de información necesitaría para poder adoptar una decisión	Otras observaciones
Calabaza/VC 0431/0,7				
Melones/VC 0046/0,3				
Sandías/VC 0432/0,3				
Pimientos/VO 0051/ 2,0				
Pimientos picantes, chile (guindilla)/ VO 0444/2,0				
Quimbombo/VO 0442/ 2,0				
Tomate/VO 0448/1,0				
Berenjenas/VO 0440/ 2,0				
Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)/ MM 095/0,1 (grasa)				
Despojos comestibles, mamíferos/MO 0105/ 0,02				
Leches/ML 0106/0,01				
Carne de aves/ PM 110/0,01(*)				
Despojos comestibles, de aves de corral/ PO 110/0,01(*)				

Producto/ Clasificación del Codex/ LMR provisional propuesto (mg/kg)	¿Es favorable al establ. del LMR provisional? S = Sí N = No	Si es contrario a un LMR provisional después de examinar la información proporcionada, o cree que es adecuado otro LMR provisional, sírvase explicar las razones	Si es contrario al establecimiento de un LMR provisional por falta de información, sírvase describir qué tipo de información necesitaría para poder adoptar una decisión	Otras observaciones
Huevos/PE 112/0,01(*)				
Té/DT 1114/2,0				
<b>Trifloxistrobin</b>				
Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)/ MM 95/0,04(*)				
Despojos comestibles, mamíferos/MO 105 /0,05				
Huevos/PE 112/0,04(*)				
Frutas pomáceas/FP 9/ 1,0				
Uvas/FB 269/3,0				
Uvas pasas/DF 269/5,0				
Leches/ML 106/ 0,02(*)				
Carne de aves/PM 110/ 0,04(*)				
Despojos comestibles, de aves de corral/ PO 111/0,04(*)				
Cebada/GC 640/0,3				

Producto/ Clasificación del Codex/ LMR provisional propuesto (mg/kg)	¿Es favorable al establ. del LMR provisional? S = Sí N = No	Si es contrario a un LMR provisional después de examinar la información proporcionada, o cree que es adecuado otro LMR provisional, sírvase explicar las razones	Si es contrario al establecimiento de un LMR provisional por falta de información, sírvase describir qué tipo de información necesitaría para poder adoptar una decisión	Otras observaciones
<b>Fludioxonil</b>				
Frutas de hueso/FS 14/ 5,0				
Uvas/FB 269/2,0				
Fresas/FB 275/2,0				
Frambuesas/FB 272/ 5,0				
Moras/FB 264/5,0				
Arándanos americanos/FB 20/2,0				
Grosellas/FB 21/2,0				
Lichís/FI 343/1,0				
Zarzamoras “Logan”/ FI 342/1,0				
Pulasán/FI 357/1,0				
Rambután/FI 358/1,0				
Mamoncillo/FI 366/1,0				
Cebolla/VA 358/0,2				
Coles arrepolladas/ VB 41/2,0				
Brécoles/VB 400/2,0				
Papas (patatas)/ VR 589/0,02(*)				

Producto/ Clasificación del Codex/ LMR provisional propuesto (mg/kg)	¿Es favorable al establ. del LMR provisional? S = Sí N = No	Si es contrario a un LMR provisional después de examinar la información proporcionada, o cree que es adecuado otro LMR provisional, sírvase explicar las razones	Si es contrario al establecimiento de un LMR provisional por falta de información, sírvase describir qué tipo de información necesitaría para poder adoptar una decisión	Otras observaciones
Zanahorias/ VR 577/1,0				
Berro/VL 473/10,0				
Hojas de mostaza/ VL 485/20,0				
Hierbas aromáticas (frescas)/HH 726/10,0				
Hierbas aromáticas (secas)/HH 726/65,0				
Semillas de colza/ SO 495/0,01(*)				
Semillas de algodón/ SO 691/0,05(*)				
Semillas de girasol/ SO 702/0,01(*)				
Soja/SO 4723/0,01(*)				
Pistachos/TN 675/0,1				
Trigo/GC 645/0,02(*)				
Centeno/GC 650/ 0,02(*)				
Escanda/GC 4673/ 0,02(*)				
Triticale/GC 653/ 0,02(*)				

Producto/ Clasificación del Codex/ LMR provisional propuesto (mg/kg)	¿Es favorable al establ. del LMR provisional? S = Sí N = No	Si es contrario a un LMR provisional después de examinar la información proporcionada, o cree que es adecuado otro LMR provisional, sírvase explicar las razones	Si es contrario al establecimiento de un LMR provisional por falta de información, sírvase describir qué tipo de información necesitaría para poder adoptar una decisión	Otras observaciones
Cebada/GC 640/ 0,02(*)				
Avena/GC 647/0,02(*)				
Maíz/GC 645/0,02(*)				
Maíz dulce (maíz en mazorca)/VO 1275/ 0,02(*)				
Palomitas de maíz/ GC 656/0,02(*)				
Sorgo/GC 651/0,02(*)				
Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)/ MM 95/0,01(*)				
Despojos comestibles, mamíferos/MO 105/ 0,05(*)				
Leches/ML 106/ 0,01(*)				
Carne de aves/ PM 110/0,01(*)				
Despojos comestibles, aves de corral/PO 111/ 0,05(*)				
Huevos/PE 112/0,05(*)				