

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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 8 del programa

CX/PR 08/40/7
Marzo de 2007

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS **40ª reunión**

Hangzhou (China), 14-19 de abril de 2008

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL EXAMEN DEL PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIÓDICO DE LMR

Preparado por la Secretaría del Codex

INFORMACIÓN GENERAL

La 24ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales examinó la estructura y la presentación del Manual de Procedimiento (para los pormenores del examen véase ALINORM 07/30/33, párrs. 156 a 165). En el examen, la Secretaría señaló a la atención del Comité el procedimiento de examen periódico de LMR, y recordó que dado que el Proyecto de Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas había sido revisado por el Comité (CCGP) y la Comisión había adoptado los Criterios para el Establecimiento de Prioridades, podía ser necesario reconsiderar la pertinencia del texto.

La delegación de los Países Bajos, interviniendo en calidad de anterior país anfitrión del CCPR, recordó que el procedimiento de examen periódico de LMR había sido adoptado en 1997 y había proporcionado una orientación de gran utilidad al CCPR en su examen sistemático de LMR, y observó que la finalización de nuevos textos concernientes al análisis de riesgos y el establecimiento de prioridades justificaban su revisión en el marco del CCPR. El Comité acordó recomendar que el CCPR revise el procedimiento de examen periódico de LMR a la luz de documentos más recientes relacionados con el procedimiento de establecimiento de LMR y examine la pertinencia de dicho procedimiento para publicarlo en el Manual de Procedimiento.

En la 39ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, la Secretaría señaló a la atención del Comité la recomendación arriba indicada de la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales de que el procedimiento de examen periódico debería revisarse a la luz de documentos más recientes relacionados con el procedimiento de establecimiento de LMR y examinara si este procedimiento debía publicarse en el Manual de Procedimiento. El Comité observó que esta cuestión debía debatirse de forma más pormenorizada en base a un documento que se prepararía para su consideración en la siguiente reunión del Comité (ALINORM 07/30/24, párr. 11).

El procedimiento de examen periódico de LMR fue finalizado por la 28ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas en 1996 (véase ALINORM 97/24 Apéndice III) y presentado a la 22ª reunión de la Comisión en 1997 para su ratificación.

Desde 1998 el procedimiento de examen periódico de LMR se adjuntaba siempre al documento en que se presenta la Lista de LMR en varios Trámites del procedimiento preparado para cada sesión del CCPR.

Los documentos de trabajo se introducirán en el sitio web del Codex:

www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

Se ruega a los delegados que lleven consigo a la reunión todos los documentos que se les hayan distribuido, puesto que el número de ejemplares adicionales disponibles en la reunión será limitado.

Al procedimiento de examen periódico de LMR se hace referencia en el Anexo: *Lista de Políticas de Gestión de Riesgos Utilizadas por el CCPR* para los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas adoptada por la 30ª reunión de la Comisión e incluida en la decimoséptima edición del Manual de Procedimiento.

RECOMENDACIÓN

Se invita al Comité a revisar el procedimiento de examen periódico de LMR a la luz de la adopción de textos más recientes que describen los procedimientos para el establecimiento de LMR y examinar si este procedimiento debería publicarse en el Manual de Procedimiento.

A fin de facilitar la referencia, el procedimiento de examen periódico de LMR se adjunta como Apéndice I, los principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas como Apéndice II y los criterios para el establecimiento de prioridades para evaluación por la JMPR como Apéndice III.

APÉNDICE I

PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIÓDICO DE LMR

El procedimiento para el examen periódico consta de dos fases distintas que se describen a continuación:

FASE I

IDENTIFICACION DE SUSTANCIAS QUIMICAS QUE REQUIEREN EXAMEN PERIODICO Y RECABAR COMPROMISOS DE DATOS (1^{er} año, reunión del CCPR)

1. Identificar las sustancias químicas que han de ser reevaluadas

Con carácter anual, el CCPR (Grupo de Trabajo sobre Prioridades) indica las sustancias químicas que reúnen los criterios siguientes:

- sustancias químicas plaguicidas cuyos LMR se han estimado por primera vez hace más de diez años, o;
- sustancias químicas plaguicidas que han sido objeto de examen periódico hace más de diez años.

De ser posible, podrán prepararse listas provisionales para varios años.

2. Notificar a quienes disponen de datos o a otras partes interesadas la lista de sustancias que requieren ser evaluadas

Los Gobiernos y organismos internacionales representados en la reunión anual del CCPR notifican rápidamente a quienes disponen de datos actualizados (o a otras partes interesadas) la lista de productos que han de someterse a examen periódico, y, en su caso, las listas provisionales para los años siguientes. También se incluye una copia del procedimiento más reciente para el examen periódico.

3. Invitar a comprometerse a presentar datos que apoyen los Límites Máximos del Codex (CXL) para Residuos vigentes o nuevos

Tras notificar a quienes disponen de datos (o a otras partes interesadas) la lista de sustancias químicas que requieren examen periódico, los gobiernos y organismos internacionales averiguarán la voluntad de esas partes de proporcionar datos para dicho examen y les asesorarán acerca de las consecuencias, si decidieran no hacerlo.

La invitación a un compromiso requerirá que se responda por escrito, en el término de seis meses, a:

- Presidente del CCPR
- Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades
- Secretarías de la JMPR
- Solicitante (representantes de Gobiernos u organismos internacionales) (Se darán nombres, títulos y direcciones)

En la invitación se pedirá que en la respuesta se dé la siguiente información:

- a. Una lista de todos los productos para los cuales las partes interesadas quieran apoyar los CXL.
- b. Un resumen de todas las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso que quieran dar y que sean pertinentes para los datos sobre residuos que deseen aportar (p.ej., productos y países para los que pueden darse resúmenes detallados de BPA y etiquetas representativas).
- c. Una lista de todos los estudios químicos (residuos, metabolismo, transferencia animal, elaboración, estabilidad de las muestras analíticas almacenadas, métodos analíticos, etc.) y toxicológicos, y otros

datos que están dispuestos a suministrar (independientemente de que los hayan suministrado anteriormente), además de los que facilitan para presentar a la JMPR paquetes completos de datos. Se anima asimismo a hacer observaciones sobre la situación del registro de los productos químicos a nivel nacional. Los datos cuya presentación se promete deberán identificarse en la respuesta indicando el título del estudio o informe y el número, autor y fecha.

4. Repetir la notificación e invitación

Por medio de una carta circular del Codex que acompañará al informe de la reunión, la Secretaría repetirá la notificación y la petición. Al recibir la circular con la petición, los Gobiernos y organismos internacionales, a su vez, remitirán inmediatamente su notificación e invitación a las partes interesadas identificadas que pueden no haber estado representadas en el CCPR (no habiendo recibido el informe de la reunión y la circular que lo acompañaba). Las partes interesadas sólo tienen que responder a una de las peticiones pero deberán copiar las direcciones de los destinatarios de las resquestas indicadas en el punto 3.

FASE II

INFORME DE SITUACION SOBRE LOS COMPROMISOS DE DATOS Y SEGUIMIENTO POR EL CCPR (2º año, reunión del CCPR)

1. **Informe de situación sobre los compromisos de datos** - El Grupo de Trabajo sobre Prioridades presentará un informe y un documento de sala al CCPR sobre la situación en cuanto a los compromisos de aportar datos para cada compuesto identificado en el 1^{er} año. Esta información servirá para programar los exámenes de la JMPR o hacer otras recomendaciones como la retirada de los CXL.
2. **Respuesta a los compromisos de datos**
 - a. Si no hay compromisos - de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de los CXL vigentes, el CCPR recomendará que los CXL sean retirados por la Comisión del Codex en su próximo período de sesiones.
 - b. Si hay compromisos - de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de los CXL vigentes, se programará el examen de los LMR por la JMPR. El examen de la JMPR tendrá lugar con arreglo a uno de los siguientes modelos teóricos:
 - Se presentan datos suficientes para confirmar el CXL, que por lo tanto se mantiene.
 - Se presentan datos suficientes para apoyar una nueva propuesta de LMR, cuyo curso empieza por el Trámite 3, mientras que el CXL vigente será suprimido automáticamente al cabo de cuatro años.

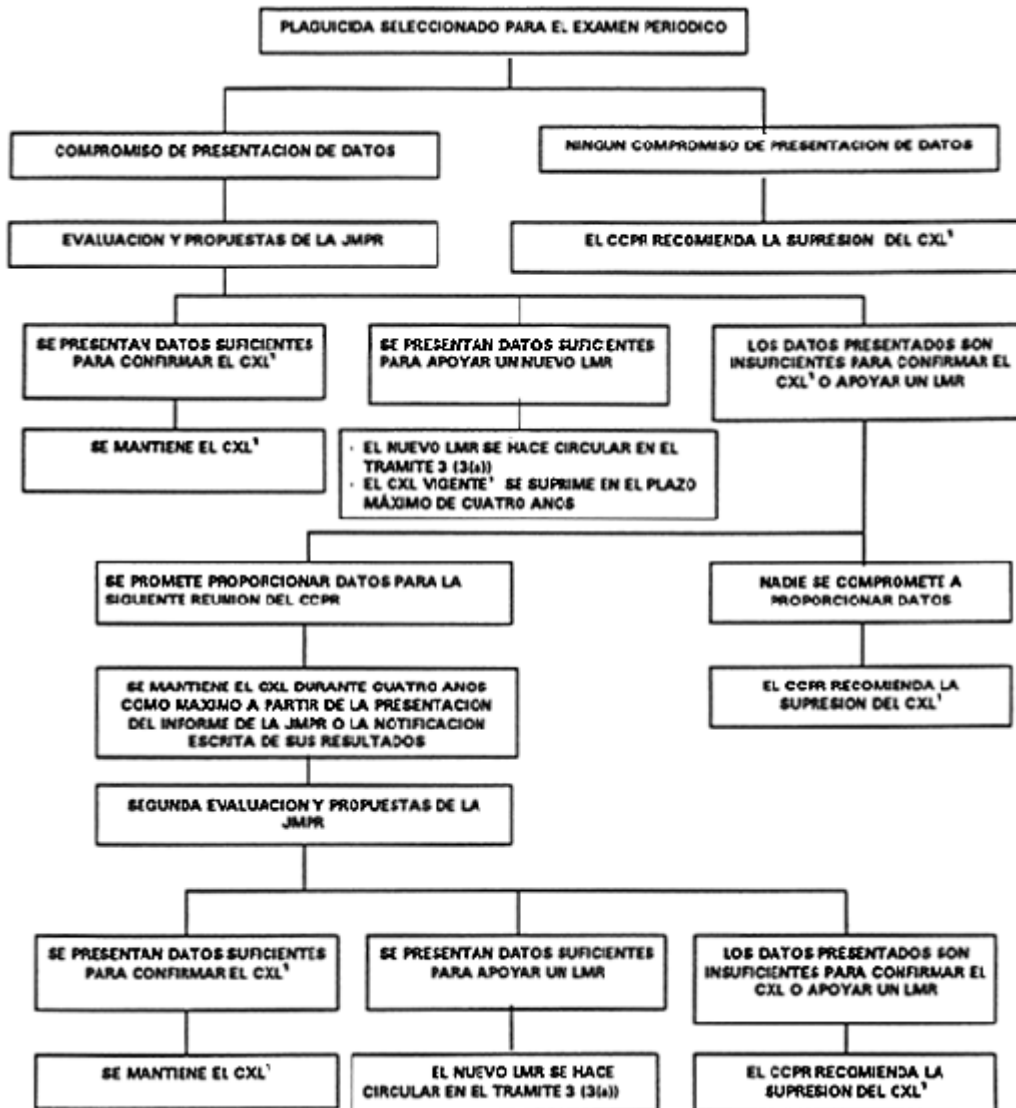
Los datos presentados son insuficientes para apoyar un nuevo LMR o confirmar el CXL vigente: se advertirá de ello a los proveedores de los datos mediante notificación escrita de la Cosecretaría FAO y/o mediante la publicación del informe de la JMPR.

Tras ser advertidos de la insuficiencia de los datos, los proveedores de los mismos podrán, para la sucesiva reunión del CCPR, presentar a las Secretarías de la FAO y del CCPR un compromiso escrito de producir y proporcionar documentación completa con los datos requeridos para el examen, dentro del plazo de cuatro años. El CXL se mantendrá durante no más de cuatro años tras la comunicación de la insuficiencia de los datos (por notificación directa o mediante la publicación del informe de la JMPR). El CCPR podrá prorrogar el plazo de cuatro años solamente por el tiempo necesario para que la JMPR pueda programar y efectuar el examen completo de los nuevos datos disponibles. Los nuevos datos se incluirán en el programa del segundo examen por la JMPR, y se repetirá la primera parte del procedimiento de la FASE II 2b:

- Se presentan datos suficientes para confirmar el CXL, que por lo tanto se mantiene.

- Se presentan datos suficientes para apoyar una nueva propuesta de LMR, cuyo curso empieza por el Trámite 3: el CXL se suprime automáticamente a más tardar cuatro años después de que la nueva propuesta ha iniciado el proceso.
 - Se presentan datos insuficientes para confirmar el CXL o apoyar un LMR propuesto: el CCPR recomienda la supresión del CXL.
- c. Si los datos prometidos no se presentan, o bien los datos presentados para el examen inicial son insuficientes y no se asume compromiso alguno de producir nuevos datos para la siguiente reunión del CCPR, el CCPR recomienda la supresión del CXL.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIÓDICO PARA LOS LMR DEL CODEX



APÉNDICE II

PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El presente documento aborda la aplicación que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), en calidad de órgano de evaluación de riesgos y facilita la aplicación uniforme de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. El presente documento debe leerse en concomitancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

FUNCIONES DEL CCPR Y DE LA JMPR EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS

INTERACCIÓN ENTRE EL CCPR Y LA JMPR

2. Por lo que respecta a las cuestiones de residuos de plaguicidas en el Codex, corresponde a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y al CCPR asesorar sobre la gestión de riesgos, mientras que incumbe a la JMPR emprender la evaluación de riesgos.

3. El CCPR y la JMPR reconocen que una comunicación adecuada entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es una condición esencial para llevar a cabo con éxito sus actividades de análisis de riesgos.

4. El CCPR y la JMPR deberían continuar elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

5. El CCPR y la JMPR deben asegurar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan unos resultados que tengan un fundamento científico, sean plenamente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se faciliten oportunamente a los miembros¹.

6. La JMPR, en consulta con el CCPR, debería continuar explorando la posibilidad de elaborar los requisitos de datos mínimos necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

7. El CCPR debería utilizar estos requisitos como criterio fundamental, según se describe en el Anexo, para preparar su lista de prioridades para la JMPR. La Secretaría de la JMPR debería examinar si se han tenido en cuenta estos requisitos de datos mínimos al preparar el programa provisional para las reuniones de la JMPR.

FUNCIÓN DEL CCPR

8. El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos para someterlas a la aprobación de la CAC.

9. El CCPR deberá basar sus recomendaciones sobre gestión de riesgos a la CAC, tales como los LMR, en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas de que se trate, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos relacionados, por ejemplo, con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario.

10. En los casos en que la JMPR haya realizado una evaluación de riesgos y el CCPR o la CAC determinen que se necesita orientación científica adicional, el CCPR o la CAC podrán dirigir a la JMPR la petición específica de que proporcione el asesoramiento científico ulterior que se precise para adoptar una decisión de gestión de riesgos.

11. Las recomendaciones de gestión de riesgos del CCPR a la CAC deberán tener en cuenta las incertidumbres pertinentes que haya descrito la JMPR.

12. El CCPR examinará límites máximos de residuos (LMR) sólo para aquellos plaguicidas para los cuales la JMPR haya completado una evaluación de la inocuidad.

13. El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para identificar modelos de consumo a escala mundial al recomendar LMR en los alimentos. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de consumo disponibles proporcionados por los miembros.

14. Al establecer sus normas, el CCPR indicará claramente en qué casos aplica consideraciones basadas en otros factores legítimos, además de la evaluación de riesgos de la JMPR y los niveles máximos recomendados de residuos, y explicará los motivos por los que lo ha hecho.

¹ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5 – 104759-6.

15. El CCPR examinará los aspectos que se indican a continuación al preparar su lista prioritaria de compuestos para someterlos a la evaluación de la JMPR:
- Mandato del CCPR;
 - Mandato de la JMPR;
 - Plan a Plazo Medio de la Comisión del Codex Alimentarius;
 - Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
 - Criterios para la inclusión de compuestos en la Lista de prioridades;
 - Criterios para seleccionar productos alimenticios para los cuales deberían establecerse LMR o límites máximos para residuos extraños (LMRE) del Codex;
 - Criterios para la evaluación de nuevas sustancias químicas;
 - Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR;
 - Compromiso de proporcionar oportunamente los datos necesarios para la evaluación.
16. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR proporcionará información básica y especificará claramente las razones de la petición al indicar sustancias químicas para evaluación.
17. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR podrá también remitir diversas opciones de gestión de riesgos, con el fin de obtener la orientación de la JMPR sobre los riesgos correspondientes y las posibles reducciones de éstos asociadas con cada opción.
18. El CCPR pedirá a la JMPR que examine cualesquiera métodos y directrices que el CCPR tenga en estudio para evaluar límites máximos para plaguicidas.

FUNCIÓN DE LA JMPR

19. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas está integrada por el Cuadro de expertos en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente de la FAO y el Grupo Básico de Evaluación de la OMS. Constituye un órgano de expertos científicos independientes que se reúne a instancias de los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con la reglamentación de ambas organizaciones, encargado de prestar asesoramiento científico sobre residuos de plaguicidas.
20. Este documento de orientación se aplica a la labor de la JMPR en el contexto del Codex y, en particular, en lo relativo a las solicitudes de asesoramiento del CCPR.
21. La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCPR, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos. La JMPR también propone LMR basados en las buenas prácticas agrícolas (BPA), en usos registrados o, en casos específicos como el de los LMRE, en datos de vigilancia.
22. La JMPR proporciona al CCPR evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos que incluyan los cuatro componentes de evaluación de riesgos definidos por la CAC, así como evaluaciones de inocuidad que puedan servir como base para los debates sobre gestión de riesgos del CCPR. La JMPR debería continuar utilizando sus procedimientos de evaluación de riesgos para establecer la ingesta diaria admisible (IDA) y las dosis de referencia agudas (DRA), según proceda.
23. La JMPR debe determinar y comunicar al CCPR en sus evaluaciones toda información sobre la aplicabilidad y sobre cualesquiera limitaciones para la evaluación de riesgos para la población en general y para determinados subgrupos de ésta. Asimismo identificará, en la medida de lo posible, los riesgos que pueden existir para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p. ej. los niños).
24. Incumbe a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR debería tratar de basar sus evaluaciones de la exposición, y por ende sus evaluaciones de riesgos dietéticos, en datos mundiales, incluidos de países en desarrollo. Además de los datos del programa SIMUVIMA/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de un percentil elevado correspondiente al consumo proporcionados por los miembros.
25. La JMPR debería comunicar al CCPR la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JMPR debería proporcionar al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos por los que la JMPR haya estimado cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.
26. La JMPR debería comunicar al CCPR el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos.

ANEXO: LISTA DE POLÍTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS APLICADAS POR EL CCPR

1. Esta parte del documento aborda la política de gestión de riesgos que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) aplica al debatir las evaluaciones de riesgos, la exposición a plaguicidas y las propuestas de LMR dimanantes de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

ESTABLECIMIENTO DE LMR/LMRE

Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para las listas de prioridades del Codex

2. El CCPR ha elaborado un documento de políticas en relación con el establecimiento de una lista de prioridades de plaguicidas para evaluación o reevaluación por la JMPR.²
3. Antes de que pueda examinarse la inclusión de un plaguicida en la lista de prioridades, deberá reunir los siguientes requisitos:
 - estar disponible para ser utilizado como producto comercial;
 - no haber sido aceptado anteriormente para examen.
4. A fin de que reúna los criterios para la inclusión en la lista de prioridades, la utilización del plaguicida deberá dar lugar a la presencia de residuos en el interior o la superficie de un producto alimenticio o pienso que sea objeto de comercio internacional, siempre y cuando esa presencia constituya (o pueda constituir) una fuente de preocupación respecto de la salud pública y por consiguiente cree (o tenga la posibilidad de crear) problemas en el comercio internacional.
5. Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité tendrá en cuenta 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 misma categoría (insecticida, fungicida, herbicida);
 2. La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico en cuestión;
 3. El compromiso del patrocinador del compuesto de proporcionar datos de apoyo para el examen, con una fecha firme para la presentación de tales datos;
 4. La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgos 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.
6. Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de compuestos por parte de la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 1. Si el perfil de la ingesta o el de la toxicidad plantean un cierto nivel de preocupación respecto de la salud pública;
 2. Productos químicos que durante más de 15 años no han sido objeto de un examen toxicológico y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos;
 3. El año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para reevaluación periódica y aún 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 un trastorno del comercio;
 6. Si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente;
 7. La existencia de una clasificación del compuesto resultante de reevaluaciones nacionales recientes.
7. Una vez que la JMPR ha examinado una sustancia química, pueden plantearse tres situaciones:
 - los datos confirman el LMR del Codex vigente, y éste se mantiene;
 - se recomienda un nuevo LMR o una enmienda del LMR vigente. La propuesta nueva o enmendada pasa al Trámite 3 del Procedimiento del Codex. El LMR vigente se mantiene durante cuatro años como máximo;
 - se han presentado datos insuficientes para confirmar o enmendar un LMR del Codex vigente. Se recomienda la retirada del LMR del Codex. No obstante, el fabricante o los países pueden comprometerse ante la JMPR y el CCPR a proporcionar los datos necesarios para someterlos a examen en el plazo de cuatro años. El LMR del Codex vigente se mantiene por un período no superior a cuatro años en espera de examinar los datos adicionales. No se concede un segundo período de cuatro años.

LMR para productos de origen animal

8. No se requieren estudios del metabolismo de animales de granja cuando un plaguicida se aplica directamente al ganado, o a los locales o establos del ganado, o cuando permanecen considerables residuos en los cultivos o productos utilizados en piensos, forrajes, o partes de plantas que pudieran utilizarse en los piensos. Los resultados de los estudios de la alimentación de los animales de granja y los residuos presentes en los piensos sirven también como fuente primaria de información para las estimaciones de límites máximos de residuos en los productos de origen animal.

² Criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades referente a los compuestos destinados a evaluación por la JMPR – Manual de Procedimiento.

9. Si no se dispone de estudios adecuados, no se establecerá ningún LMR para los productos de origen animal. No deberían establecerse LMR para piensos (ni para los cultivos primarios) en ausencia de datos de transferencia a animales. Cuando la exposición del ganado a los plaguicidas a través de los piensos conduce a unos residuos que se encuentran en el límite de cuantificación (LC), deben establecerse LMR en el LC para los productos de origen animal. Deberían establecerse LMR para todas las especies de mamíferos afectadas por la presencia de plaguicidas en los piensos y para especies concretas (p. ej. vacunos, ovinos) en caso de tratamientos directos de plaguicidas.
10. Cuando los límites máximos de residuos recomendados para los productos de origen animal que derivan del tratamiento directo de los animales, independientemente de si han sido recomendados por la JMPR o el JECFA, no concuerdan con los que derivan de los residuos presentes en los piensos, prevalecerá la recomendación más elevada.

LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo

11. El CCPR acordó no establecer LMR para alimentos y piensos elaborados, salvo cuando sea necesario establecer LMR más elevados para determinados productos elaborados específicos.

LMR para especias

12. El CCPR acordó que pueden establecerse LMR para especias sobre la base de datos de vigilancia, de conformidad con las directrices establecidas por la JMPR.

LMR para plaguicidas liposolubles

13. Si se determina que un plaguicida es “liposoluble” a raíz del examen de los siguientes factores, esto se indica con la frase “Los residuos son liposolubles” en la definición de residuo:
 - cuando se disponga de dicha información, la distribución del residuo (tal como se define) en el músculo con relación a la grasa en los estudios del metabolismo y alimentación del ganado es la que determina la designación de un residuo como “liposoluble”;
 - en ausencia de información útil sobre la distribución de residuos en músculo y grasa, los residuos con $\log Pow > 3$ se pueden considerar “liposolubles”.
14. Para los plaguicidas liposolubles, se recomiendan dos LMR cuando se disponga de los datos pertinentes: uno para la leche entera y otro para la grasa de la leche. A efectos de aplicación, se puede realizar una comparación ya sea del residuo en la grasa de la leche con el LMR para la grasa de la leche o del residuo en la leche entera con el LMR para la leche.

Establecimiento de LMR

15. Incumbe al CCPR elaborar límites máximos de residuos (LMR) para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. La JMPR aplica las Directrices de la OMS para predecir la ingestión alimentaria de residuos de plaguicidas (revisadas) (1997)³. La JMPR recomienda LMR estableciendo niveles medianos de residuos obtenidos en ensayos supervisados (MRES) para compuestos nuevos y compuestos sometidos a examen periódico en relación con la ingestión dietética. En los casos en que se supere la ingesta diaria admisible (IDA) en una o más de las dietas regionales, la JMPR, al recomendar LMR, señala esta situación indicando el tipo de dato que puede ser útil para ajustar mejor la estimación de la ingesta dietética.
16. Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional. Si no es posible tal ajuste ulterior, los LMR se retiran hasta que los restantes LMR dejen de suscitar preocupaciones respecto de la ingesta. Este procedimiento debería ser objeto de examen a intervalos regulares.
17. La JMPR establece actualmente con carácter habitual dosis de referencia agudas (DRA), según proceda, e indica los casos en que no es necesaria una DRA. La JMPR de 1999 calculó por primera vez estimaciones de la ingesta dietética a corto plazo conforme a un método en que se utiliza la ingesta a corto plazo estimada internacional y nacional (ICPEI, ICPEN). El procedimiento permite realizar estimaciones de riesgos a corto plazo para determinados subgrupos de la población, como los niños. La JMPR señala aquellos casos en que la ICPEI para un determinado producto básico supera la DRA.
18. Cuando se supera la DRA para un determinado producto básico, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional.
19. Cuando un proyecto de LMR se ha devuelto al Trámite 6 tres veces, el CCPR deberá solicitar a la JMPR que examine los datos de residuos correspondientes a otras BPA adecuadas y recomiende LMR que no den lugar a preocupaciones respecto de la ingesta dietética, si ello es posible.

³ Programa de inocuidad de los alimentos y ayuda alimentaria; WHO/FSF/FOS/97.7.

20. Si no son posibles ajustes ulteriores, los LMR se retiran. Actualmente se están estudiando metodologías más complejas, como los enfoques probabilísticos.
21. La estimación de la ingestión dietética a corto plazo requiere disponer de considerables datos de consumo de alimentos, actualmente escasos. Se insta a los gobiernos a que generen datos de consumo pertinentes y los presenten a la OMS.

Utilización de los Trámites 5/8 para la elaboración de LMR

22. *Requisitos previos para la utilización del Trámite 5/8 del Procedimiento*
- Nuevo LMR distribuido en el Trámite 3
 - Informe de la JMPR disponible electrónicamente a principios de febrero a más tardar
 - Ausencia de preocupaciones relativas a la ingesta determinadas por la JMPR
23. *Procedimiento de los Trámites 5/8 (Recomendación de omitir los trámites 6 y 7 y adoptar el LMR en el Trámite 8)*
- Se tienen que cumplir los requisitos anteriormente mencionados.
 - Cuando una delegación tenga preocupaciones respecto del adelantamiento de un LMR determinado se deberá cumplimentar el formulario correspondiente, con información detallada respecto de la objeción y una descripción de los datos que se presentarán para justificarla, preferiblemente como respuesta a la CL, o a más tardar un mes después de la reunión del CCPR.
 - Si la Secretaría de la JMPR o el CCPR pueden abordar la objeción en la siguiente reunión del CCPR, y la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 5/8.
 - Cuando la objeción no se pueda abordar en la reunión, el LMR se adelantará al Trámite 5 en la reunión del CCPR y la JMPR abordará la objeción lo antes posible, aunque los demás LMR se deberían adelantar al Trámite 5/8.
 - El resultado del examen de la objeción por la JMPR se estudiará en la siguiente reunión del CCPR. Si la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 8.

Establecimiento de LMRE

24. El límite máximo para residuos extraños (LMRE) se refiere a los residuos de plaguicidas o contaminantes que derivan de fuentes ambientales (incluidos los usos agrícolas anteriores) distintos de los usos del plaguicida o de la sustancia contaminante que se encuentra directa o indirectamente en el producto básico. Es la concentración máxima de un plaguicida que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda permitir legalmente o reconocer como aceptable en el interior o en la superficie de un alimento, producto agrícola o pienso.
25. Las sustancias químicas para las cuales muy probablemente se requieren LMRE persisten en el medio ambiente durante un período relativamente prolongado después de haberse suspendido su uso, y se prevé que se encontrarán en los alimentos o los piensos a niveles que susciten suficiente preocupación como para justificar una vigilancia.
26. Se requieren todos los datos de vigilancia pertinentes y geográficamente representativos (incluso los resultados de ausencia de residuos) para hacer estimaciones razonables que abarquen el comercio internacional. La JMPR ha elaborado un formato normalizado para la presentación de informes sobre datos de vigilancia de residuos de plaguicidas⁴.
27. La JMPR compara la distribución de datos en términos de porcentajes probables de infracción que pudieran ocurrir si se propone un LMRE a la CCPR.
28. Dado que los residuos van disminuyendo gradualmente, el CCPR evalúa cada cinco años, si es posible, los LMRE vigentes, basándose en las reevaluaciones de la JMPR.
29. El CCPR, en su 30ª reunión, llegó a un acuerdo general acerca de los elementos que podían incluirse en un conjunto de criterios para la estimación de LMRE, si bien acordó también no iniciar un plan completo de elaboración de criterios.

Procedimiento de examen periódico

30. El Comité acordó en el procedimiento de examen periódico, que fue refrendado por la CAC y adjuntado a la lista de LMR preparada para cada reunión del CCPR. Los LMR del Codex confirmados por la JMPR en el marco del examen periódico se distribuirán a los Estados y organismos interesados para que formulen observaciones.

Supresión de LMR del Codex

31. Cada año se introducen nuevos compuestos. Estos compuestos son a menudo nuevos plaguicidas que son más inocuos que los utilizados a la fecha. Los viejos compuestos ya no son apoyados/producidos por la industria y, en consecuencia, pueden suprimirse los LMR vigentes.

⁴ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6. Editado sólo en inglés.

32. Si la información de que un determinado compuesto ya no es apoyado se facilita en el intervalo entre dos reuniones del CCPR, esta información será compartida en la primera reunión sucesiva ($t = 0$). La propuesta será que se supriman los LMR vigentes en la siguiente reunión ($t = 0 + 1$ año).
33. Puede suceder que los compuestos no sean ya apoyados en el Codex, pero que sí lo sean en determinados países. Si no existe comercio internacional de productos en que puedan haberse utilizado los compuestos activos, el CCPR no establecerá LMR.

LMR Y MÉTODOS DE ANÁLISIS

34. La JMPR necesita datos e información para sus evaluaciones. Entre ellos cabe indicar los métodos de análisis. Los métodos deberán incluir métodos especializados utilizados en ensayos supervisados, así como métodos para cerciorarse de la observancia.
35. Si no se dispone de métodos de análisis en relación con la observancia de los LMR aplicados a un determinado compuesto, el CCPR no establecerá tales LMR.

APÉNDICE III

CRITERIOS 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;
- 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 los gobiernos 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. Consúltense 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.
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 de modo que se dedique a ellos el 50% de las evaluaciones por lo menos.

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. 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 específicos al Cosecretario de la FAO para la JMPR. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, cualquier dato en apoyo del mantenimiento de los LMR 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 para otros productos. Tales peticiones deberán remitirse al Cosecretario de la FAO para la JMPR y presentadas al CCPR para que las examine. 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 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. 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.*