

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 5 del programa

CX/PR 10/42/3-Add. 1
Marzo de 2010

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

42^a reunión

Xian (China), 19 - 24 de abril de 2010

OBSERVACIONES a los proyectos y anteproyectos de límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos y los piensos en los trámites 6 y 3, presentadas por Australia, Brasil, Canadá, Cuba y EE.UU.

TRÁMITES EN EL PROCEDIMIENTO DEL CODEX-CCPR

- Trámite 1 Recomendación de compuestos con prioridad por el CCPR, que implican al Grupo especial de trabajo sobre el establecimiento de prioridades.
- Trámite 2 Primera evaluación del compuesto por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas; estimación de una IDA y LMR (proyectos de LMR o LMR del Codex propuestos).
- Trámite 3 Presentación de los LMR del Codex propuestos a los gobiernos para una primera ronda de observaciones.
- Trámite 4 Primer debate de los LMR propuestos en el CCPR a la luz de las observaciones recibidas.
- Trámite 5 Presentación de los LMR del Codex propuestos a la Comisión del Codex Alimentarius para su consideración a la luz de los debates en el CCPR.
- Trámite 6 Presentación de los LMR del Codex propuestos a los gobiernos para una segunda ronda de observaciones.
- Trámite 7 Debate final de los LMR del Codex propuestos en el CCPR a la luz de las observaciones recibidas.
- Trámite 8 Consideración por la CAC con vistas a la adopción de la propuesta como LMR del Codex (CXL).
- Trámite 5/8 El LMR del Codex propuesto se presenta a la Comisión para su adopción en el trámite 5; dado que no parece haber ninguna controversia y no es necesario que se someta a debate ulterior en los trámites 6 y 7, se recomienda a la Comisión la omisión de dichos trámites.

Niveles de referencia (NR) no pasarán del trámite 4 del procedimiento.

GENERAL

Cuba

Cuba aprueba el documento cl09_33e 15.

EE.UU.

A. Transparencia

Aprueba los esfuerzos continuados de la JMPR por dejar claro cómo derivan los LMR recomendados. Por ejemplo, la explicación de febuconazol/arándanos americanos es clara y comprensible. La estimación del nivel máximo de residuos derivada del uso del calculador de NAFTA fue 0,4 mg/kg (Norma 95/99 y UCLMedian95°). La JMPR estimó un valor más alto de 0,5 mg/kg y dijo lo siguiente: “el porcentaje máximo de aplicación en los ensayos fue 25% inferior al especificado en las BPA máximas correspondientes. La Reunión consideró que la estimación derivada del uso del calculador puede no dar cabida a todos los usos [etiquetas] de fenbuconazol en arándanos americanos y decidió que estaba justificado recomendar un nivel máximo de residuos más alto.”

No obstante, en el esfuerzo sigue habiendo algo de desigualdad, por ejemplo la explicación para haloxifop/guisantes (arvejas) no está clara. Para haloxifop/guisantes (arvejas), la JMPR estimó 1, en base a los resultados de 16 ensayos. El calculador da una estimación de 1,8 (redondeado 2). La JMPR explica que el valor del calculador “parece ser más alto de lo necesario.” Eso no es una explicación razonable, especialmente porque la JMPR ha manifestado repetidamente que el cálculo de NAFTA funciona muy bien por encima de 15 datos primarios. El residuo más alto era 0,75 mg/kg, por tanto 2 mg/kg parece posible, y el fundamento subjetivo para su rechazo no es adecuado. En otro ejemplo con fluopicolid/hortalizas de fruto (datos de pimientos), la JMPR seleccionó 1 mg/kg sobre la recomendación del calculador de 0,8 mg/kg en base a la consideración de “datos de depósito de residuos iniciales.” Sería conveniente que esto se explicara un poco para dejar claro a qué se refiere.

Con respecto al uso del calculador de LMR, todavía parece haber cierta falta de reconocimiento de la importancia del uso de un instrumento que se decidió utilizar como posible ayuda para los esfuerzos de armonizar los LMR. Por ejemplo, el calculador de NAFTA se desarrolló a raíz de la experiencia en los exámenes conjuntos de NAFTA donde varios químicos en residuos cuando examinaban exactamente los mismos datos (uno en Canadá y otro en los EE.UU.), proponían frecuentemente LMR diferentes. Tras mucho trabajo para llegar a un acuerdo sobre el calculador y las instrucciones relacionadas para desarrollar recomendaciones para LMR, el calculador proporciona un instrumento de ayuda en los esfuerzos de armonización, no porque dicte un resultado, sino porque ofrece un punto de partida y una suposición de que el resultado se utilizaría, salvo que haya una buena razón para no utilizarlo. En los casos en que no se utiliza, se indica la razón para que todos lo vean y lo entiendan.

El punto de vista de la JMPR parece ser que el instrumento no es el punto de partida a utilizar a menos que haya una buena razón para no hacerlo, (un punto de vista que podría ayudar en los esfuerzos mundiales de armonizar los LMR), sino más bien un obstáculo a superar en el proceso de recomendar el LMR que de todas modos ya se iba a recomendar. Si bien creemos que este enfoque es contraproducente para el espíritu de la armonización de LMR, cabe observar que en muchos casos el LMR que recomienda la JMPR es el mismo que recomienda el método del calculador y ahora en todos los casos hay una explicación mucho más completa de la base para las recomendaciones de LMR de la JMPR. Esta información es muy útil para otras autoridades cuando consideran el LMR más conveniente en su situación y es de gran utilidad para los gestores de riesgos del CCPR que ahora pueden entender mejor la base de las recomendaciones del LMR de la JMPR. Estados Unidos desea expresar de nuevo su aprecio por el gran esfuerzo realizado y espera que dicho esfuerzo continúe y aumente en las reuniones futuras de la JMPR.

Brasil

Brasil apoya las recomendaciones de la JMPR e informa que algunos LMR son diferentes debido a BPA nacionales y evaluación de riesgos realizada por las Autoridades brasileñas de conformidad con su legislación actual.

Carbarilo (8)

Australia

En base a cálculos de la ingesta de la JMPR en 2002, Australia no apoya que los LMR para las cerezas se adelanten más del trámite 6 mientras se presentan nuevos datos para las cerezas a la JMPR (párr. 62 ALINORM 09/32/24).

Paraquat (057)

Australia

Australia apoya que los LMR para el arroz, y la paja y forraje seco de arroz se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canada no tiene ninguna objeción a la IDA y la dosis de referencia aguda (ARfD) de la JMPR propuestas, ni a los LMR recomendados por la JMPR.

Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR de la JMPR recomendados.

Canadá ha finalizado su reevaluación del carbarilo y está solicitando más datos/información a las partes interesadas. Para más información consultar el sitio web de Sanidad de Canadá.

(http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/consultations/_prvd2009-14/carbaryl-eng.php)

EE.UU.

Ninguna observación.

Clorotalonil (081)

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y la ARfD de la JMPR propuestas para el metabolito base y el metabolito principal (4-hidroxi-2,5,6-tricloroisoftalonitrilo).

Clorpirifos-metilo (090)

Australia

En base a los cálculos de la ingesta a largo plazo de la JMPR en 2009, Australia no apoya que las recomendaciones de LMR se adelanten. No obstante señala que las preocupaciones de la ingesta a largo plazo señaladas por la JMPR en 2009 podrían resolverse si se pusieran a disposición BPA alternativas. Australia propone que el CCPR pida a los países que presenten BPA alternativas para el uso esencial; el tratamiento posterior a la cosecha del grano, es decir idealmente BPA que están restringidas al trigo y la cebada.

Australia señala también que el compuesto estaba en la reevaluación periódica por la JMPR en 2009 y por tanto sugiere que el CCPR elimine las recomendaciones anteriores de LMR para cebada, avenas y arroz que actualmente están en el trámite 7, y mantenga las nuevas recomendaciones de la JMPR en 2009 en el trámite 5, en espera de que la JMPR examine BPA alternativas.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados. No obstante ha modificado sus LMR para manzanas, uvas y tomates a 0,01 ppm en base a un modelo de uso canadiense revisado. Para más información, consulte el sitio web de Sanidad de Canadá.

(http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/consultations/_pacr2003-03/index-eng.php)

EE.UU.

La definición de residuo de EE.UU. para productos vegetales y ganaderos no está armonizada con la JMPR. La definición de la JMPR es solamente clorpirifos-metilo, mientras la definición de EE.UU. es clorpirifos-metilo y 3,5,6-tricloro-2-piridinol (40CFR180.419). EE.UU. señala que los LMR propuestos para cebada y trigo son mucho más bajos que las tolerancias de EE.UU.; esta situación está en consideración y puede dar lugar a que se pida a la JMPR que en el futuro someta a consideración datos adicionales.

Metomilo (94)

Australia

Australia apoya que el LMR para manzanas se adelante al trámite 8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción al LMR de la JMPR recomendado.

Canadá ha realizado una evaluación preliminar en base a datos e información recibidos. Las evaluaciones preliminares señalaron posibles riesgos para la población general a través de la exposición alimentaria, el agua potable y ambiental. Canadá está solicitando más datos/información a los grupos de interés para terminar las evaluaciones de riesgos y de valor, y proponer medidas normativas. Para más información consultar el sitio web de Sanidad Canadá (http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/consultations/_rev2009-02/index-eng.php)

EE.UU.

Se apoya el avance del LMR de las manzanas, dado el análisis de la JMPR de 2009 (consideración general 3.6). EE.UU. tiene una tolerancia de 1 ppm para las manzanas.

Carbofuran (096)**Australia**

La JMPR de 2009 reconsideró los datos de residuos y las estimaciones de la ingesta a corto plazo asociadas con las recomendaciones de LMR para mandarinas, naranjas, dulces, agrias, y bananos.

Australia señala que el sometimiento a consideración de BPA alternativas para frutos cítricos por la JMPR en 2009 ha permitido recomendar LMR que solucionan preocupaciones sobre la ingesta alimentaria y por tanto propone que se supriman los LMR para mandarinas y naranjas, dulces, agrias, que actualmente están en el trámite 7 y las recomendaciones de la JMPR de 2009 para cítricos se adelanten al trámite 8.

La mejora de la estimación de la ingesta a corto plazo para bananos por la JMPR en 2009 no dio lugar a estimaciones de la exposición inferiores a la ARfD en el caso de los niños. Australia apoya la supresión de la recomendación de LMR para bananos.

Canadá

Canadá propone que los productos de carbofurán se supriman gradualmente en Canadá y la revocación de todos los LMR. En una evaluación de información científica disponible se comprobó que en las condiciones de uso actuales los productos de carbofurán suponen un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente, y por tanto no cumplen con las normas actuales de Canadá para la protección de la salud humana y medioambiental. En consecuencia, se propone suprimir gradualmente todos los usos de carbofurán. Esto comprende los usos registrados en canola, mostaza, girasol, maíz (dulce, campo y ensilaje), remolacha azucarera, pimientos verdes, patatas (papas), frambuesas y fresas, así como usos de emergencia temporales anteriores en nabo y rutabaga. Para más información, consultar el sitio web de Sanidad Canadá.

(http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/consultations/_prvd2009-11/index-eng.php)

EE.UU.

Si bien la JMPR no consideró nuevos LMR, la dosis de referencia aguda fue reconsiderada (consideración general 3.2) y se revisaron datos de monitoreo para naranjas, mandarinas y bananos. La JMPR concluyó que los niveles de residuos para bananos pueden ser no inocuos para los niños (ingesta alimentaria aguda, 150%). Por tanto el CXL para bananos debería reducirse en el trámite 6 y considerar su revocación si no se proporcionan nuevos datos de residuos y un método analítico más sensible.

Cabe señalar que la Agencia de Protección Medioambiental (EPA) ha llegado a la conclusión que los riesgos alimentarios, para los trabajadores y ecológicos son inaceptables para todos los usos de carbofurán. La revocación de EPA de las tolerancias de carbofurán entró en vigor el 31 de diciembre de 2009. Para información adicional consúltese:

http://www.epa.gov/oppsrd1/reregistration/carbofuran/carbofuran_noic.htm

EPA intentó asegurarse de que cuando la JMPR tomara su decisión tuviera acceso a todos los datos toxicológicos de que disponía la agencia de EE.UU. Según tenemos entendido la JMPR tuvo toda la información. Además, parece que la JMPR utilizó el mismo estudio que EE.UU. para seleccionar los efectos finales y de hecho los efectos finales seleccionados fueron los mismos. Las diferencias en las dosis de referencia agudas y crónicas se debieron al uso de distintos factores de seguridad.

Forato (112)

Australia

Australia señala que la JMPR en 2009 evaluó datos adicionales para patatas (papas) procesadas pero todavía existen preocupaciones sobre la ingesta alimentaria. Australia apoya la retención del LMR en el trámite 7 hasta que se hayan solucionado satisfactoriamente las preocupaciones sobre la ingesta alimentaria a corto plazo.

EE.UU.

EE.UU. propone que el LMR para patatas (papas) se retenga en el trámite 7 (no se adelante), dados los resultados del análisis mejorado de la ingesta alimentaria, realizado por la JMPR en 2009 (Consideración general 3.7). La dosis de referencia aguda se sigue excediendo. EE.UU. tiene el mismo LMR/tolerancia de (0,2 mg/kg) para forato en las patatas (papas) y no tiene preocupaciones sobre la ingesta alimentaria aguda.

Cipermetrin (118), incluye alfa y zeta cipermetrin**Australia**

Australia apoya que todos los LMR recomendados por la JMPR en 2009 se adelanten al trámite 5/8.

Australia señala que el LMR para los espárragos debería mantenerse en el trámite 7 hasta que los datos adicionales de Tailandia hayan sido evaluados por la JMPR en 2011.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados.

Canadá no tiene ninguna objeción al LMR de la JMPR recomendado.

EE.UU.

Ninguna observación.

El LMR para los espárragos debe mantenerse en el trámite 5/6, en espera de la presentación de datos por Tailandia.

Oxamilo (126)**Australia**

Australia señaló que la JMPR en 2008 concluyó que no disponía de suficientes datos de apoyo de las evaluaciones de las BPA alternativas para cítricos, pepinos, melones (excepto sandías) y pimientos. Australia apoya que estos LMR se mantengan en el trámite 7 en espera de la reevaluación periódica por la JMPR prevista para 2012.

Triadimefon (133)**Australia**

Australia señala que la JMPR en 2009 no pudo utilizar el enfoque de las BPA alternativas para los residuos de triadimefon en las uvas porque todas las BPA disponibles darían lugar a residuos altos. Australia recomienda que se suprima el LMR que actualmente está en el trámite 7.

Procloraz (142)**Australia**

Australia señala que la consideración de BPA alternativas por la JMPR en 2009 ha resuelto las preocupaciones sobre la ingesta alimentaria. Por tanto sugiere que se suprima la recomendación anterior del LMR de 40 mg/kg en el trámite 7 y la nueva recomendación de la JMPR en 2009 de 3 mg/kg se adelante al trámite 5/8.

Canadá

Canada no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados.

EE.UU.

Procloraz no está registrado en EE.UU.

Triazofos (143)

Australia

Australia señala que la 41ª reunión del CCPR decidió retener el LMR para soja (semillas inmaduras) en el trámite 7, en espera de la revisión por la JMPR de los datos de Tailandia relativos a residuos en la porción comestible.

Carbosulfan (145)

Australia

Australia toma nota de la consideración por la JMPR en 2009 de las BPA alternativas para los frutos cítricos bajo el carbofuran. La reconsideración ha permitido que se recomienden LMR que resuelven las preocupaciones sobre la ingesta alimentaria. Por tanto Australia propone que se supriman los LMR en el trámite 7 para carbosulfan en naranjas, dulces, agrias y mandarinas, y las recomendaciones de la JMPR en 2009 para carbofuran en los cítricos se adelanten al trámite 8.

Benalaxilo (155)

Australia

Australia apoya que todos los LMR se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y AR/D de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados. En Canadá el uso de benalaxilo no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación, por tanto Canadá no ha evaluado esta sustancia.

EE.UU.

Benalaxilo no está registrado en EE.UU.

Ciflutrin/beta-ciflutrin (157)

Australia

Australia señala que después de la consideración de las BPA alternativas para las coles arropolladas y brécoles por la JMPR en 2009, no se han recomendado nuevos LMR. Australia señala que en la 41ª reunión del CCPR las recomendaciones de la JMPR en 2007 para las coles arropolladas y brécoles se devolvieron al trámite 6 con la consideración de retirar las recomendaciones en su 42ª reunión si no se disponía de BPA alternativas.

Australia no apoya la recomendación de adelantar las recomendaciones de LMR para las coles arropolladas y brécoles más allá del trámite 6 y propone que se supriman.

Canada

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y AR/D de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados.

Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR de la JMPR recomendados.

EE.UU.

En base a las consideraciones de las BPA alternativas por la JMPR en 2009 (Consideración general 3.4), EE.UU. apoya que se supriman las recomendaciones de LMR para coles arropolladas y brécoles.

Triadimenol (168)

Australia

Véanse las observaciones sobre triadimefon (133) anteriores.

Buprofezin (173)

Australia

Australia apoya que todas las recomendaciones de LMR se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados. En Canadá el uso de buprofezin no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación, por tanto Canadá no ha evaluado esta sustancia.

EE.UU.

La JMPR no estimó un LMR para el *café*, señalando que consideraban que los datos son insuficientes. No obstante, no explicó por qué consideraba que los datos son insuficientes. EE.UU. cree que los datos deberían considerarse suficientes y presentará un formulario para expresar preocupaciones pidiendo una explicación y reconsideración de los datos. La base sobre la que nosotros creemos que los datos deberían reconsiderarse se explica detalladamente en el formulario.

| | | | |
|---|--|------------------------|---------------------------|
| Presentado por: EE.UU. | | | |
| Fecha: 15/02/2010 | | | |
| Plaguicida/ Número de código del plaguicida | Producto/ Número de código del producto | LMR (mg/kg) | Trámite actual |
| Buprofezin/173 | Café en grano/SB716 | Ninguno | Ninguno |
| <i>¿Se trata de una petición de clarificación? Sí</i> | | | |
| <i>¿Es una preocupación? Sí</i> | | | |
| <i>¿Es una preocupación continua? No</i> | | | |
| <p>Preocupación (formulación <i>específica</i> de la razón de la preocupación del avance del LMR propuesto).</p> <p>La JMPR de 2009 sometió a consideración datos de residuos de ensayos de campo para buprofezin en el café en grano. De acuerdo con el informe, en el Estado de Hawái había cuatro (4) ensayos de EE.UU. según BPA, con residuos de 0,10, 0,12, 0,16, y 0,24 mg/kg. (Se observa un posible error en la evaluación, donde sólo se subrayan los resultados de dos ensayos; deberían subrayarse cuatro.) En su informe la JMPR concluyó que 4 ensayos son insuficientes para estimar LMR para el café.</p> <p>EE.UU. mantiene que si bien 4 ensayos son mínimos, es aceptable para establecer una norma de comercio internacional. En EE.UU. sólo se produce café en Hawái y por tanto el requisito de ensayos de campo del cultivo está ubicado en Hawái. Hawái tiene un área agrícola relativamente pequeña (un total de 1 110 000 acres) en una sola zona climática, y cuatro ensayos para un producto de esta región es razonable. Además, para EE.UU. el café es un producto secundario, con un total de 6 500 acres que producen en torno a 7 000 000 de libras al año.</p> <p>EE.UU. señala también que en un lugar del ensayo, terrenos separados se trataron con sprays de alto volumen y de bajo volumen (en mismo kg ai/ha) con resultados similares. Por tanto, en los ensayos se abordó el volumen variable de agua.</p> | | | |
| <p>Petición de clarificación (formulación <i>específica</i> de la clarificación solicitada).</p> <p>Reconsiderar, por favor, los datos del ensayo de campo supervisado y determinar si se puede hacer una estimación de LMR en base a los cuatro ensayos.</p> | | | |
| <i>¿Desea que se tome nota de esta preocupación en el informe del CCPR? Sí</i> | | | |
| <p>Datos/Información (Descripción de cada fragmento aparte de datos/información que se adjuntan o se proporcionarán a la secretaría de la JMPR apropiada en el plazo de un mes de la reunión del CCPR.)</p> <p>Ningún dato/información adicionales, pero una petición de que los resultados de los ensayos supervisados se sometan a reconsideración y la estimación de un LMR para el café en grano.</p> | | | |

Cadusafos (174)

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la ADI y AR/D de la JMPR propuestas. En Canadá el uso de cadusafos no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación, por tanto Canadá no ha evaluado esta sustancia.

Hexitiazox (176)

Australia

Australia apoya el adelanto de todos los LMR al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y AR/D de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados. En Canadá el uso de hexitiazox no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación, por tanto Canadá no ha evaluado esta sustancia.

EE.UU.

La definición de residuos de EE.UU. para productos vegetales no está armonizada con la JMPR. La JMPR incluyó bases para productos vegetales solamente, mientras EE.UU. incluía hexitiazox y sus metabolitos que contienen la mitad de (4-clorofenil)-4-metil-2-oxo-3-tiazolidina expresada como compuesto base.

EE.UU. señala que la JMPR no pudo estimar un LMR para los lúpulos debido a no disponer de suficientes datos de ensayos. Se buscarán datos adicionales para que en el futuro la JMPR lo someta a consideración.

Bifentrin (178)

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y AR/D propuestas. Bifentrin está actualmente en revisión para registro nacional canadiense.

Cicloxidim (179)

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y AR/D de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados. En Canadá el uso de cicloxidim no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación, por tanto Canadá no ha evaluado esta sustancia.

Tebuconazol (189)

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR de la JMPR recomendados.

EE.UU.

EE.UU. apoya el adelanto de los distintos LMR en el trámite 6. EE.UU. no tiene ninguna preocupación sobre la ingesta alimentaria aguda.

Fenpiroximato (193)

Australia

Australia apoya la retención del LMR para las uvas en el trámite 7 en espera de la reevaluación de los datos para las uvas programada para 2010. Ello de acuerdo con la nueva ARfD recomendada por la JMPR en 2007.

Haloxifop y haloxifop-R (194)**Australia**

Haloxifop fue evaluado por la JMPR en 2009 bajo el programa de reevaluación periódica. Las recomendaciones de LMR que figuran en los trámites 4 y 7 han sido reemplazadas por las de la JMPR en 2009. Australia propone que se supriman las antiguas recomendaciones en los trámites 4 y 7 para haloxifop, y las de la JMPR en 2009 se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados. En Canadá el uso de haloxifop no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación, por tanto Canadá no ha evaluado esta sustancia.

EE.UU.

Haloxifop no está registrado en EE.UU.

Fenbuconazol (197)**Australia**

Australia señala que no ha llevado a cabo una evaluación de la ingesta a corto plazo porque la JMPR todavía tiene que examinar la necesidad de una ARfD. Australia recomienda que todos los LMR se adelanten al trámite 6 en espera del resultado de la JMPR sobre una ARfD, señalando que algunos LMR se han fijado en el LOQ y algunos de los valores más altos se han fijado para piensos para el ganado.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados.

EE.UU.

La definición de residuos de EE.UU. para productos vegetales y ganaderos no está armonizada con la JMPR. La definición de la JMPR es febuconazol, mientras EE.UU. incluye dos metabolitos de furanona (40 CFR 180.480).

Esfenvalerato (204)**Australia**

Australia toma nota y apoya la decisión del Comité de retener los proyectos de LMR para las semillas de algodón, tomates y trigo en el trámite 7 en espera de la supresión gradual del fenvalerato.

Metoxifenoza (209)**Australia**

Australia apoya que todos los LMR se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados.

EE.UU.

La JMPR no estimó un LMR para pepinos, calabazas de verano y melones (u hortalizas del grupo cucurbitáceas), señalando que los datos de ensayos de campo representan porcentajes de aplicación que exceden la etiqueta de EE.UU. E.E.U.U. presentará un formulario para expresar preocupaciones. Según nosotros entendemos la situación, creemos que es una decisión de gestión de riesgos si se establecen LMR en base a los datos disponibles para esta sustancia química de riesgos reducidos que en base a los datos de ensayos de residuos disponibles no plantea ninguna preocupación para la salud, a porcentajes de aplicación de 1,55 de las BPA máximas. Pediremos al CCPR que encargue a la JMPR que estime LMR basados en los datos disponibles y proporcione su información sobre si las estimaciones deben utilizarse para el establecimiento de LMR y cómo deben utilizarse. Seguidamente esa información debería ser sometida a consideración por el CCPR para determinar si adelantar alguna recomendación de LMR. Creemos que eso es más apropiado que la situación actual en que la JMPR simplemente manifiesta, “dado que el porcentaje de aplicación no coincide con las BPA, la reunión no pudo estimar un límite máximo de residuos.”

| Presentado por: EE.UU. | | | |
|--|--|------------------------|---------------------------|
| Fecha: 15/02/2010 | | | |
| Plaguicida/ Número de código del plaguicida | Producto/ Número de código del producto | LMR (mg/kg) | Trámite actual |
| Metoxifenoza/209 | Melones (excepto sandías)/VC46 pepinos/VC424 calabazas de verano/VC431 | Ninguno | - |
| <i>¿Se trata de una petición de clarificación? Sí</i> | | | |
| <i>¿Es una preocupación? Sí</i> | | | |
| <i>¿Es una preocupación continua? No</i> | | | |
| Preocupación (formulación <i>específica</i> de la razón de la preocupación del avance del LMR propuesto). La JMPR de 2009 examinó los datos de residuos de ensayos de campo para metoxifenoza en varias cucurbitáceas: cantalupos (7 ensayos); pepinos (8 ensayos); calabazas de verano (6 ensayos). | | | |

La JMPR señaló que el porcentaje de aplicación del ensayo de campo excedía el 120% de las BPA (etiqueta), y por tanto los datos no podían utilizarse para estimar un LMR para los productos individuales.

EE.UU. está de acuerdo en que los porcentajes totales de aplicación del campo eran el 155% de las BPA y que se cumplieran con todas las demás condiciones de las BPA. Probablemente los residuos determinados eran algo más altos que los de estudios realizados del 100% al 120% de las BPA, donde el 120% de las BPA se utiliza normalmente como un límite superior. No obstante, a efectos de comercio internacional, donde se demuestra que los niveles de residuos son inocuos en los análisis de evaluación de riesgos alimentarios de la JMPR, debería establecerse una norma basada en estos ensayos. Sería $<2 \times$ el LMR del LMR obtenido de los estudios realizados exactamente en las BPA.

Esta exageración parece menor si se compara con todas las incertidumbres en los ensayos de campo y análisis, y en los procedimientos de estimación de LMR. Por ejemplo, las cucurbitáceas son cultivos que maduran con gran rapidez y por tanto el nivel de residuos fluctuará considerablemente en un intervalo de tiempo relativamente breve con el tamaño del pepino, de la calabaza o del melón.

Alternativamente, se podría aplicar una corrección para reducir la exageración al 120% de las BPA, que es una estimación de $120/155 \times$ LMR, ó $0,77 \times$ MRL de los ensayos de campo exagerados.

EE.UU. señala que esta cuestión es importante porque metoxifenoazida es una nueva sustancia química, de riesgo más bajo. Fue aceptada para someterla a examen y registro por el EPA de EE.UU. bajo la Iniciativa para Reducción de Riesgos de los Plaguicidas demostrando un riesgo más bajo para el medio ambiente y el ser humano en comparación con plaguicidas alternativos que se encuentran actualmente en el mercado. Por tanto, EE.UU. cree que se debería hacer todo lo posible por establecer normas internacionales de comercio para este plaguicida para que se pueda utilizar en los alimentos que se comercializarán en los mercados internacionales.

Dado que hay dos preocupaciones rivalizantes: (1) la importancia de seguir la práctica establecida en la JMPR (que los datos de ensayos de campo deben estar dentro del 120% de la etiqueta de las BPA) y (2) la importancia de establecer una norma para un nuevo plaguicida más inocuo para el que no hay preocupaciones de riesgos, EE.UU. cree que las cuestiones planteadas son cuestiones de gestión de riesgos que en última instancia deberían ser decididas por el CCPR en su papel de gestión de riesgos.

Por tanto, la delegación de EE.UU. pedirá al CCPR que instruya a la JMPR de 2010 que estime LMR para pepinos, calabazas de verano y melones en base a los datos revisados previamente y se lleve a cabo un debate pleno sobre toda cuestión que la JMPR ha señalado en torno a los LMR estimados. Entonces en 2011 el CCPR considerará los LMR estimados junto con las cuestiones de estimación y decidirá, en su papel de gestor de riesgos, si se deben adelantar o no las estimaciones de LMR.

Petición de clarificación (formulación *específica* de la clarificación solicitada).

Reconsiderar, por favor, los datos de ensayos de campo supervisados en relación con la ligera exageración del porcentaje de aplicación de las BPA y estimar LMR. El informe de la 43ª reunión del CCPR (2011) debería incluir las estimaciones de LMR junto con cualquier cuestión de la JMPR.

¿Desea que se tome nota de esta preocupación en el informe del CCPR? Sí

Datos/Información (Descripción de cada fragmento aparte de datos/información que se adjunta o se proporcionará a la secretaría de la JMPR apropiada en el plazo de un mes de la reunión del CCPR.)

Ningún dato/información adicionales, pero una petición de que los resultados de los ensayos supervisados se sometían a reconsideración y la estimación de LMR para pepinos, melones y calabazas de verano.

Australia

Australia señala que el Comité decidió retener todos los proyectos de LMR en el trámite 7, en espera de la reevaluación periódica de metalaxil por la JMPR en 2013.

Indoxacarb (216)**Australia**

Australia apoya que todos los nuevos LMR se adelanten al trámite 5/8.

En base a los cálculos de la ingesta a corto plazo de la JMPR en 2009 para lechugas romanas, Australia considera que el CXL vigente para este producto debería revocarse y toma nota de las observaciones de la JMPR de que no se dispone de BPA alternativas.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados.

En Canadá el uso de indoxacarb no está registrado debido a que no hay suficiente información.

EE.UU.

Ninguna observación.

Boscalid (221)**Australia**

Australia apoya que todas las recomendaciones de LMR se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados.

Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR de la JMPR recomendados (trámite 6).

EE.UU.

La definición de residuos de EE.UU. para productos ganaderos no está armonizada con la definición de la JMPR. EE.UU. incluye la nicotinamida y sus metabolitos de ácido glucurónicos como parte de la definición mientras que la JMPR tiene solamente el boscalid base (40CFR 180.589). EE.UU. está de acuerdo con el procedimiento de la JMPR para la estimación de LMR en cultivos rotacionales.

EE.UU. apoya las recomendaciones de LMR de la JMPR en 2009 para bananos y kiwis.

Zoxamida (227)**Australia**

Australia apoya que todos los LMR se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados.

EE.UU.

Ninguna observación.

Protioconazol (232)

Australia

Australia apoya que todos los LMR se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados, tanto para el compuesto base como para el metabolito. Canadá ha establecido LMR y fijado efectos finales toxicológicos para que el compuesto base regule solamente la base y el metabolito.

EE.UU.

EE.UU. está de acuerdo con los LMR propuestos.

Fluopicolida (235)

Australia

Australia apoya que todos los LMR se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas para la base y el metabolito principal (2,6-diclorobenzamida). Canadá tampoco tiene objeción para los LMR de la JMPR recomendados. Fluopicolida está actualmente en revisión para su registro nacional candiense.

EE.UU.

EE.UU. señala que la ligera diferencia en los sistemas de clasificación del Codex y EE.UU. lleva a estimaciones diferentes de la tolerancia/LMR para hortalizas del género Brassica: brasicáceas de flor vs el grupo 5a repollos y tallos brasicáceos.

Metaflumizona (236)

Australia

Australia apoya que todos los LMR se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados.

En Canadá el uso de metaflumizona no está registrado debido a que no hay suficiente información.

EE.UU.

EE.UU. señala que muchos ensayos de EE.UU. no pudieron evaluarse debido a que el registro pendiente en EE.UU. se suprimió.

Epirodiclofen (237)

Australia

Australia apoya que todos los LMR se adelanten al trámite 5/8.

Canadá

Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y ARfD de la JMPR propuestas, ni a los LMR de la JMPR recomendados.

EE.UU.

Ninguna observación.