

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

Tema 10 del programa

CX/PR 10/42/12  
Febrero de 2010

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

42.<sup>a</sup> reunión

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

### REVISIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Preparado por el grupo electrónico liderado por Argentina

Se invita a gobiernos y organizaciones internacionales interesados a que remitan sus observaciones por escrito a: Ms. Duang Lifang, Institute for the Control of Agrochemicals, Ministry of Agriculture (ICAMA), P.R. China, Fax: +86-10-59194252, correo electrónico: [ccpr@agri.gov.cn](mailto:ccpr@agri.gov.cn) con copia a: la Secretaría, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia), por correo electrónico [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) o fax: +39-06-5705-4593 **antes del 15 de marzo de 2010.**

## INTRODUCCION

A fin de cumplimentar con lo acordado en el mandato expreso recibido y basado en lo detallado en antecedentes, elevamos a vuestro conocimiento este resumen ejecutivo sobre lo actuado hasta la fecha.

## ANTECEDENTES

Durante la 24<sup>o</sup> Reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales (ALINORM 07/30/33, párrafo 27-34) que tuvo lugar en el mes de abril de 2007, fue aprobado el documento sobre Principios para el Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de plaguicidas.

En dicha ocasión, algunas delegaciones señalaron que era necesario velar por la coherencia de los documentos que describían las políticas de análisis de riesgos en el conjunto del Codex e hicieron observar que había discrepancias entre los documentos relativos a los residuos de plaguicidas con otros documentos sobre análisis de riesgos.

Otras delegaciones manifestaron su preocupación por el hecho de que los principios no eran consistentes con los Principios de Aplicación práctica de Análisis de Riesgos aplicados por el Codex Alimentarius (ver comentarios Chile y Argentina en Acta reunión de principios generales de 2007)

En esa oportunidad se observó también que en el Proyecto de Plan Estratégico 2008-2013, que se sometería a la aprobación de la Comisión en su 30<sup>o</sup> período de sesiones, se preveía revisar la coherencia de los principios de análisis de riesgos elaborados por los comités pertinentes del Codex (objetivo 2.).

El Comité de Principios Generales convino en que, “tras la aprobación de los textos presentados, el Comité debería examinar todas las políticas de análisis de riesgos adoptadas, especialmente para cerciorarse de su coherencia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*.”

Otras delegaciones manifestaron su preocupación (Párr. 32) con respecto a la práctica de retirar los LMR cuando no fuesen apoyados por la industria, por más que los compuestos en cuestión siguieran siendo utilizados por los países miembros y no se hubiesen identificado problemas específicos en materia de inocuidad. Señalaron, en particular, que eso podría reducir la disponibilidad de plaguicidas utilizables por los países en desarrollo.

Finalmente el Comité aprobó el documento (Párr. 34) y convino en que este texto y todos los textos análogos se revisarían conjuntamente una vez adoptados por la Comisión.

Durante la misma reunión, la Secretaría atrajo la atención del Comité (Párr. 158) sobre el Procedimiento de examen periódico de los LMR y agregó que, teniendo en cuenta que el Comité de Principios Generales había aprobado en esa reunión el Anteproyecto de principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas y que los Criterios para el establecimiento de prioridades habían sido aprobados por la Comisión, quizás fuera necesario reexaminar la pertinencia de ese texto.

La delegación de los Países Bajos (Párr. 159), interviniendo en calidad de país hospedante del CCPR, recordó que el Procedimiento de examen periódico de los LMR se había adoptado en 1997 y había suministrado orientaciones muy útiles a ese Comité para el examen sistemático de los LMR. La delegación hizo observar que la finalización de los nuevos textos relativos al análisis de riesgos y al establecimiento de prioridades justificaba su examen en el marco del CCPR. El Comité acordó también recomendar al CCPR que revisara el Procedimiento de examen periódico de los LMR a la luz de los documentos más recientes, relativos al procedimiento de establecimiento de LMR y que estableciera si era pertinente publicarlo en el Manual de Procedimiento.

Durante la 30ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 07/30/REP Párr. 30 a 34) luego de intensas deliberaciones y de la oposición de varios países, la Comisión adoptó el documento de Principios para el Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de plaguicidas, tal como habían sido propuestos, en el entendimiento de que, de conformidad con el Plan Estratégico 2008 -2013, esta cuestión se podría volver a examinar cuando el Comité sobre Principios Generales analizase todos los textos pertinentes sobre políticas de análisis de riesgos aplicadas por los Comités del Codex en su conjunto, con el fin de garantizar la coherencia en todo el ámbito del Codex.

Durante la 40ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), el Comité decidió recomendar a la Comisión la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de plaguicidas (ALINORM 08/31/24, párrafos 129 a 134). Para ello tomó nota de la recomendación realizada en la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, que en su última reunión había decidido revisar el *Procedimiento de examen periódico de LMR*, a la luz de documentos más recientes relacionados con el procedimiento de establecimiento de LMR, y someter a consideración si dicho procedimiento debía publicarse en el Manual de Procedimiento. El Comité observó que todos los documentos pertinentes estaban incluidos en el documento de trabajo CX/PR 08/40/7 y la cuestión a considerar era si el procedimiento era aún pertinente para el trabajo del Comité y, en caso afirmativo, cómo debía revisarse a la luz de los dos nuevos documentos seguidos aprobados.

También se tuvo en cuenta lo manifestado por la Vicepresidencia, quien llamó la atención del Comité sobre varias coincidencias e inconsistencias existentes entre dichos documentos y propuso que se estableciera un grupo de trabajo por medios electrónicos a cargo de Argentina, que revisara los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas* e incorporara los *Criterios para el procedimiento de establecimiento de prioridades de compuestos para su evaluación por la JMPR* y el *Procedimiento de examen periódico de LMR*, y que abordara también las preocupaciones de algunas delegaciones sobre las repercusiones del procedimiento de examen periódico en la revocación de LMR cuando los plaguicidas todavía se utilizan en dichos países.

De acuerdo al párrafo 132, el Comité examinó el ámbito de aplicación de la revisión. Al respecto, la delegación de Japón solicitó que la revisión abordara también el formulario introducido recientemente para expresar preocupaciones sobre los proyectos de LMR. La delegación de Argentina, haciendo referencia a sus observaciones presentadas por escrito en CRD 11 y CRD 17, manifestó su preocupación sobre el procedimiento actual de examen periódico en relación con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*, porque la revocación de LMR para plaguicidas, de acuerdo con un marco de tiempo determinado previamente en vez de según nueva evidencia científica, no era una decisión con base científica.

Luego del debate, el Comité acordó (párr. 133) solicitar a la Comisión que aprobara como nuevo trabajo la revisión de de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*, que incorporaría los *Criterios para el procedimiento de establecimiento de prioridades de compuestos para su evaluación por la JMPR* y el *Procedimiento de examen periódico de LMR*, y tuviera en consideración los debates anteriores, así como las últimas políticas de gestión de riesgos elaboradas por el CCPR.

Al grupo de trabajo electrónico presidido por Argentina se le encomendó, por lo tanto, que prepare una propuesta de revisión para su consideración en la 41ª reunión del Comité.

En Junio/Julio 2.008 durante su 31º período de Sesiones, en Ginebra Suiza, la Comisión del Codex Alimentarius finalmente aprobó la revisión propuesta.

Durante el resto de 2.008 y principios de 2.009 el grupo de trabajo electrónico elaboró la nueva propuesta para los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*, incorporando los *Criterios para el procedimiento de establecimiento de prioridades de compuestos para su evaluación por la JMPR* y el *Procedimiento de examen periódico de LMR*, y teniendo en consideración los debates anteriores, así como las últimas políticas de gestión de riesgos elaboradas por el CCPR.

En la sesión 41ª del Comité del Codex de Residuos de Pesticidas. la delegación de Argentina, interviniendo en calidad de país director del Grupo de trabajo, presentó el documento e informó del avance hasta la fecha, y destacó las cuestiones pendientes para considerarlas por el Grupo de trabajo, que incluían: el procedimiento de reevaluación periódica de LMR; la supresión de LMR sin fundamentos científicos; la modificación de los criterios para el establecimiento de prioridades con respecto a compuestos que no dan lugar a residuos detectables; la consideración de otros factores legítimos al establecer LMR para plaguicidas; LMR para plaguicidas liposolubles y el establecimiento de la dosis de referencia aguda (DRA); y la consideración de una estructura revisada para el documento sobre principios de análisis de riesgos que guarde relación con una nueva distribución de las secciones del texto pero no con cambios en el contenido del documento. La delegación señaló a la atención del Comité las discrepancias entre las versiones en español y en inglés, y solicitó que se hicieran concordar a fin de garantizar la consistencia entre ambas. (ALINORM 09/32/24 Párrafo 178)

En vista de la discusión anterior, el Comité acordó retener el procedimiento de reevaluación periódica y reconocer que era necesario revisar los requisitos de los datos y procedimientos para revocar LMR para plaguicidas. (ALINORM 09/32/24 Párrafo 183)

El Comité acordó además reconvocar GTE dirigido por Argentina, abierto a todos los miembros del Codex y observadores, y que trabajaría en inglés y español, para revisar los principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas a la luz de los debates anteriores y las observaciones presentadas a la presente reunión, y abordar las cuestiones pendientes para distribuirlo, recabar observaciones y someterlo a examen en la 42ª reunión del Comité. (ALINORM 09/32/24 Párrafo 184)

El Comité recordó que en 2011, el Comité sobre Principios Generales revisaría la concordancia de los Principios de Análisis de Riesgo elaborados por los órganos auxiliares pertinentes de la Comisión, por tanto, la revisión debía realizarse en el entendimiento que el documento debía estar finalizado a principios de de 2010 a fin de presentar el documento final de Principios de Análisis de Riesgos revisados al CCGP en 2011. (ALINORM 09/32/24 Párrafo 185)

La delegación de Francia propuso que debía considerarse la incorporación de las cuatro recomendaciones convenidas en la revisión en curso de los principios de análisis de riesgos aplicados por el CCPR. (ALINORM 09/32/24 Párrafo 221) por lo cual estos puntos están incluidos en la propuesta.

### **SINTESIS DE LA TAREA REALIZADA**

La presidencia del Grupo Electrónico de Trabajo presenta este documento como resultado de las tareas realizadas durante los dos últimos años.

Las mismas consistieron en consensuar un proyecto para reorganizar el área del Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius referida al Análisis de Riesgos del CCPR.

Basados en los mandatos expresos surgidos de las reuniones 40° y 41° del CCPR realizadas en Hangzhou y Beijing ambas en China durante 2008 y 2009, aprobados con posterioridad en las reuniones de la CAC realizadas respectivamente en Ginebra (ALINORM 08/31/24) y Roma (ALINORM 09/32/24), iniciamos la tarea circulando entre los miembros del grupo un cronograma de trabajo con plazos y objetivos que se cumplieron.

Para la redacción del documento se tomó como base:

- La redacción actualmente vigente del Manual de Procedimientos en el área Análisis de Riesgos, en especial Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius y Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCPR
- Las Decisiones Generales de la Comisión, en especial las relativas a las Declaraciones de Principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el papel decisorio del Codex
- El Procedimiento de Examen Periódico de LMR CX/PR 08/40/7
- Las observaciones y propuestas realizadas por los diferentes miembros del Grupo Electrónico de Trabajo.

Durante 2009 el grupo electrónico de trabajo continuó sus tareas tomando como base el documento presentado en la 41° Sesión del Comité de Pesticidas CCPR de Beijing China.

Dicho año y basados en los diferentes ajustes y opiniones planteados por los miembros, se modificaron y agregaron algunos contenidos, se reorganizó el Documento Principal, se reubicó el Formulario para expresar preocupaciones, ahora incluido en un punto especial, se agregó un resumen del proceso en general, se especificó con certeza los plazos y formas de operar del Grupo Electrónico de Trabajo para fijar Prioridades en las Evaluaciones y Reevaluaciones y fundamentalmente se modificaron algunas etapas del proceso de Reevaluación, respetando el planteo de que cada 15 años haya que incluir los CXL en dicho proceso, todo ello y este punto final en especial, bajo el claro mandato recibido en la reunión 41° de Beijing China (ALINORM 09/32/24) y las “Declaraciones de Principios” claramente establecidos y en particular el necesario fundamento científico del Análisis de Riesgos.

Los miembros del Grupo Electrónico de Trabajo fueron invitados a expresar sus opiniones en forma constante durante todo el año, lo que así hicieron, pero en especial luego de dos nuevos resúmenes presentados por Presidencia a fines de junio 2009 y a fines de septiembre 2009, buscando en este segundo envió un consenso de opiniones.

Definidos los temas consensuados se procedió a elaborar la última versión del documento en el que solo se marcan los puntos en los que existen diferencias, adoptando como texto la opinión mayoritaria y señalando las propuestas que comparten el documento de presidencia pero con otras alternativas diferentes, y las disidencias que no la acompañan.

En las cuestiones formales tales como: títulos, ordenamientos y elementos menores de redacción también se reformó el documento a partir de las opiniones mayoritarias sin señalar los disensos.

Los comentarios recibidos sobre temas no incluidos en los mandatos han sido mencionados en un apartado especial para ser considerados a futuro pero no han sido incluidos en el documento final atento la imposibilidad temporal de consensuarlos

Se ha intentado que el Documento Principal sea simple, de fácil lectura, incluyendo únicamente lo que se propone como texto definitivo.

## CRONOGRAMA

Considerando la solicitud del Secretariado de concluir con una propuesta para febrero de 2.010, se fijó el siguiente cronograma

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| a) Nuevo resumen/planteo de Presidencia                            | Plazo: fines de junio       |
| b) Comentarios de los países, búsqueda de un preacuerdo            | Plazo: principios de agosto |
| c) Resumen y conclusiones iniciales a cargo de Presidencia         | Plazo: fines de septiembre  |
| d) Segunda Ronda de comentarios de los países búsqueda del acuerdo | Plazo: fines de noviembre   |
| e) Resumen y conclusiones finales a cargo de Presidencia           | Plazo: fines de febrero     |

Necesitamos destacar que, dada la intención de presentar una propuesta abarcativa, se consideraron todos los comentarios recibidos incluso aquellos que nos fueron enviados con posterioridad a las fechas límites fijadas en el cronograma de trabajo.

Este documento junto con los correspondientes comentarios será presentado para su análisis y discusión en la próxima reunión del CCPR en Xian, China.

## ESQUEMA DE TRABAJO Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

Durante las diferentes etapas del presente trabajo y en función de las indicaciones del Secretariado y las observaciones de los Países y Organizaciones Internacionales intervinientes en el GTE se ha procurado:

- Integrar en un solo texto los documentos relativos a los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas; los Criterios para el Procedimiento de Establecimiento de Prioridades de Compuestos para su Evaluación por la JMPR y el Procedimiento de Examen Periódico de LMR, agregando en la parte inicial del texto un compendio del proceso en si mismo.
- Se ha intentado confeccionar un índice con el propósito de clasificar los temas y facilitar el proceso de búsqueda.
- Reestructurar los criterios de la Lista de Prioridades, fijando asimismo plazos concretos para las informaciones a presentar al Grupo de Trabajo correspondiente, e incluir en una posición de menor prioridad a los compuestos que no dan lugar a residuos detectables,
- Organizar un punto especial para expresar preocupaciones con relación a los LMRs dentro del que se incluyó el formulario “ad hoc”,

- Eliminar los párrafos que estaban repetidos,
- Reordenar e incorporar al texto las “notas” que aportaban información sustancial,
- Reformular aquellos aspectos dentro de los textos en los que se logró un adecuado consenso,
- Redefinir y reformular el esquema de Re-evaluaciones respetando su periodicidad e intentando que las tareas de reevaluación de la JMPR realicen sobre aquellos compuestos que así lo requieran, circunscribiendo las reevaluaciones a aquellos aspectos cuestionados tanto con respecto a la salud, como a los avances científicos no considerados en el momento de realizar anteriores evaluaciones/reevaluaciones
- Tomando fundamentalmente en consideración para las Reevaluaciones:
  - a) Lo dispuesto en PRINCIPIOS DE LA APLICACION PRACTICA PARA EL ANALISIS DE RIESGOS APLICABLES EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS, puntos 4-9-10-20-34-35 y 36, del Manual de Procedimientos Decimoséptima Edición,
  - b) Lo dispuesto en: DECLARACIONES DE PRINCIPIOS REFERENTES A LA FUNCION QUE DESEMPEÑA LA CIENCIA EN EL PROCESO DECISORIO DEL CODEX Y LA MEDIDA EN QUE SE TIENEN EN CUENTA OTROS FACTORES – Punto 1 y Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2 Declaración de Principios- 1er y 3er Ítem del Manual de Procedimientos – Decimoséptima Edición; y,
  - c) Las DECLARACIONES DE PRINCIPIOS RELATIVOS A LA FUNCION DE LA EVALUACION DE RIESGOS RESPECTO DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, punto 2 – Manual de Procedimientos – Decimoséptima Edición.
  - d) Las necesidades de los países en desarrollo

#### **BENEFICIOS DE LA PRESENTE PROPUESTA:**

- Permite a los países en desarrollo continuar utilizando productos tradicionales que no han sido cuestionados con razones científicas por afectar la salud de los consumidores.
- Abarata la producción de alimentos en un momento crucial del mundo al permitir la continuidad del uso de productos de menor valor, que no han sido cuestionados con razones científicas por afectar la salud de la población.
- Reduce costos que genera la reiteración de estudios toxicológicos y ecotoxicológicos
- Evita la reiteración de estudios sobre animales, en cumplimiento de las pautas de Bienestar y Ética Animal
- Disminuiría conflictos a nivel de comercio internacional por ausencia de LMR.

Respecto de la reestructuración permite:

- Unificar los documentos facilitando su comprensión;
- Actualizar la normativa según los últimos documentos Codex;
- Simplificar las futuras actualizaciones de los mismos.

#### **RESUMEN DE LOS COMENTARIOS DE LOS MIEMBROS DEL GTE**

Los miembros que enviaron observaciones al documento de trabajo se enumeran a continuación ordenados alfabéticamente:

Países y regiones: Argentina, Australia, Brasil, Costa Rica, Estados Unidos de Norteamérica, Japón, Tailandia, Unión Europea,

Organizaciones: La Organización Mundial de la Salud, Crop Life y Alina.

**Argentina:** Manifestó su acuerdo con el documento de Presidencia en especial en el aspecto de no dar de baja LMRs sin sustento científico, presentó un documento propio proponiendo una nueva reestructuración del procedimiento de Reevaluación, planteó que las reevaluaciones solo se realicen sobre los aspectos cuestionados con relación a la salud de la población y/o a las novedades científicas no analizadas en evaluaciones anteriores.

**Australia:** Definió como trascendente que no se den de baja LMRs sin sustento científico, solicitó una simplificación de los documentos, planteó fijar plazos o fechas definidas para solicitar prioritizaciones de sustancias para reevaluación, presentó un resumen del proceso de evaluación/reevaluación, emitió opiniones sobre las sustancias que no dejan residuos, planteo una reestructuración del documento en general, y aportó diversas modificaciones de orden menor.

**Brasil:** Entendió que el punto clave es la preocupación de que se den de baja LMR por el mero transcurso de un tiempo determinado y sin respaldo científico. Acompaña la segunda parte del documento de revisión, opina sobre mejoras en la redacción, propone la eliminación de algunos puntos aparentemente duplicados y realiza comentarios sobre plaguicidas liposolubles, y luego solicita tomar en cuenta los aspectos económicos al sustituir sustancias anteriores por nuevas de riesgo reducido.

**Comunidad Económica Europea:** Acepta no reevaluar aquellos productos no sostenidos, siempre que sean solicitados por los países en desarrollo, no presenten preocupaciones a la salud con informaciones científicas actualizadas, y la inexistencia de pesticidas o métodos menos tóxicos comparables en efectividad y eficacia. Considera que los pesticidas que no dejan residuos no deben tener LMRs en el Codex Alimentarius a menos que se prevean problemas con el Comercio Internacional y en ese caso se deberían fijar nuevos criterios para identificar su ubicación en la lista de prioridades. Realiza algunos comentarios sobre pesticidas liposolubles y alimentos listos para consumo. Propone eliminar algunos incisos no necesarios para el proceso en si mismo.

Otorgaría un plazo adicional de un año a aquellos Codex LMRs que se basaron en usos en la UE si estas sustancias no están más autorizadas en la UE, si existe el compromiso de realizar los estudios.

**Costa Rica:** Apoya el documento de la Presidencia en general y opina que la supresión o modificación de LMRs debe hacerse con sustento técnico y/o científico. Propone cambios en la redacción y en las traducciones. Comenta respecto al documento original sobre exposición aguda, factores legítimos, y señala también que el CCPR deberá hacer un esfuerzo para identificar aquellos plaguicidas utilizados principalmente en los países en desarrollo en especial aquellos que pudieran afectar el comercio internacional. Presenta una posición sobre los residuos de plaguicidas liposolubles en leche.

**Estados Unidos de Norteamérica:** Sugiere que los Principios de Análisis de Riesgos deben servir como guía y ser más flexibles o menos rígidos, para evitar decisiones erróneas de la CCPR. En relación al tema reevaluación periódica indica que aquellos compuestos apoyados por la industria deben ser reevaluados, mientras que para aquellos que no son apoyados por la industria, se debe fijar un procedimiento en el que la JMPR o el CCPR decidan el curso de acción ante los cuestionamientos que se reciban a una determinado LMR, a saber que tipo de información hay que proveer para cuestionar o apoyar un producto; los miembros del CCPR podrán probar la vigencia del uso comercial del producto proveyendo las etiquetas de los compuestos y sus usos.

Solicita la inclusión dentro de las prioridades (con un rango inferior) de aquellos productos que no dejan residuos. Con relación a los requisitos necesarios para incluir un pesticida dentro de las prioridades pide incluir aquellos productos aún no registrados o que no están en uso comercial pero que si lo estarán al momento de la evaluación por la JMPR. Propone alternativas en la re-evaluación.

**Japón:** Propone mantener el actual procedimiento de examen periódico en una versión revisada del principio de análisis de riesgos en un documento o anexo separado, y cambios a nivel de los títulos del documento.

Solicita incorporar una sección especial para el formulario para expresar preocupaciones.

En lo referente a la eliminación de LMR, considera que debe mantenerse el criterio por el cual un LMR es dado de baja cuando no es apoyado o fabricado. Por otro lado, está de acuerdo con el concepto de que los miembros provean las etiquetas con los usos en vigencia para mantener los LMR.

**Tailandia:** Sostiene que no se deben dar de baja LMRs por el simple hecho de que no se presenta información científica para la reevaluación periódica, considera adecuado que la existencia de etiquetas y buenas prácticas agrícolas es información suficiente para su mantenimiento, si no existe esta información el LMR es candidato a su eliminación. Indica que la información a presentar para apoyar un CXL debe ser definida para cada caso. En su opinión las reevaluaciones deben basarse en la salud humana, en cambios significativos en el patrón de uso y en cambios significativos de los datos científicos relativos al plaguicida. Indica que las prácticas vigentes pueden servir tanto para apoyar como para cuestionar un LMR.

La **Organización Mundial de la Salud:** Considera de gran importancia mantener el sistema de reevaluación periódica. Sin embargo, admiten problemas relacionados con el sistema actual, tales como plazos de tiempo antes que los Límites Máximos del Codex CXLs sean retirados, insuficiente suministro de información por los procedimientos de plaguicida genéricos para compuestos que ya no son apoyados por grandes empresas. Apoya la propuesta acerca del tratamiento de aquellos agroquímicos que no dejan residuos.

**ALINA:** Considera que no se pueden dar de baja LMRs sin soporte científico. Está de acuerdo con el procedimiento de reevaluación periódica pero plantea que muchos productos han estado más de 15 años en el mercado sin mostrar efectos adversos a la salud y que la cantidad de trabajo actual de la JMPR se puede incrementar significativamente, por esta razón plantea definir un plazo mayor para reevaluar las sustancias, por ejemplo 25 años.

**CropLife:** Considera respecto de la eliminación de LMRs, que debe mantenerse el criterio por el cual un LMR es dado de baja cuando no es apoyado o fabricado. No comparte que el envío de etiquetas con los usos actuales aprobados sea suficiente para cumplimentar las especificaciones de la FAO. Apoya el criterio de que puedan incluirse en las prioridades aquellos productos recientemente registrados o en curso de registro siempre que exista un rótulo aprobado vigente al momento en que la JMPR va a realizar la evaluación, agrega que el rótulo a utilizar en las reevaluaciones debe ser el más reciente para permitir una planificación adecuada a la JMPR. Realiza comentarios sobre actualización de información y etiquetas, buenas prácticas agrícolas y sobre nuevos productos.

#### **DOCUMENTACIÓN UTILIZADA:**

Se detallan a continuación los documentos que han sido tenidos en consideración para la realización del documento compilado:

- CX/PR 08/40/7. Documento de debate sobre el Examen de Procedimientos de Examen Periódico de LMR (2007)
- Principios para el análisis de riesgos aplicados por el CCPR
- Criterios Revisados para el Proceso de Establecimiento de Prioridades Referentes a los Compuestos destinados a Evaluación por parte del JMPR
- Procedimientos de examen periódico de LMR

- Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius
- ALINORM 06/29/24. 38ª Reunión del CCPR (2006) – Apéndice X Formulario para expresar preocupaciones por el adelantamiento de un LMR o solicitar la aclaración de preocupaciones
- ALINORM 08/30/33. 24ª Reunión del CC Principios Generales (2007)
- ALINORM 07/30/24. 39ª Reunión CCPR (2007)
- ALINORM 07/30/REP 30ª Reunión CAC (2007)
- CRD 6. Comentarios de Malasia – 24ª Reunión del Comité de Principios Generales (2007)
- CRD9s. Chile: Posición Nacional sobre Residuos de Plaguicidas (2008)
- CRD11. Argentina: Comentarios a los it. 1, 8 y 10 de la Agenda (2008)
- CRD17. Argentina: Comentarios al it. 8 de la Agenda (2008)
- ALINORM 08/31/24. 40ª Reunión CCPR (2008)
- ALINORM 08/31/REP 31ª Reunión CAC (2008)
- CX/PR 08/40/6, Documento de debate sobre los procedimientos para la separación de la grasa *de la* leche entera (2008)
- CX/ PR 08/40/11 Límites máximos de residuos en la leche y la grasa de la leche (2008)
- CRD17. Japón: Comentarios al it 9 de la Agenda (2009)
- CRD19. China: Comentarios al it 9 de la Agenda (2009)
- ALINORM 09/32/24. 41ª Reunión CCPR (2009)
- ALINORM 09/32/REP 32ª Reunión CAC (2009)
- CX/PR07/39/10. Documento de examen sobre la aplicación de LMR (redactado por Países Bajos)
- CX/PR08/40/13. Lograr LMR armonizados globalmente a través del CODEX (preparado por EEUU)
- CRD 16. Comments on Codex Proposal on MRLs in No Residue Situations, submitted by USA. Proposal to Amend Criteria for Nominations
- CRD 25. Establishment of Codex Priority List of Pesticides (Prepared by USA)

**ADJUNTO DE OBSERVACIONES SOBRE TEMAS NO PREVISTOS Y PROPUESTAS PRESENTADAS POR MIEMBROS DEL GTE**

**CropLife**

- 1) Criterios y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex – número limitado de usos para nuevos compuestos
- 2) Nuevos productos químicos – cuestiona ciertos criterios
- 3) LMRs EN GENERAL - IV) efectos de severidad esperados, si la DRA es excedida

**Japan**

- 1) Orden de los Componentes de los Documentos de Principios de Análisis de Riesgos
- 2) Temas del Anexo
- 3) Temas respecto de donde y como incluir el Procedimiento de Examen Periódico de LMR en el documento
- 4) Otros temas sobre el esquema del documento
- 5) Criterio para la preparación de una lista de compuestos para evaluación por la JMPR.

**Unión Europea**

- 1) Procedimiento de Re-evaluación Periódica de LMR: Priorización de los productos para la Re-evaluación.
- 2) La modificación de los Criterios de Priorización con respecto a los compuestos que no dan lugar a residuos detectables – A favor de un procedimiento para reducir la carga de trabajo de la JMPR.
- 3) Supresión de LMR del Codex – Autorización de la Unión Europea
- 4) Necesidad de adaptar los Criterios de Priorización ya que en algunos casos las nominaciones de los nuevos compuestos no son estrictamente logradas.

**EE.UU.**

- 1) Agregar un compuesto a la lista de prioridades – en casos donde existe un fundamento legítimo.
- 2) Decisión de Manejo de Riesgo.

**INDICE DEL DOCUMENTO****ESQUEMA DEL DOCUMENTO****PRINCIPIOS PARA EL ANALISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL  
CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS****1. AMBITO DE APLICACIÓN****RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER LOS LMR****FUNCIONES DEL CCPR Y DE LA JMPR EN EL ANALISIS DE RIESGOS****2. FUNCION DEL CCPR****3. FUNCION DE LA JMPR****4. INTERACCION ENTRE EL CCPR Y LA JMPR****LISTA DE POLITICAS DE GESTION DE RIESGOS APLICADAS POR EL CCPR****ESTABLECIMIENTO DE LMR/LMRE****5. PREPARACION DE LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CODEX PARA LA EVALUACION DE  
PLAGUICIDAS POR LA JMPR****5.1. Identificar las Sustancias Químicas que han de Ser Reevaluadas**

## 5.2. Preparación de la Lista de Prioridades

## 6. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACION POR PARTE DE LA JMPR

### 6.1. Criterios Generales

- 6.1.1. Criterios y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex
- 6.1.2. Criterios para la selección de productos alimenticios para los que deberían establecerse LMR o LMRE del Codex

### 6.2. Criterios y Procedimientos Específicos para Nuevas Evaluaciones o Reevaluaciones Periódicas

- 6.2.1. Nuevos productos químicos
- 6.2.2. Reevaluación periódica
- 6.2.3. Otros Criterios para evaluaciones

## 7. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR

### 7.1. FASE I

Identificación de Sustancias Químicas que Requieren Examen Periódico y Recabar Compromisos de Datos

### 7.2. FASE II

Informe de Situación sobre los Compromisos de Datos y Seguimiento por Parte de la CCPR

### 7.3. Resumen del Procedimiento de Reevaluación para los LMR del Codex

## 8. PROCEDIMIENTO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMR/LMRE

### 8.1. Evaluaciones de la Exposición Dietética en el Procedimiento de Evaluación de Riesgo

### 8.2. Consideración de LMRs para Commodities de Grupos Específicos

- 8.2.1. LMR para productos de origen animal
- 8.2.2. LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo
- 8.2.3. LMR para especias
- 8.2.4. LMR para plaguicidas liposolubles

### 8.3. Establecimiento de LMRE

### 8.4. Utilización de los Trámites 5/8 para la Elaboración de LMR

### 8.5. Procedimiento para Presentar el Formulario para Expresar Preocupaciones por las Propuestas o Proyectos de LMR Establecidos por el CCPR

### 8.6. Supresión de LMR del Codex

### 8.7. LMR y Métodos de Análisis

## DOCUMENTO PRINCIPAL

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

#### 1. AMBITO DE APLICACION

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, hacen, respectivamente, de los principios de análisis de riesgos y facilita la aplicación uniforme de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. Este documento debe leerse conjuntamente con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

#### RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER LOS LMR

El proceso para establecer los LMR comienza cuando el CCPR establece la prioridad para que un plaguicida sea examinado por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). El Grupo de Evaluación básico de la OMS evalúa los datos disponibles que incluyen un amplio rango de conclusiones finales toxicológicas con el objetivo de estimar una ingesta diaria aceptable (IDA) y una dosis de referencia aguda (DRA) siempre que existan suficientes datos disponibles. El Panel de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas en Alimentos y en el Medio Ambiente evalúa los datos sobre patrones de uso registrados, destino de los residuos, metabolismo animal y vegetal, metodología analítica y los datos sobre residuos obtenidos de ensayos supervisados de residuos con el fin de proponer los LMR del plaguicida en alimentos y piensos. La evaluación de riesgo de la JMPR incluye una estimación de la exposición dietética a corto plazo (un día) y a largo plazo y una comparación de estos valores con los valores toxicológicos de referencia correspondientes. Para la gestión de riesgo, el CCPR evalúa las recomendaciones de la JMPR a la luz de la información contenida en los correspondientes informes y monografías de la JMPR. Las recomendaciones de LMR que son aceptadas por el CCPR se presentan a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su aprobación como LMR del Codex. Este proceso se complementa con un activo programa de examen periódico.

#### FUNCIONES DEL CCPR Y DE LA JMPR EN EL ANALISIS DE RIESGOS

##### 2. FUNCION DEL CCPR

2.1. El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos, como los LMR, para someterlas a la aprobación de la CAC.

2.2. El CCPR deberá basar sus recomendaciones sobre gestión de riesgos a la CAC en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas de que se trate, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos<sup>1</sup> relevantes con la protección de la salud de los consumidores y con la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario

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

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

---

<sup>1</sup> Declaraciones de Principios Referentes a la Función que Desempeña la Ciencia en el Proceso Decisorio del Codex y la Medida en que se Tienen en Cuenta Otros Factores - Manual de Procedimiento del Codex - Edición 18 Pag. 178

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

2.6. 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 y compilados por el programa SIMUVIMA/ Alimentos.

2.7. 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.

2.8. 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 y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex;
- 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.

2.9. 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.

2.10. 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.

2.11. El CCPR pedirá a la JMPR que examine cualesquiera métodos y directrices que el CCPR tenga en estudio para evaluar límites máximos para plaguicidas.

### **3. FUNCION DE LA JMPR**

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos y proponer LMR sobre los 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, LMR para especias, basados en datos de vigilancia.

3.4. La JMPR proporciona al CCPR evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos que incluyen los cuatro componentes de evaluación de riesgos definidos por la CAC a saber: identificación de los peligros, caracterización de los peligros, evaluación de la exposición y caracterización de los riesgos; así como evaluaciones de inocuidad que puedan servir como base para los debates sobre gestión de riesgos del CCPR. La JMPR aplica un procedimiento transparente, basado en la ciencia para sus procedimientos de evaluación de riesgos para establecer la ingesta diaria admisible (IDA) y las dosis de referencia agudas (DRA), según proceda.

3.5. 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 con respecto a la población en general y para determinados subgrupos de ésta. Asimismo debe identificar, en la medida de lo posible, los riesgos que puede existir para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p.ej. los niños).

3.6. Incumbe a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR debe 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 y compilados por el programa SIMUVIMA/ Alimentos.

3.7. La JMPR comunica al CCPR la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JMPR proporciona al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos por los que la JMPR haya estimado cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

3.8. La JMPR debe comunicar al CCPR el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos.

#### **4. INTERACCION ENTRE EL CCPR Y LA JMPR**

4.1. 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 y tomar decisiones sobre la gestión de riesgos, mientras que es responsabilidad de la JMPR emprender la evaluación de riesgos.

4.2. El CCPR y la JMPR reconocen que una buena 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.

4.3. EL CCPR y la JMPR deben continuar elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

4.4. El CCPR y la JMPR deben asegurar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan resultados que tengan un fundamento científico, sean plenamente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se faciliten oportunamente a los miembros<sup>2</sup>.

4.5. La JMPR, en consulta con el CCPR, debe continuar elaborando los requisitos mínimos de datos necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

---

<sup>2</sup> Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, Cuaderno Técnico de la FAO – Producción y Protección Vegetal, 170, 2002, ISBN 92-5 – 104759-6.

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

## **LISTA DE POLITICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS APLICADAS POR EL CCPR**

### **ESTABLECIMIENTO DE LMR/LMRE**

## **5. PREPARACION DE LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CODEX PARA LA EVALUACION DE PLAGUICIDAS POR LA JMPR**

### **5.1. 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 quince años, o;
- sustancias químicas plaguicidas que han sido objeto de examen periódico hace más de quince años.

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

### **5.2. Preparación de la Lista de Prioridades**

Todos los años la CCPR presentará a la CAC una propuesta para reestablecer el Grupo de Trabajo por Medios Electrónicos (EWG) sobre Prioridades. El EWG sobre Prioridades tendrá la responsabilidad de preparar un borrador de la ‘Lista de Prioridades del Codex en Materia de Plaguicidas para su Evaluación por la JMPR’ para la consideración del CCPR.

Dentro de los dos meses previos a la reunión de la CAC, el presidente del EWG enviará un correo electrónico general a todos los países miembros y a los observadores del CCPR solicitando nominaciones para la lista de prioridades para nuevas sustancias químicas y proponiendo agregados al programa de examen periódico.

En cada reunión del CCPR se concluirán las Listas de Prioridades para Plaguicidas que serán evaluadas por la JMPR al año siguiente. Por lo tanto, las nominaciones y comentarios relativos a las Listas de Prioridades del Codex en materia de Plaguicidas serán considerados en los años siguientes a la reunión del CCPR próxima a celebrarse.

La fecha límite para enviar nominaciones y comentarios para el borrador de la lista de prioridades para compuestos será el 30 de noviembre.

El presidente del EWG sobre Prioridades preparará un borrador de un documento de trabajo titulado “Establecimiento de las Listas de Prioridades del Codex en materia de Plaguicidas” antes del 21 de diciembre.

El borrador del documento de trabajo se enviará a la Secretaría del Codex para que el 1 de enero lo distribuya a todos los países miembros y observadores indicando que la fecha límite para recibir los comentarios es el 1 de marzo.

El presidente del EWG sobre Prioridades concluirá el borrador del documento de trabajo del CCPR que incluirá las Listas de Prioridades del Codex en materia de Plaguicidas y lo enviará a la Secretaría del Codex.

Las Listas de Prioridades del Codex en materia de Plaguicidas incluirán cuatro apéndices:

Apéndice 1 – Lista de Prioridades del Codex para Plaguicidas; Apéndice 2 – Exámenes Periódicos (resumidos en 3 listas); Apéndice 3 – Combinaciones de sustancias químicas – productos para los cuales no se apoyan las BPA; y Apéndice 4: Sustancias químicas con LMRE y recientemente suprimidas.

## **6. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACION POR PARTE DE LA JMPR**

### **6.1. Criterios Generales**

#### **6.1.1 Criterios y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex**

Antes de proponer el establecimiento de prioridades para un plaguicida/alimento, se recomienda que los gobiernos comprueben si el plaguicida se encuentra ya en el sistema del Codex.

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

6.1.1.1 su uso deberá estar registrado en un Estado Miembro; o se espera sea registrado en un país miembro para cuando los LMRs sean considerados en la JMPR

6.1.1.2. deberá estar disponible para su utilización como producto comercial(\*); o se espera sea registrado para su uso como un producto comercial para cuando los LMRs son considerados en la JMPR.

6.1.1.3. no haber sido aceptado anteriormente para evaluación;

6.1.1.4. Debe, en general, 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) motivo de preocupación sanitaria y ocasione (o tenga la posibilidad de ocasionar) problemas en el comercio internacional; sin embargo, un plaguicida que puede tener residuos no detectables si se considera apropiado establecer estándares Codex que demuestran que no se espera encontrar residuos (si se considera apropiado establecer estándares Codex que demuestran que no se espera encontrar residuos para evitar potenciales problemas para el comercio internacional por no existir un estándar). (\*\*,\*\*\*)

### **Disenso**

(\*) **Crop Life**

**Propuestas**

(\*\*) **Brasil**

(\*\*\*) **UE**

#### **6.1.2 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.

### **6.2. Criterios y Procedimientos Específicos para Nuevas Evaluaciones o Reevaluaciones Periódicas**

#### **6.2.1 Nuevos productos químicos**

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

- 6.2.1.1. Si el producto químico tiene un riesgo reducido de toxicidad aguda y/o crónica para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su clasificación (insecticida, fungicida, herbicida, etc).

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:

*a) los nombres de los productos químicos para los que el producto propuesto pueda representar una alternativa;*

*b) una comparación de las toxicidades aguda y crónica del producto propuesto con otros de su clasificación (insecticidas, fungicidas, herbicidas, etc);*

*c) 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;*

*d) otros datos pertinentes en apoyo de la clasificación del producto químico propuesto como producto químico alternativo más inocuo.*

*e) Tomar en cuenta aspectos económicos.*

- 6.2.1.2. La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico.

- 6.2.1.3. El compromiso del patrocinador del compuesto de facilitar la información de apoyo para su evaluación con una fecha en firme para la presentación de datos.

- 6.2.1.4. La disponibilidad de análisis y evaluaciones de riesgo regionales/nacionales y la coordinación con otras listas regionales/nacionales.

- 6.2.1.5. Cuando sea posible, la asignación de prioridades a los productos químicos nuevos de modo que se dedique a ellos, al menos, el 50% de las evaluaciones.

- 6.2.1.6. Si el uso del compuesto no da lugar a residuos detectables en alimentos y piensos, se le asignará una prioridad más baja que a otros que tienen residuos detectables en alimentos y piensos.

## **6.2.2 Reevaluación periódica**

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

- 6.2.2.1. Si el perfil de la ingestión y/o toxicidad indica, mediante datos científicos y/o técnicos, algún nivel de preocupación respecto de la salud pública.

- 6.2.2.2. 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.

- 6.2.2.3. Si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de una alteración del comercio.

- 6.2.2.4. El año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para su reevaluación periódica o todavía no programados.

- 6.2.2.5. La fecha en que se presentarán los datos.

- 6.2.2.6. Si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente.

6.2.2.7. La disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes.

6.2.2.8. Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años relativa a las evaluaciones.

### **6.2.3 Otros criterios para evaluaciones**

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:

6.2.3.1. Se dispone de nuevos datos toxicológicos que indican un cambio importante en la IDA o en la DRA.

6.2.3.2. Si la JMPR observa una deficiencia en los datos de una reevaluación 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.

6.2.3.3. Cuando existen nuevos datos científicos que apoyen una modificación de los LMR, el CCPR puede someter un producto químico al procedimiento de reevaluación.

6.2.3.4. Cuando 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.

6.2.3.5. Cuando 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.

6.2.3.6. Cuando 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.

6.2.3.7. Puede surgir una preocupación grave en materia de salud pública relacionada con un determinado plaguicida para el que ya existen LMR. En tales casos, los gobiernos de los Estados Miembros deberán notificar con prontitud la circunstancia al Cosecretario de la OMS para la JMPR y proporcionarle los datos adecuados.

## **7. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR**

El procedimiento para la reevaluación consta de dos fases distintas que se describen a continuación:

### **7.1. FASE I**

#### **Identificación de Sustancias Químicas que Requieren Examen**

#### **Periódico y Recabar Compromisos de Datos**

##### **(1er año, reunión del CCPR)**

Una vez identificadas las sustancias químicas que han de ser reevaluadas por el Grupo de Trabajo de Prioridades del CCPR, el Secretariado circulará una invitación con una lista de los LMRs a ser reevaluados.

### **7.1.1. 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.

### **7.1.2. 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:

- En el caso de querer cuestionar los CXL de un producto, informar si:
  - a. Se trata de un cuestionamiento por un avance científico que no se tuvo en cuenta en la evaluación/reevaluación anterior. En este supuesto el/los interesado/s deberán fundamentar detalladamente cual es el avance científico y como puede modificar este nuevo conocimiento al estudio del análisis de riesgo del producto.
  - b. Se trata de un cuestionamiento porque el producto podría afectar la salud de la población. En este supuesto el/los interesado/s deberán presentar su fundamentación mediante un perfil de riesgo preliminar
  - c. Se trata de otro tipo de cuestionamiento, en este caso la fundamentación requerida será la definición del riesgo con base científica y las pruebas consideradas.
- En el caso de querer apoyar los CXLs para un determinado producto los miembros interesados deberán notificar su intención de hacerlo y, en caso de corresponder, contestar los cuestionamientos proveyendo adecuada información científica.

### **7.1.3. 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 respuestas indicadas en el punto 7.1.2 anterior.

## 7.2. FASE II

### Informe de Situación sobre los Compromisos de Datos y Seguimiento por el CCPR

(2º año, reunión del CCPR)

#### 7.2.1. 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<sup>er</sup> año.

- Una lista de los CXL no cuestionados
- Una lista de los CXL cuestionados con una lista de los gobiernos y organizaciones internacionales interesados en apoyarlos.
- Una lista de los CXL cuestionados sin compromiso de apoyo.

#### Reunión del CCPR

Si no hay ningún cuestionamiento a los CXL con información científica, el CCPR recomendará mantenerlos por otro período de 15 años (o menos) (\*)

Si hay un cuestionamiento a los CXLs, con información científica y por otra parte, un compromiso de apoyar el producto, el CCPR recomendará la reevaluación de los mismos.

Si hay cuestionamiento a los CXL con información científica y por otra parte, no hay compromiso de apoyar los CXL, el CCPR recomendará la reevaluación de los mismos. (\*\*) (\*\*\*)

Las reevaluaciones de los CXL deberán ser solo sobre los aspectos cuestionados relacionados con un riesgo en la salud de la población y/o en un avance científico no considerado en la evaluación anterior.

#### Disenso

(\*) CropLife

#### Propuesta

(\*\*)UE

(\*\*\*) EE.UU.

#### 7.2.2. Respuesta a los compromisos de datos

Si hay compromisos de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de los CXL vigentes que han sido cuestionados con sustento científico, 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:

a) Se presentan datos suficientes para que la JMPR realice la evaluación de los CXL vigentes cuestionados. La JMPR evaluará la información recibida para ambas posiciones y recomendará al CCPR.

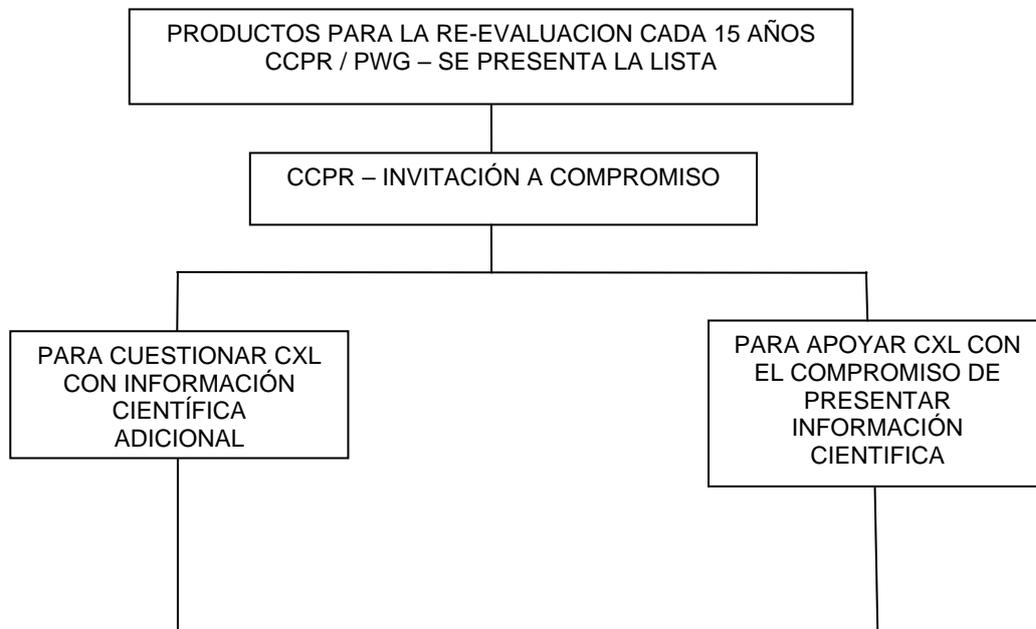
- La supresión de los CXL vigentes cuestionados
- La modificación de los CXL cuestionados, la nueva propuesta empezará por el trámite 3.
- El mantenimiento de los CXL vigentes

b) Se presentan datos insuficientes para cuestionar o 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:

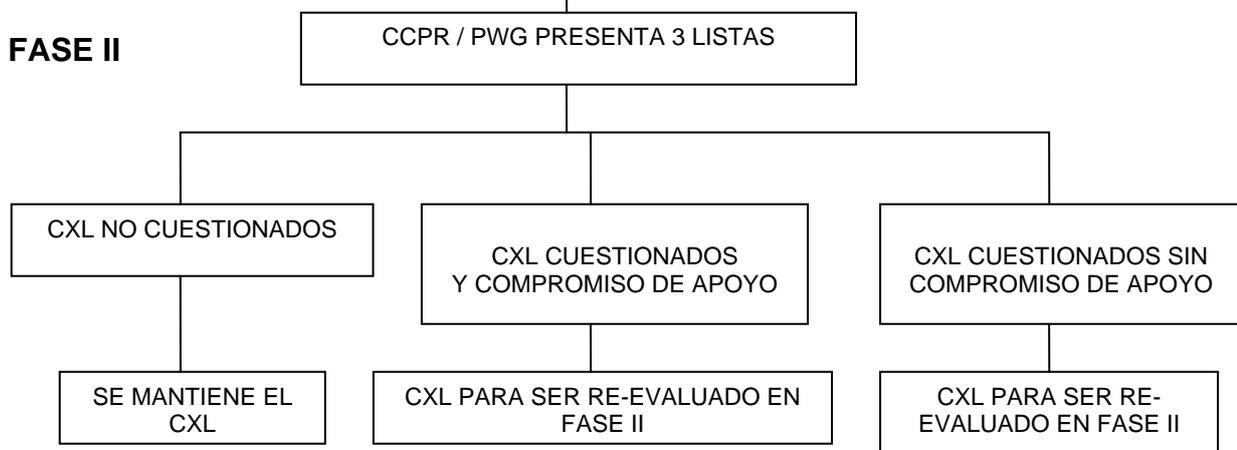
- Si hay compromiso de proveer nueva información, el CXL se mantendrá durante no más de cuatro años tras la comunicación de la insuficiencia de los datos (por notificación directa o mediante la publicación del informe de la JMPR). El CCPR podrá prorrogar el plazo de cuatro años solamente por el tiempo 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 el procedimiento descrito en Fase II.
- Si no hay compromiso de proveer nueva información para cuestionar los LMRs, el CCPR recomendará mantener el CXL
- Si no hay compromiso de proveer nueva información adicional para apoyar los LMRs que la JMPR definió que estaban bien cuestionados, el CCPR recomendará modificar o suprimir los CXL.
- Si la información para cuestionar el LMR es insuficiente, se mantiene el CXL

**7.3. Resumen del Procedimiento de Examen Periódico para los LMR del Codex**

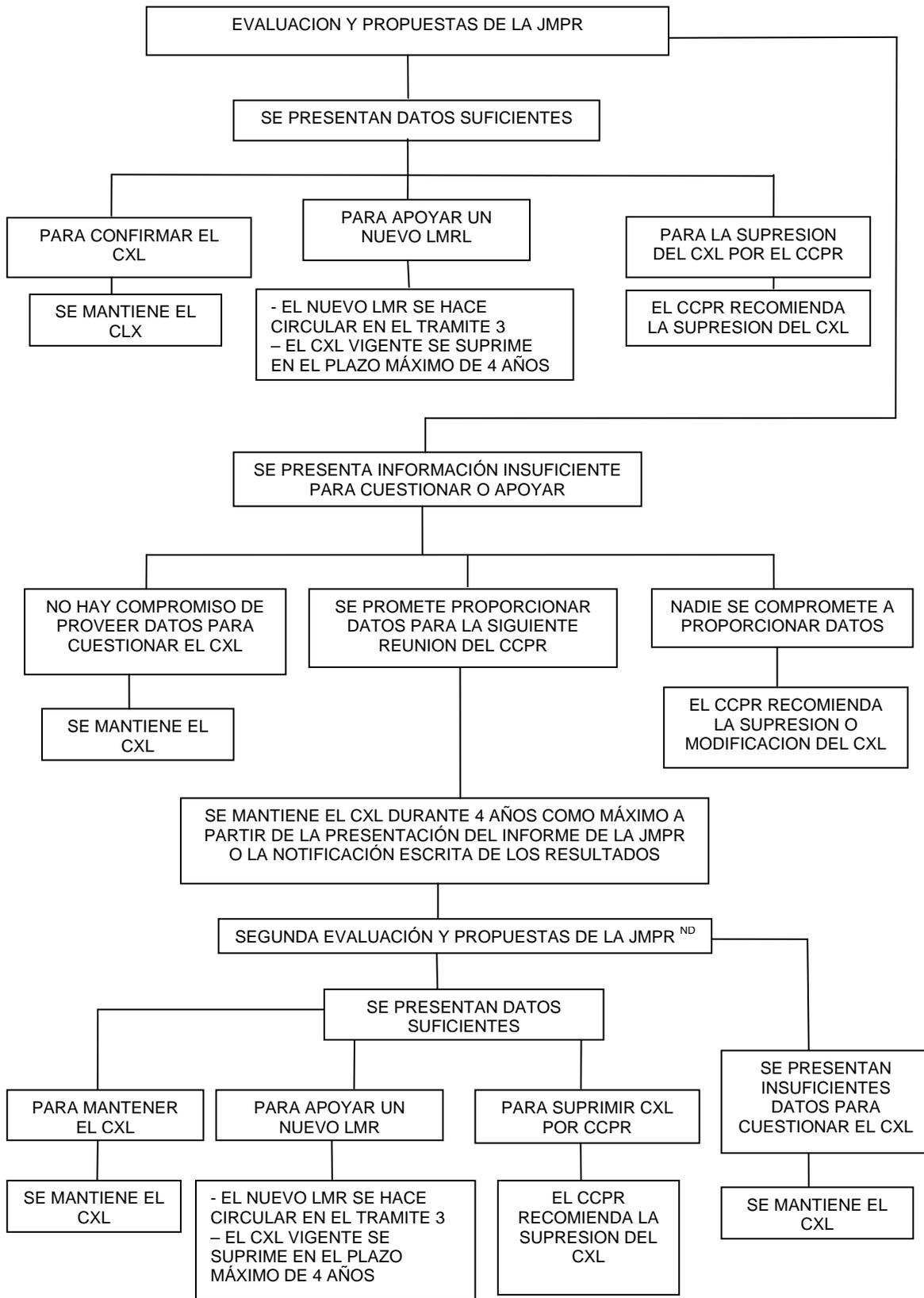
**FASE I**



**FASE II**



**FASE II**



## 8. PROCEDIMIENTO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LMR/LMRE

### 8.1. Evaluaciones de la Exposición Dietética en el Procedimiento de Evaluación de Riesgo

8.1.1. Concierno al CCPR establecer 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)<sup>3</sup>. La JMPR recomienda LMR estableciendo niveles medios 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 los trece SIMUVIMA/Alimentos grupos de dietas de consumo (grupos de dietas), 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.

8.1.2. 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 posterior de la ingesta a nivel internacional. Si no es posible tal ajuste posterior, los LMR se retiran hasta que los restantes LMR dejen de suscitar preocupaciones respecto de la ingesta.

8.1.3. Actualmente, la JMPR (Reunión Conjunta FAO/WHO sobre residuos de pesticidas) establece en forma habitual dosis de referencia aguda (DRA), cuando es apropiado, e indica los casos donde una dosis de referencia aguda (DRA) no es necesaria. La Reunión Conjunta FAO/WHO sobre residuos de pesticidas (JMPR) de 1999 calculo por primera vez valoraciones de ingesta dietética a corto plazo a través de un enfoque usando el IESTI, NESTI (Estimación Internacional y Nacional de la Ingesta Dietética a corto plazo). El procedimiento permite estimar el riesgo a corto plazo en subgrupos relevantes de la población como por ejemplo niños. La JMPR marca con especial atención los casos donde la IESTI para un producto básico dado, excede la dosis de referencia aguda (DRA).

Durante cada evaluación donde se excede la DRA usando los valores de residuos más altos si los excesos de los DRA presentan efectos adversos inaceptables, la JMPR examina la información disponible sobre las GAPs (Buenas Practicas Agrícolas) alternativas y los ensayos de residuos relacionados donde la DRA no es excedida y recomienda un limite máximo de residuo (MRL) relacionado con esta practica (GAP) alternativa. Si no se dispone de una GAP alternativa aceptable, el informe de la JMPR deberá describir la situación que ocasiona preocupación sobre la ingesta en particular, con el propósito de ayudar a los que presentan datos potenciales. Este procedimiento fue referido como la “alternativa posible del análisis de buenas practicas agrícolas (GAP)”.

Bajo este procedimiento, habiendo analizado la situación, las partes interesadas deberán ser capaces de suministrar datos de etiquetas y ensayos a campo que apoyen la practica (GAP) alternativa dentro de un periodo de 3 años, el cual habrá transcurrido cuando la combinación pesticida/producto básico es llevada 3 veces al Paso 6 y se la menciona a la JMPR como análisis de practica (GAP) alternativa bajo el procedimiento “retrospectivo”. Si no se suministran datos el CCPR deberá proceder a retirar el proyecto de MRL.

8.1.4. Bajo el procedimiento “retrospectivo”, cuando el Proyecto MRL ha sido regresado al Paso 6 tres veces, el CCPR debe pedir a la JMPR que examine los datos de residuos de otras Practicas (GAPs) apropiadas y recomendar MRLs que no causen preocupación sobre la ingesta dietética, si es posible.

8.1.5. Si no son posibles ajustes ulteriores, los LMR se retiran. Actualmente se están estudiando metodologías más complejas, como los enfoques probabilísticos.

8.1.6. 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.

---

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

## **8.2. Consideración de LMRs para Commodities de Grupos Específicos**

### **8.2.1. LMR para productos de origen animal**

8.2.1.1. 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.

8.2.1.2. 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.

8.2.1.3. 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.

### **8.2.2. LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo**

El CCPR acordó no establecer LMR para alimentos y piensos elaborados, salvo cuando sea necesario establecer LMR más elevados para determinados productos elaborados específicos. No obstante, esta política es actualmente objeto de examen.

La JMPR evalúa los estudios de procesamiento para calcular los factores de procesamiento que permiten estimar las concentraciones de residuos en productos procesados y realizar la evaluación de riesgo dietético y, en caso de ser necesarios, los LMR recomendados para productos procesados.

El Comité acordó:

- 8.2.2.1. Establecer LMR para productos procesados importantes;
- 8.2.2.2. Recomendar LMR para productos procesados solamente cuando los residuos del producto procesado son significativamente mayores ( $FP > 1,3$ ) que los residuos del producto agrícola sin procesar ("RAC" por sus siglas en inglés) y/o cuando el LMR calculado para el producto procesado es inferior al LMR del RAC correspondiente;
- 8.2.2.3. Continuar con la práctica de recomendar LMR para productos procesados cuando, por el tipo de residuos durante un proceso específico, aparecen o aumentan en cantidades significativas otros metabolitos relevantes.; y
- 8.2.2.4. Apoyar la práctica actual del JMPR de evaluar todos los estudios de procesamiento presentados e incluir en cada Evaluación/Examen una tabla resumen de todos los factores de procesamiento validados.

### **8.2.3. LMR para especias**

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.

### **8.2.4. LMR para plaguicidas liposolubles**

8.2.4.1. 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, información sobre 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”.

8.2.4.2. Para los plaguicidas liposolubles en leche, se recomienda que en todos los casos por motivos de supervisión y normativos, se analice la leche entera y el resultado obtenido se comparará con el LMR para la leche entera.

### 8.3. Establecimiento de LMRE

8.3.1. 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.

8.3.2. 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.

8.3.3. 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 plaguicidas<sup>4</sup>.

8.3.4. 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.

8.3.5. 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.

8.3.6. 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.

### 8.4. Utilización de los Trámites 5/8 para la elaboración de LMR

#### 8.4.1. 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

---

<sup>4</sup> 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.

- Ausencia de preocupaciones relativas a la ingesta determinadas por la JMPR

#### 8.4.2. 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 completar el formulario correspondiente, con información detallada respecto de la objeción y una descripción de los datos que se presentarán para justificarla, preferiblemente como se menciona en Trámite 3 en el respuesta a la CL, o a más tardar un mes después de la reunión del CCPR en la cual la preocupación fue presentada.
- 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. Cualquier otro proyecto de LMRs de plaguicidas que satisfaga las condiciones indicada más arriba, se debería 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.

#### 8.5. Procedimiento para Presentar el Formulario para Expresar Preocupaciones por las Propuestas o Proyectos de LMR Establecidos por el CCPR

Tras evaluar las preocupaciones expresadas por los miembros, el CCPR convino en lo siguiente:

- El CCPR debería reconocer la posición adoptada por la JMPR como la mejor opinión científica disponible (a nivel internacional) en tanto y siempre que no se indique lo contrario;
- La JMPR sólo debería examinar una vez las objeciones científicas basadas en los mismos datos / información en relación con un LMR determinado. Si la objeción no conduce a que la JMPR modifique su recomendación sobre el LMR, no se debería impedir el adelantamiento del LMR por este motivo.
- El examen único de los mismos datos / información se aplica tanto a las cuestiones científicas relacionadas con los métodos y procedimientos de la JMPR como a las cuestiones relativas a datos / información específicos sobre los LMR;
- Se debería alentar a los miembros a no presentar los mismos datos / información más de una vez. Si se presenta la misma información a la JMPR, ésta debería limitarse a señalar que dicha información ya fue examinada y que no se produjeron otros cambios que afectarían el resultado del nuevo examen, por lo cual éste no se justificaría. No se debería impedir el adelantamiento del LMR en cuestión por este motivo.
- Si bien no se debería impedir el adelantamiento del LMR debido a objeciones relativas a los procedimientos actuales de la JMPR, es indispensable que el CCPR aborde adecuadamente las objeciones persistentes, es decir las objeciones reiteradas por una misma cuestión científica. Esto puede también ser pertinente a las cuestiones estrechamente vinculadas a la gestión de riesgos. Las siguientes medidas podrían ser adecuadas:
  - remitir la cuestión a la JMPR en caso de existir información nueva o adicional, o si el CCPR desea realizar un aporte sobre la gestión de riesgos a la JMPR con relación a la realización de las evaluaciones de riesgos;

- remitir la cuestión a los gobiernos nacionales o a las autoridades regionales para que contribuyan al debate y la decisión en la siguiente reunión del CCPR; y/o
  - cuando lo justifique la naturaleza de la cuestión, elevarla a la JMPR y/o al CCPR para una consulta científica, si hay recursos presupuestarios disponibles en la FAO y/o la OMS, para realizar ajustes en base a las recomendaciones de dicha consulta. Los miembros que recomienden este tipo de medida por parte del CCPR deberían facilitar información documental que respalde su recomendación para que la evalúe el Comité;
  - entretanto, de conformidad con las recomendaciones citadas, se deberían adelantar los LMR mencionados.
- Cuando lo solicite el miembro que presenta objeciones, éstas se deberían hacer constar oficialmente en el informe del CCPR.
  - Los miembros deben utilizar el “Formulario para expresar preocupaciones por el adelantamiento de un LMR o solicitar la aclaración de preocupaciones” que aparece a continuación:

**FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES POR EL ADELANTAMIENTO DE UN LMR O SOLICITAR LA ACLARACIÓN DE PREOCUPACIONES**

<b>Presentado por:</b>			
<b>Fecha:</b>			
<b>Plaguicida/ Código del plaguicida</b>	<b>Producto/ Código del producto</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Trámite actual</b>
<i>¿Se solicita una aclaración?</i>			
<i>¿Se expresa una preocupación?</i>			
<i>¿Se expresa una preocupación continua?</i>			
<i>Preocupación</i> (Exposición <i>explícita</i> del motivo de la preocupación por el adelantamiento del LMR propuesto)			
<i>Solicitud de aclaración</i> (Exposición <i>explícita</i> de la aclaración solicitada)			
<i>¿Desea que esta preocupación se anote en el informe del CCPR?</i>			
<i>Datos/Información</i> (Descripción de cada uno de los distintos datos/información que se adjuntan o se suministrarán a la Secretaría de la JMPR correspondiente en el plazo de un mes desde la reunión del CCPR)			

## 8.6. Supresión de LMR del Codex

8.6.1. Se prevé la supresión de LMR del CODEX en los siguientes supuestos: (\*)

- a) Cuando nuevos datos científicos, después de realizar un análisis de riesgos, indiquen que el uso del compuesto activo compromete la salud humana. (\*\*)
- b) Cuando el compuesto activo se dejó de fabricar o usar, y no existen stocks remanentes
- c) Cuando el compuesto activo se fabrica pero no se usa al producir productos alimenticios o piensos.
- d) No existe comercio internacional de productos en que pueda haberse utilizado el compuesto activo

e) Si no se envía ninguna información para apoyar el uso del plaguicida programado para re-evaluación periódica, los LMRs existentes son mantenidos a menos que haya una razón científica para darlos de baja. Mediante el envío de etiquetas se podrá demostrar que los usos actuales de los LMRs son relevantes.

8.6.2. Cuando un compuesto cumple con una o más de las condiciones indicadas en los incisos a) al d), su lista de LMR se incluirá en la agenda de la próxima sesión del Comité para ser considerada una recomendación de la CAC para la baja de los LMRs. Las decisiones de la CAC en la supresión de LMRs tendrán efecto un año después del cierre de la sesión de la CAC en que fueron tomadas.

### **Disenso**

(\*) **Croplife**

(\*\*) **Japón**

### **8.7. LMR y Métodos de Análisis**

8.7.1. 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.

8.7.2. 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.