

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Tema 6(b) del programa

CX/PR 12/44/6

Marzo 2012

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

44ª reunión

Shanghai, República Popular China, 23 - 28 de abril de 2012

PROYECTO PILOTO DE RECOMENDACIÓN DE LMR PARA UNA SUSTANCIA QUÍMICA SOMETIDA A EXAMEN MUNDIAL CONJUNTO POR PARTE DE LA JMPR PARA LOS GOBIERNOS NACIONALES Y OTRAS AUTORIDADES REGIONALES DE REGISTRO

ANTECEDENTES

1. En la 40ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (abril de 2008), la delegación de los Estados Unidos de América propuso que el Comité inicie un proyecto piloto utilizando una nueva sustancia química próxima que está siendo evaluada utilizando el procedimiento de revisión conjunta mundial. En dicho procedimiento varios gobiernos nacionales u otras autoridades reciben la solicitud al mismo tiempo, trabajan juntos en la evaluación y después toman sus decisiones normativas independientemente, pero concentrándose en la armonización, en la medida de lo posible. Según esta propuesta la JMPR recibiría el expediente al mismo tiempo que los gobiernos nacionales y realizaría su propia evaluación independiente en paralelo. La delegación expresó el punto de vista de que entre las ventajas del nuevo procedimiento estaría el aumento de la armonización/aceptación de los LMR del Codex, facilitando por tanto el comercio de alimentos y piensos, y que por ello era importante analizar todas las posibilidades a fin de hacer que el trabajo del Codex fuera lo más puntual y eficiente posible. Se observó que el nuevo procedimiento necesitaría garantizar que se dispone de suficientes datos para permitir a la JMPR realizar una evaluación independiente y que las BPA estuvieran suficientemente definidas y fueran suficientemente vinculantes de forma que los LMR recomendados representen las prácticas de uso reales que se han registrado en último lugar.
2. La Secretaría de la OMS para la JMPR señaló que había una serie de ventajas para la JMPR de realizar evaluaciones toxicológicas de forma paralela a las autoridades nacionales puesto que ayudaría a eliminar algunas discrepancias en el resultado del establecimiento de la IDA y la DRA entre varias autoridades.
3. La Secretaría de la FAO para la JMPR apoyaba en general la propuesta de iniciar un proyecto piloto y observó que establecer normas internacionales antes que las normas nacionales era una práctica establecida en otros órganos de establecimiento de normas internacionales como el IPPC, y que ayudaba a la armonización y la aceptación de tales normas. Sin embargo, el Representante señaló que este proyecto piloto tendría importantes consecuencias para el trabajo del Panel de la JMPR en la FAO y en este estadio la medida de dichas consecuencias no estaba clara y sería necesario que los expertos de JMPR la examinaran detenidamente.
4. Tras mantener un debate, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por los Estados Unidos, para preparar un documento de debate que describa más detalladamente el procedimiento piloto propuesto teniendo en cuenta las cuestiones citadas, a fin de examinarlo en la próxima reunión del Comité.¹
5. En la 41ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (abril de 2009), La delegación de EE.UU. presentó el documento que describe el proceso experimental propuesto. La delegación indicó que la idea de este proyecto experimental procedía de la Cumbre sobre Usos Menores y señaló que el documento de debate explica en profundidad el proceso propuesto, las ventajas e inconvenientes del proceso, destacando que la JMPR proporcionaría LMR recomendados antes de que las autoridades nacionales/regionales efectúen el registro, y que esto facilitaría la armonización global con los LMR del Codex. La delegación señaló que se esperaba que las ventajas de ese proceso superen los inconvenientes, y enfatizó que el resultado del proyecto experimental ayudaría al CCPR y la JMPR a determinar con más conocimiento de causa si avanzar en el concepto de evaluaciones paralelas, esperando que dé lugar a mayor armonización de los LMR. La delegación señaló también que ningún gobierno ni autoridad renunciaría a sus derechos independientes para registrar plaguicidas y que la JMPR seguiría siendo un órgano científico independiente siguiendo los requisitos por los que se rige y cumpliendo sus responsabilidades.

¹ ALINORM 08/31/24, párrs. 163-173.

6. La Secretaría de la JMPR informó al Comité de que la JMPR apoya esta iniciativa para potenciar la armonización mundial de LMR. La JMPR apoya la propuesta de un proyecto experimental porque los posibles problemas, en particular para la evaluación de residuos, solamente se pueden determinar a través de la experiencia práctica.
7. El Comité señaló que la cuestión central del proyecto experimental era que el trabajo de la JMPR estaría basado en las etiquetas y las BPA propuestas en vez de en las etiquetas registradas. La Secretaría Conjunta de la JMPR para la FAO señaló a la atención del Comité el hecho de que la finalización con éxito de una evaluación por la JMPR exigía información sobre la etiqueta registrada, incluidas BPA, para estimar LMR, y recordó que las BPA para un plaguicida significan más que simplemente el patrón de uso máximo propuesto que describe la JMPR de 2008.
8. La Secretaría de la OMS para la JMPR para la OMS destacó que pese a que el proyecto experimental no era conforme al procedimiento vigente, es decir, solamente tenía BPA propuestas pero todavía no registradas, podía hacerse de forma excepcional para determinar los problemas para ese proceso. Si las BPA cambian considerablemente después de la evaluación por la JMPR, entonces las propuestas de LMR no son válidas. No obstante, en la práctica esos problemas solamente se pueden abordar en un proyecto experimental.
9. La delegación de los Estados Unidos de América señaló que mientras ello presenta la posibilidad de que las BPA puedan cambiar, es necesario para realizar las dos ventajas principales del proceso propuesto; para las autoridades de registro, tener la ventaja de saber los LMR recomendados por la JMPR antes de establecer sus propios LMR, y permitir que la JMPR trabaje de forma paralela a los equipos de examen conjunto mundiales en vez de seguir después de que hayan terminado sus evaluaciones, ventajas de las que se puede esperar que contribuyen a la armonización de LMR en el futuro. La delegación señaló también que la cuestión de las BPA que posiblemente cambien se abordó en el documento de debate. En primer lugar, sería necesario documentar para el CCPR que las BPA que fueron evaluadas por la JMPR fueron las BPA que estaban registradas y solamente podrían adelantarse esos LMR. En segundo lugar, se reconoció que algunas BPA cambiarían y para esas BPA la JMPR tendría que hacer de nuevo algún trabajo de evaluación en la parte de los residuos. La delegación de los Estados Unidos de América señaló a la atención del Comité el hecho de que el proyecto experimental proporciona una oportunidad para hacer el trabajo de forma novedosa, que se espera que fomente la armonización, que el documento de debate abordó las cuestiones que se estaban planteando en relación con el proyecto experimental; que llevar a cabo el proyecto experimental sobre un nuevo compuesto químico proporcionaría información de utilidad.
10. Varias delegaciones expresaron sus puntos de vista en relación a las ventajas y desventajas de esta propuesta y tras un amplio debate el Comité no alcanzó un consenso para iniciar el proyecto experimental.²
11. La 42a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (abril de 2010) reconsideró esta cuestión basado en un documento preparado por la delegación de los Estados Unidos de América. La delegación reiteró que el documento proponía un procedimiento experimental en que la JMPR podía realizar exámenes paralelos independientes junto con un equipo de análisis mundial mixto, y recomendar LMR antes de que los gobiernos nacionales u otras autoridades de registro regionales establecieran LMR. La delegación señaló que se había preparado un documento para responder a las preocupaciones planteadas en la última reunión, en el cual se proponía realizar un proyecto experimental sobre sulfoxaflor en 2011.
12. Tras algunos debates, el Comité decidió pedir a la Comisión en su 33.o período de sesiones que autorizara el comienzo del proyecto experimental, en que la JMPR pudiera realizar una evaluación paralela independiente junto con un equipo mixto de análisis mundial y recomendar LMR antes de que los gobiernos nacionales u otras autoridades de registro regionales establecieran LMR para el sulfoxaflor en 2011.³
13. El 33º Período de Sesiones de la Comisión aprobó el proyecto piloto según lo propuesto por el Comité⁴. El documento de proyecto que proporciona la justificación de esta propuesta se anexa a este documento para información del Comité (ver Anexo I)⁵. La reunión del 2011 de la JMPR evaluó sulfoxaflor y los resultados de la evaluación se pueden encontrar en su Informe de 2011 disponible en el sitio web de la FAO:
http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report11/JMPR_2011_Report.pdf. Los LMRs propuestos para el sulfoxaflor provenientes de la JMPR de 2011 están disponibles en el Anexo II para facilitar su examen por parte del Comité.

CONCLUSIÓN

14. En base al resultado de la reunión de la JMPR de 2011 y el tiempo previsto para la realización del proyecto piloto (ver punto 9 del documento de proyecto) si no hay problemas asociados de inocuidad asociados a la utilización de este compuesto, se deberían proponer LMRs for sulfoxaflor para adopción en el Trámite 5/8 en el 35º Período de la Comisión en julio de 2012.

² ALINORM 09/32/24, párrs. 162-176.

³ ALINORM 10/33/24, párrs. 195-202, Apéndice XII.

⁴ ALINORM 10/33/REP, Apéndice VI.

⁵ CX/CAC 10/33/7-Add.2.

15. Se invita al Comité a examinar los LMRs para el sulfoxaflor en el marco del proyecto piloto, los resultados de la evaluación provenientes de la reunión de la JMPR de 2012 y los resultados del examen mundial independiente conjunto (ver CX/PR 12/44/7) con el objeto de tomar una decisión si estos LMRs se deben enviar al 35º Período de Sesiones de la Comisión para su adopción al Trámite 5/8 o se deben retener en el Trámite 4 a la espera de la finalización del examen mundial independiente conjunto y volverlos a examinar en la 45ª reunión del Comité en 2013.

ANEXO I – DOCUMENTO DE PROYECTO CX/CAC 10/33/7-ADD.2

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS:

PROYECTO EXPERIMENTAL DE RECOMENDACIÓN DE LMR PARA UNA SUSTANCIA QUÍMICA SOMETIDA A EXAMEN MUNDIAL CONJUNTO POR PARTE DE LA JMPR PARA LOS GOBIERNOS NACIONALES Y OTRAS AUTORIDADES REGIONALES DE REGISTRO

ANTECEDENTES

El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas acordó en su 42.^a reunión solicitar a la Comisión que permitiera que comenzara la ejecución de un proyecto experimental en el marco del cual la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) realizaría un examen paralelo e independiente a la vez que un equipo de examen mundial conjunto y recomendaría límites máximos de residuos (LMR) a los gobiernos nacionales y otras autoridades regionales de registro que establecen LMR. Se propuso que se utilizara la nueva sustancia química sulfoxaflor como producto experimental y que fuera sometido al examen de la JMPR en 2011. Un examen mundial conjunto es la evaluación de una nueva sustancia química que realizan a la vez y en colaboración varios gobiernos nacionales o autoridades y para la que las empresas del sector químico presentan solicitudes a todos los participantes al mismo tiempo. El trabajo se divide entre los participantes, y se adoptan decisiones reglamentarias independientes mediante las que se intenta armonizar los resultados en la medida de lo posible. Según el entendimiento alcanzado entre los gobiernos y otras autoridades que participan en los exámenes mundiales conjuntos, ningún gobierno ni autoridad rechaza sus derechos independientes ni abandona la responsabilidad de cumplir sus exigencias de gobierno y, de la misma manera, la JMPR sigue siendo un órgano científico independiente que cumple sus exigencias de gobierno y sus responsabilidades. El desafío está relacionado con el calendario y la organización necesarios para coordinar el examen de tal manera que los procesos de la JMPR y el examen mundial conjunto se puedan realizar de manera paralela.

1. FINALIDAD Y ÁMBITO DE LA NORMA

La propuesta no consiste en crear una nueva norma aunque se propongan nuevos LMR para la sustancia química experimental. La propuesta consiste más bien en *comprobar* un nuevo proceso que requiere una ligera modificación de la manera en que la JMPR y el CCPR desempeñan habitualmente su trabajo. Se espera que la propuesta de que la JMPR recomiende LMR a los gobiernos nacionales y a otras autoridades regionales de registro impulse la armonización de la selección de puntos finales y el establecimiento de LMR en el ámbito mundial. El proceso de examen mundial conjunto tiene la finalidad de armonizar la selección de puntos finales y el establecimiento de LMR en el grado que sea posible en el ámbito de las autoridades nacionales y regionales. La ampliación de este proceso al Codex implicaría de la reunión de todos los conocimientos especializados disponibles en el mundo en el marco del proceso de establecimiento de las normas internacionales, para que la selección de puntos finales y los LMR se armonizaran plenamente en el ámbito mundial, en la medida de lo posible, lo que permitiría que los problemas técnicos se resolvieran con rapidez y eficacia.

Los objetivos de este ejercicio experimental son:

- (1) Determinar si existen diversos problemas de procedimiento y proceso asociados con la propuesta (como la disponibilidad de suficientes datos y la puntualidad de su presentación, incoherencias con las políticas y los procedimientos vigentes del Codex y la JMPR, la necesidad de mantener la independencia de la JMPR, las implicaciones de recursos para la JMPR, la manera de tratar las diferentes interpretaciones de los mismos datos, los cambios tardíos de las buenas prácticas agrícolas [BPA] propuestas, etc.) y cómo se pueden abordar estos problemas *en la práctica*.
- (2) Evaluar los resultados (éxitos y fallos, costos y beneficios) de la propuesta *en la práctica*.

2. PERTINENCIA Y OPORTUNIDAD

Durante los dos últimos años, el CCPR ha debatido acerca de los *posibles* problemas, costos y beneficios de la propuesta de que la JMPR recomiende LMR a los gobiernos u otras autoridades regionales de registro que establecen LMR regionales o nacionales para sustancias químicas sometidas a examen mundial conjunto. La realización del proceso de manera experimental proporcionará *información sustentada en hechos* que permitirá que el Comité:

- evalúe la viabilidad y el valor del nuevo proceso que se propone;

- determine si se debe aplicar dicho proceso a los nuevos ingredientes activos examinados por tres o más autoridades nacionales en el marco de exámenes conjuntos;
- recomiende un plan para su futura ejecución (si fuera ésta la decisión del Comité).

3. PRINCIPALES ASPECTOS QUE DEBERÁN TRATARSE

A continuación se presentan los aspectos principales del plan del proyecto. El trabajo que debería realizar la JMPR es diferente del que desempeña actualmente; las cuestiones están más bien relacionadas con el calendario y la coordinación con el equipo de examen conjunto.

- Designación e introducción de la sustancia química en la lista prioritaria.
- Transmisión de paquetes de datos completos (e idénticos) a las autoridades nacionales que participan en el examen conjunto y la JMPR dentro de los plazos exigidos.
- Incorporación del examen de la JMPR en el plan de proyecto de examen conjunto.
- Provisión a la JMPR de todos los exámenes concluidos por las autoridades nacionales de examen conjunto a título informativo, como se hace actualmente.
- La recomendación de la JMPR de ingestión diaria admisible (ADI) y LMR será examinada por las autoridades nacionales que participan en el examen conjunto antes de la toma definitiva de decisiones sobre registro y LMR.
- Las autoridades nacionales que formen parte del equipo del proyecto de examen conjunto prepararán un informe acerca de la utilidad de disponer de las recomendaciones de la JMPR (OMS y FAO) antes de tomar sus decisiones finales sobre registro (incluido el establecimiento de LMR).
- El equipo del proyecto de examen conjunto elaborará un informe que se estudiará en la reunión del CCPR. En este examen se incluirá una confirmación de las BPA asociadas a las decisiones de registro.
- El CCPR examinará los LMR para su elaboración.

Criterios para la selección de la sustancia química experimental: Los nuevos ingredientes activos de los plaguicidas que en la actualidad examinan conjuntamente tres o más autoridades nacionales son candidatos para el proyecto experimental. Se deberían estudiar el plazo de presentación de la solicitud de registro y el plan de proyecto conjunto para permitir que la labor de la JMPR se desarrolle antes de que las autoridades nacionales tomen decisiones sobre el registro y establezcan los LMR. El alcance del patrón de utilización también debe tomarse en consideración para seleccionar las sustancias químicas del proyecto experimental.

¿Cómo examinarán la JMPR y el CCPR las recomendaciones de LMR cuando las etiquetas de productos registrados estén disponibles?

Por definición, el proceso propuesto no incluye la posibilidad de que se disponga de etiquetas registradas en el momento de la reunión de la JMPR. Se debe reconocer que en algunos casos podría haber diferencias entre la BPA agrícola utilizada por los evaluadores de la JMPR y la BPA que se registre en última instancia. El proceso debe incluir fases que garanticen que la BPA evaluada por la JMPR es la BPA indicada en la etiqueta registrada y mediante las que se puedan abordar los casos en los que haya cambiado la BPA. Se han propuesto los pasos siguientes para abordar este importante problema. Por supuesto, también es posible que en el proceso experimental se generen otras propuestas para abordar este problema fundamental.

- Los responsables de la dirección del examen mundial conjunto deben informar a la Secretaría de la JMPR de cualquier modificación que se realice en las etiquetas propuestas.
- Como fase final del proceso, el país proponente debe transmitir un informe a la reunión del CCPR en el que se documente que los registros correspondientes a las recomendaciones de la JMPR fueron los reales y que la BPA registrada es la misma que la que se examinó en la reunión de la JMPR.
- Únicamente las recomendaciones de LMR abarcadas en el informe serían las que se podrían adelantar en la reunión del CCPR.

La finalidad principal de este proceso experimental es proporcionar información sobre la viabilidad y el valor del nuevo proceso propuesto. En la 42.^a reunión del CCPR se acordaron las siguientes cuestiones como guía para la evaluación de los resultados del proyecto experimental:

- ¿Fue posible determinar un proceso viable que permitiera que se trabajara eficazmente en paralelo, preservando al mismo tiempo la independencia del proceso de adopción de decisiones de la JMPR?
- ¿El proceso abordó eficazmente los problemas de procedimiento y proceso de la JMPR y el CCPR o qué cambios haría falta introducir en los procedimientos y procesos para aplicar con eficacia el proceso propuesto?
- ¿El proceso tuvo costos adicionales (para el grupo de la JMPR, las secretarías conjuntas de la JMPR, el CCPR, las autoridades nacionales que participaron en el examen conjunto o los fabricantes)?
- ¿Cuáles fueron los beneficios adicionales (para el grupo de la JMPR, las secretarías conjuntas de la JMPR, el CCPR, las autoridades nacionales que participaron en el examen conjunto, los fabricantes y los Estados Miembros)?
- ¿En qué medida se logró la armonización de la selección de puntos finales y las recomendaciones de LMR?
- Se debe comparar la evaluación de los resultados de este proyecto con la de otros proyectos de distribución de trabajo en los que no participó la JMPR (por ejemplo, fluopiram, clorantraniliprol), prestando especial atención a:
 1. La rapidez con la que se establecen los LMR en el Codex y los Estados Miembros.
 2. El grado de armonización de los LMR alcanzado a la finalización del proyecto, una vez que todos los Estados Miembros han definido LMR nacionales.
 3. La cantidad de trabajo duplicado (por ejemplo, cuando se deba repetir la evaluación de riesgos o se tengan que volver a evaluar los residuos).
 4. La carga que representa en el presupuesto de la JMPR.
 5. Los beneficios para los países en desarrollo y los usos menores.

4. EVALUACIÓN CON RESPECTO A LOS *CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS*:

Como se ha señalado anteriormente, el proceso experimental propuesto implica la realización del mismo trabajo en el mismo plazo que actualmente. Por lo tanto, no existen riesgos de que no se pueda concluir el trabajo en un plazo razonable ni de que la propuesta atañe a un sector externo al mandato del Comité. A continuación se evalúa la propuesta en relación con los Criterios para el establecimiento de las prioridades de trabajo.

4.1 Criterio general — Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

Se espera que esta propuesta ofrezca beneficios desde todos los puntos de vista destacados. La producción de productos agrícolas es una industria globalizada. El inicio de la realización de exámenes mundiales conjuntos es consecuencia de esta realidad y una respuesta a ella, y está revolucionando la manera en que se reglamentan los plaguicidas. El Codex, *el órgano internacional de establecimiento de normas para LMR*, debe formar parte de este proceso mundial. La participación del Codex desde el principio en el proceso mundial de examen conjunto proporciona el beneficio adicional de que se apliquen desde el principio todos los conocimientos especializados disponibles en el mundo, con la consiguiente reducción de la duplicación del trabajo y la garantía de que los resultados se armonizarán en todo el mundo *en la medida de lo posible*.

Estos esfuerzos mundiales son esenciales para hacer rápidamente la transición del *uso real en oposición al mero registro* de las nuevas sustancias químicas más inocuas, ya que facilitan el establecimiento de LMR armonizados en los mercados de exportación prácticamente al mismo tiempo que se establecen estos LMR en los países. Por lo tanto, los consumidores son los principales beneficiarios de estos esfuerzos mundiales, ya que el rápido establecimiento de normas internacionales armonizadas permite que los productores agrícolas comiencen a utilizar gradualmente plaguicidas más nuevos e inocuos, lo que repercutirá en el refuerzo de la inocuidad del suministro de alimentos. Este proyecto experimental ha recibido un apoyo decidido en el CCPR por parte de los países en desarrollo, ya que dependen de los LMR del Codex y se benefician en gran medida cuando éstos están armonizados con otros LMR establecidos en todo el mundo.

4.2 Criterios aplicables a las cuestiones de carácter general

(a) *Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional*

El proceso de examen mundial conjunto ayuda a abordar la cuestión de la armonización internacional de los LMR. Si bien *en ningún caso será un requisito* que el resultado que se espere de este proceso sea la armonización de puntos finales o LMR, al igual que no es un requisito que el resultado de ningún examen conjunto en particular sea la armonización de puntos finales o LMR, los objetivos del proceso de examen mundial conjunto incluyen la armonización de la selección de puntos finales y LMR *siempre que sea posible*, por lo que:

- El proceso desarrollado (que incluirá ahora un examen paralelo de la JMPR) debe permitir que todos los participantes hagan todos los esfuerzos de armonización posibles.
- Sin embargo, el éxito se definirá por el desarrollo de un proceso factible y no por el resultado del proceso en cualquier caso en concreto.
- En la práctica, los objetivos de la armonización de la selección de puntos finales y LMR se han logrado en algunos exámenes mundiales conjuntos y en otros, no.
- El beneficio del proceso, incluso en los casos en los que no se logra la armonización de la selección de puntos finales y LMR, es que los gobiernos participantes y otras autoridades (y ahora, la JMPR) habrán intentado avanzar por adelantado en la armonización en la medida de lo posible y, cuando persistan las diferencias, éstas quedarán documentadas para que todo el público las conozca y comprenda.

(b) *Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos*

El objeto del trabajo no es diferente del objeto del proceso actual de recomendación de LMR. Se espera que el proceso experimental no represente ningún cambio fundamental en lo que respecta a los costos iniciales de los recursos del examen de la JMPR. El examen de la JMPR se realizará como de costumbre, excepto que el proceso contará con la ventaja de que el evaluador de la JMPR tendrá acceso a los documentos pertinentes de evaluación conjunta y a las deliberaciones de los gobiernos nacionales participantes y a los paquetes completos de datos. Estas ventajas podrían estar asociadas con *ahorros* considerables de recursos. Al igual que en el caso de los exámenes mundiales conjuntos, los costos de los recursos del trabajo conjunto (o, en este caso, en paralelo) serán muy reducidos para los evaluadores que desempeñan el trabajo en sí, y los costos adicionales probablemente estarán asociados con la **gestión del proceso**. Probablemente, estos costos de los recursos serán soportados en el seno de la JMPR por la Secretaría y, fuera de la JMPR, por el equipo del examen conjunto, que tendrán que invertir los recursos necesarios para asegurar la interacción eficaz y puntual.

(c) *Trabajos ya emprendidos por otras organizaciones internacionales en este campo o propuestos por el órgano intergubernamental internacional pertinente*

Como se ha explicado anteriormente, este proyecto constituye una ampliación del proceso de examen mundial conjunto. Los gobiernos que participan actualmente en los exámenes mundiales conjuntos son los de Canadá, los Estados Unidos de América, Australia, Nueva Zelanda, los Estados miembros de la Unión Europea, Brasil y Japón. Se espera que también China y, probablemente, Kenya participen en el proceso en un futuro cercano.

5. PERTINENCIA CON RESPECTO A LOS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DEL CODEX:

Esta propuesta es conforme al objetivo fundamental consistente en establecer normas *de pertinencia mundial*. Como se señala en el punto 3 de la "Introducción" del Plan Estratégico para 2008-2013, *"Es preciso que la CAC mantenga su condición preeminente de órgano internacionalmente reconocido para el establecimiento de normas alimentarias y que exhorte a que se haga el uso más amplio posible de sus normas... Esto ayudará a los miembros a adquirir mayor conciencia de la importancia de armonizar internacionalmente las normas sobre inocuidad y calidad de los alimentos y de mejorar los sistemas de control de los productos alimenticios para asegurar su inocuidad y calidad"*.

Esta propuesta tiene mayor pertinencia para los objetivos 2 y 4 del Plan Estratégico. En el párrafo 11 del objetivo 2 se declara que "La CAC tiene por finalidad elaborar normas que respondan a las necesidades de todos sus miembros, con objeto de asegurar que dichas normas puedan aplicarse en el ámbito mundial". Tal vez, la mejor manera de asegurar que los LMR se puedan aplicar en todo el mundo consista en armonizarlos por adelantado, en la medida de lo posible, antes de establecerlos. Se espera que este proceso experimental proporcione información valiosa sobre el grado en que se podrá llevar a cabo esta armonización previa.

El objetivo 4 hace referencia a la promoción de la cooperación entre el Codex y las organizaciones internacionales pertinentes y en el párrafo 16 se indica en particular que *"La CAC tiene, además, la responsabilidad de aportar elementos técnicos y conocimientos especializados para la creación de un consenso internacional en materia de normas alimentarias y políticas de reglamentación"*. El proceso experimental propuesto lo contempla como uno de sus objetivos específicos, es decir, comprobar un proceso en el que las aportaciones técnicas y los conocimientos especializados de la JMPR se puedan utilizar de manera más eficaz modificando la planificación temporal de dichas aportaciones. De esta manera, las autoridades internacionales de reglamentación podrían contar con las recomendaciones de la JMPR antes de tomar decisiones sobre nuevas sustancias químicas que se someterán a un examen mundial conjunto.

6. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y OTROS DOCUMENTOS DEL CODEX EXISTENTES

Documentos

Esta propuesta está relacionada con la recomendación de LMR para una nueva sustancia química que no sería considerablemente diferente del proceso habitual y que no estaría relacionado con ninguna norma existente o ningún otro documento.

7. DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD Y DISPONIBILIDAD DE ASESORAMIENTO CIENTÍFICO DE EXPERTOS

Asesoramiento

La exigencia de asesoramiento científico de expertos y su disponibilidad no serían diferentes de los relativos a todas las demás sustancias químicas que está evaluando la JMPR para emitir una recomendación de LMR.

8. DETERMINACIÓN DE LA NECESIDAD DE APORTACIONES TÉCNICAS A LA NORMA PROCEDENTES DE ORGANIZACIONES EXTERIORES, A FIN DE QUE SE PUEDAN PROGRAMAR DICHAS APORTACIONES

La propuesta implica que la JMPR trabaje en paralelo a un equipo de examen mundial conjunto. La sustancia química experimental sería una sustancia química sometida examen mundial conjunto, por lo que se dispondría de todos los elementos para obtener las aportaciones necesarias para desarrollar el trabajo. Por lo tanto, no haría falta "planificar" las aportaciones técnicas, sino que se tendrían que organizar, como se explica en la Sección 3 anterior.

9. CALENDARIO PROPUESTO PARA LA REALIZACIÓN DE LOS NUEVOS TRABAJOS, COMPRENDIDA LA FECHA DE SU INICIO, LA FECHA PROPUESTA PARA SU ADOPCIÓN EN EL TRÁMITE 5 Y LA FECHA PROPUESTA PARA SU ADOPCIÓN POR LA COMISIÓN

Se incorporaría una sustancia química experimental al procedimiento de trámites del Codex de la misma manera que para las otras sustancias químicas. Por lo tanto, el calendario para los LMR propuestos en el proceso experimental sería exactamente el mismo que para todos los demás LMR. La propuesta actual consiste en que se desarrolle el proceso experimental en la JMPR de 2011. Se propondría la adopción de los LMR asociados en el Trámite 5, en el CCPR de 2011. Si la JMPR no señalara preocupaciones relativas a la inocuidad y no se llamara la atención sobre otras cuestiones en la reunión del CCPR de 2011, se adelantarían los LMR al Trámite 5/8 para su adopción por la Comisión en julio de 2011.

ANEXO II – DISPONIBLE SÓLO EN INGLÉS

252 Sulfoxaflor

Main Uses: Insecticide

JMPR:

ADI: 0-0.05 mg/kg body weight 2011

Acute RfD: 0.3 mg/kg body weight (2011)

Residue: Definition of the residue (for compliance with MRL and for estimation of dietary intake) for plant and animal commodities: sulfoxaflor.
The residue is not fat-soluble.

Note: Recommendations made as part of the CCPR Pilot project and are not based on official GAP (2011 JMPR).

Commodity Code	Name	MRL (mg/kg)	Source	Note CXL	Step	JMPR	CCPR	Prior CCPR	CAC	Note CCPR
GC 0640	Barley	0.6			3	11	44			
AS 0640	Barley straw and fodder, Dry	3			3	11	44			
VB 0400	Broccoli	3			3	11	44			
VB 0041	Cabbages, Head	0.4			3	11	44			
VB 0404	Cauliflower	0.04			3	11	44			
VS 0624	Celery	1.5			3	44	11			
FC 0001	Citrus fruits	0.9			3	11	44			
SO 0691	Cotton seed	0.4			3	11	44			
DF 0269	Dried grapes (=currants, raisins and sultanas)	6			3	11	44			
MO 0105	Edible offal (mammalian)	0.6			3	11	44			
PE 0112	Eggs	0.1			3	11	44			
VO 0050	Fruiting vegetables other than cucurbits	1.5		except sweet corn and mushrooms	3	11	44			
VC 0045	Fruiting vegetables, Cucurbits	0.5			3	11	44			
VA 0381	Garlic	0.01 (*)			3	11	44			
FB 0269	Grapes	2			3	11	44			
VL 0053	Leafy vegetables	6			3	11	44			
MM 0095	Meat (from mammals other than marine mammals)	0.3			3	11	44			
ML 0106	Milks	0.2			3	11	44			
VA 0385	Onion, Bulb	0.01 (*)			3	11	44			
HS 0444	Peppers Chili, dried	15			3	11	44			
FP 0009	Pome fruits	0.4			3	11	44			
PM 0110	Poultry meat	0.1			3	11	44			

252 Sulfoxaflor

Main Uses: Insecticide

JMPR:

ADI: 0-0.05 mg/kg body weight 2011

Acute RfD: 0.3 mg/kg body weight (2011)

Residue: Definition of the residue (for compliance with MRL and for estimation of dietary intake) for plant and animal commodities: sulfoxaflor.
The residue is not fat-soluble.

Note: Recommendations made as part of the CCPR Pilot project and are not based on official GAP (2011 JMPR).

Commodity		MRL (mg/kg)	Source	Note CXL	Step	JMPR	CCPR	Prior CCPR	CAC	Note CCPR
Code	Name									

PO	0111 Poultry, Edible offal of	0.3			3	11	44			
SO	0495 Rape seed	0.15			3	11	44			
VR	0075 Root and tuber vegetables	0.03			3	11	44			
VP	0541 Soya bean (immature seeds)	0.3			3	11	44			
AL	0541 Soya bean fodder	3			3	11	44			
VA	0389 Spring Onion	0.7			3	11	44			
FS	0012 Stone fruits	2		except cherry	3	11	44			
FB	0275 Strawberry	0.5			3	11	44			
TN	0085 Tree nuts	0.015			3	11	44			
GC	0653 Triticale	0.2			3	11	44			
VL	0473 Watercress	6			3	11	44			
GC	0654 Wheat	0.2			3	11	44			
AS	0654 Wheat straw and fodder, Dry	3			3	11	44			
