

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 10 del programa

CX/PR 12/44/13-Add. 1
Abril de 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

OBSERVACIONES sobre la Revisión de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, presentadas por Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica y los Estados Unidos de América

Argentina y Brasil

Comentarios Generales

Argentina y Brasil desean agradecer a la presidencia del GTE la labor realizada con el proyecto de documento de Principios para el Análisis de Riesgos Aplicados por el CCPR, que acompaña en general; en el esfuerzo de integrar los textos de: 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, el Procedimiento de Examen Periódico de LMR, y el Formulario para Expresar Preocupaciones con las aclaraciones correspondientes, como así también haber logrado armonizar el texto con el documento de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el marco del Codex Alimentarius y las Declaraciones de Principios Referentes a la Función que Desempeña la Ciencia en el Proceso Decisorio de Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores, todo ello en el marco de los mandatos oportunamente recibidos, además de tener en cuenta los debates de las últimas reuniones del CCPR, los comentarios y las propuestas de los miembros del GTE.

Este año deseamos destacar especialmente la adaptación íntegra del texto presentado, que a su vez respeta en profundidad el Mandato de la Asamblea, nacido del Acuerdo Unánime al que se arribó en la Asamblea de 2011 del CCPR, basados en el planteo realizado por Brasil en el CRD 28.

También, Argentina y Brasil quieren subrayar el valioso intercambio realizado con los otros miembros del GTE, del que participaron para este período 14 Estados Miembros, además de la Unión Europea y CropLife Internacional, que diera como resultado la flexibilización de algunas de las posiciones iniciales.

Durante el año concluido se realizaron dos rondas de comentarios sobre el aspecto fundamental de la Reevaluación y una Ronda sobre el Resto del Documento.

Entre las rondas indicadas, se realizó también una reunión técnica en Buenos Aires durante el mes de noviembre de 2011, solicitada por Australia, de la que participaron Brasil y Argentina.

Comentarios Específicos

Argentina y Brasil comparten la estructura y el índice del nuevo documento, reordenado de acuerdo a lo que sugiere el Comité de Principios Generales (CL 2010/1-GP), igual que las mejoras en la redacción en la versión en español, propuestas por los miembros hispano parlantes.

Acompañamos la propuesta de no reabrir temas ya resueltos en este y otros ámbitos Codex como ser LMRs para plaguicidas liposolubles y LMRs paraproductos de origen animal; en particular, con relación al Procedimiento de Examen Periódico, los que están claramente incluidos en el acuerdo unánime logrado en la Asamblea anterior según el párrafo 131, Informe de la 43ª Reunión del CCPR (REP11/PR).

Asimismo, compartimos la propuesta actual que es abarcadora, completa, y respetuosa del acuerdo mencionado, tomando además en consideración muchos de los cambios y agregados propuestos por los miembros del GTE, resultando particularmente relevantes los siguientes aspectos:

- a) La jerarquización del cuidado de la salud del consumidor.
- b) El respeto al sustento científico que debe tener toda legislación en el Codex que produzca cambios en la normativa, tanto sea que incorpore, modifique o elimine.
- c) El claro cumplimiento de las Declaraciones de los Principios del Codex.

- d) La delimitación en las funciones de todos los participantes del Procedimiento.
- e) La definición de los requisitos a cumplir para modificar la situación de los LMRs del Codex.
- f) La incorporación de tres categorías diferentes de requerimientos para ajustar el procedimiento al documento de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el marco del Codex Alimentarius.
- g) La especificación de los estudios a presentar a fin de ganar eficiencia y acortar los plazos, en consideración a la sobrecarga de trabajo de la JMPR.
- h) El respeto por el valor de los esfuerzos ya realizados en estudios anteriores que no fueran cuestionados por otros del mismo tenor.
- i) El aseguramiento de un comercio internacional con prácticas equitativas.

No han pasado tampoco inadvertidas para nosotros discusiones sobre algunos temas en otros ámbitos del Codex en las que hay comentarios muy al caso algunas de nuestras preocupaciones, como sucede en el CX/PR 12/44/15 cuando indica:

“Screening early in the process to identify those compounds that are anticipated to have little exposure (and perhaps lower toxicity) to determine the need to evaluate the full dossier”

CHILE

Nota:

Nuestras observaciones están destacadas en color amarillo, se destaca en color rojo aquello que consideramos adecuado eliminarlo y en color verde aquello no comprendemos del todo.

Comentario general:

Nos parece bastante mejor el ordenamiento de este documento, existe un gran avance respecto al documento CX/PR 11/4/12, presentado en la 43ª Reunión del CCPR año 2011. Es más fácil su comprensión, nos parece muy adecuada la separación en dos documentos, dejando aparte lo relativo a la “Revisión periódica”, y el hecho que sólo exista una propuesta sobre el “Procedimiento de Examen Periódico de LMR”. Sin embargo, mantenemos algunas observaciones de forma, junto con solicitar mayor precisión en el alcance de ciertos términos, a fin de poder tener una opinión definitiva sobre aspectos claves de este documento.

PARTE I – REVISIÓN PERIÓDICA

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL CCPR PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION Y REEVALUACION

5.2 PREPARACIÓN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CCPR

5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR

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

Crterios Generales

5.3.1 Criterios y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex

5.3.2 Criterios para la selección de productos alimenticios para los que deberían establecerse LMR o LMRE del Codex

Crterios para Priorización

5.3.3 Nuevos productos químicos

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

I. Si el producto químico comporta un riesgo reducido de toxicidad aguda y/o crónica para los seres humanos en comparación con otros productos químicos que tienen la misma función (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 productos químicos que tienen la misma función (insecticida, fungicida, herbicida, 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) Una vez considerados los otros aspectos, se deben tomar en cuenta las variables agronómicas de los productos químicos.

II. La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico;

Se mantiene observación del 2011: se debe explicar en detalle el alcance de este criterio “fecha en que se propuso la evaluación del producto químico”, es decir, como se aplica, el sentido de la priorización, junto con saber si hay un período máximo.

III. 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;

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

V. Cuando sea posible, se asignarán prioridades a los productos químicos nuevos de modo que se dedique a ellos, al menos, alrededor del 50% de las evaluaciones.

Se mantiene observación del 2011: nos parece adecuado que los productos nuevos constituyan al menos el 50% de los productos a evaluar, pero esto no constituye un criterio de priorización entre los nuevos productos químicos, sino una definición respecto a las reevaluaciones (productos antiguos), por lo tanto, debería ir como un párrafo luego de estos criterios.

Estamos de acuerdo con la eliminación del criterio sobre “aspectos económicos”, (propuestas de Brasil e India).

5.3.4 Reevaluación periódica

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

I. Si la información científica sobre la ingesta y/o sobre el perfil de toxicidad de un compuesto indica algún nivel de preocupación para la salud de los consumidores;

II. 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;

III. Si no se ha establecido una dosis de referencia aguda (DRA) por el Codex o si la ingesta diaria admisible (IDA) o la dosis de referencia aguda (DRA) establecidas son de preocupación para el consumidor y la información disponible de miembros o de registros nacionales y/o las conclusiones de evaluaciones nacionales/regionales indicaron una preocupación para la salud de los consumidores;

Creemos que este punto III, forma parte del punto I, son aspectos específico, por lo tanto, no se entiende del todo.

IV. El CCPR ha sido notificado por un miembro que los residuos de un componente han sido responsables de una interrupción en el comercio;

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

Se mantiene observación 2011. Se solicita explicitar el alcance de este criterio, es decir, como se aplica, el sentido de la priorización.

VI. La fecha en que se presentarán los datos;

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

VIII. La disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes;

Nota: Las etiquetas deberían estar disponibles para el momento de la evaluación de la JMPR.

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

Nota: La regla de cuatro años se aplica cuando se ha enviado información insuficiente para confirmar o modificar un LMR Codex. Se recomienda el retiro del LMR Codex **MRL**. Sin embargo, los fabricantes, los miembros o los observadores podrían proveer un compromiso a la JMPR y al CCPR de proveer la información necesaria para su revisión dentro de cuatro años. El LMR Codex existente se mantiene por un período de no más de cuatro años a la espera de la revisión de la información adicional. No se otorga un segundo período de cuatro años.

Se mantiene observación 2011: no se entiende el alcance del criterio propuesto, en el sentido de cómo aplica la priorización, al parecer lo destacado en verde debería reducirse a “Si los datos se presentan con arreglo...” Además, debería referirse al final de la frase a las “reevaluaciones” y no “evaluaciones”.

Nota general: Considerando los criterios mencionados anteriormente, y en virtud de la propuesta del Estatuto de la Comisión del Codex Alimentarius, la prioridad será proteger la salud de los consumidores y garantizar las buenas prácticas en el comercio alimenticio.

La idea contenida en esta "Nota general" debería ir al inicio de este punto 5.3.4, a fin de darle mayor realce.

5.3.5 Otras evaluaciones

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

- I. La fecha en que se presentarán los datos;
- II. Compromiso para suministrar la información requerida para su revisión a la fecha límite para enviar datos de estudios toxicológicos y/o de residuos que serán evaluados por la JMPR;
- III. Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años relativa a las evaluaciones;

No se entiende el alcance del criterio propuesto, en el sentido de cómo aplica la priorización, al parecer lo destacado en verde debería reducirse a "Si los datos se presentan con arreglo..." Además, debería referirse al final de la frase a las "reevaluaciones" y no "evaluaciones".

- IV. La naturaleza de los datos que vayan a presentarse y la razón para su presentación, por ejemplo una petición del CCPR.

Nota: Cuando la JMPR ya ha evaluado el plaguicida y se han establecido LMR, LMRE o niveles de referencia, pueden iniciarse nuevas evaluaciones si se plantea una o más de las situaciones siguientes:

- I. Se dispone de nuevos datos toxicológicos que indican un cambio importante en la IDA o en la DRA. En ese caso el Secretariado conjunto de la OMS programará la solicitud para la próxima JMPR;
- II. Es posible que la JMPR observe una deficiencia en los datos. En respuesta a ello, los miembros, observadores o la industria pueden comprometerse a suministrar la información al Cosecretario de la JMPR con copia a la Secretaria del CCPR para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos deberán posteriormente presentarse al Cosecretario de la JMPR;
- III. El CCPR puede someter un producto químico a la norma de los cuatro años y, en ese caso, los miembros, observadores o la industria deberán señalar el apoyo correspondiente a los LMR específicos al Cosecretario de la FAO para la JMPR y al Presidente del GTE sobre Prioridades. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, cualquier dato en apoyo del mantenimiento de los LMR se presentaría al Cosecretario de la FAO para la JMPR;
- IV. Es posible que un miembro u otra parte interesada, si está respaldado por un 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 JMPR y enviadas al Presidente del GTE sobre Prioridades para la consideración del CCPR. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR;
- V. Es posible que un miembro u otra parte interesada, si está respaldado por un miembro, pretenda examinar un LMR en razón de un cambio en las BPA. En este caso, la petición deberá cursarse al Cosecretario de la JMPR con copia al Presidente del GTE sobre Prioridades para que la examine el CCPR. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR;
- VI. Es posible que el CCPR solicite una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR. En tales casos, el Cosecretario de la FAO para la JMPR correspondiente programará la petición para la siguiente reunión de la JMPR.

5.4 PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR

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

5.4.1 FASE I - Identificación de Sustancias Químicas que Requieren Examen Periódico y recabar compromisos de datos (1er año, reunión del CCPR)

1. Listar Sustancias Químicas para Reevaluación Periódica

Los componentes son **en**listados para la reevaluación periódica de acuerdo con el proceso descrito en la sección 5.2. El proceso provee a los miembros y a los observadores una notificación sobre la reevaluación periódica.

Cuando se **en**lista a un componente para la **reevaluación periódica**, los fabricantes, los miembros y los observadores están disponibles para apoyarlo, respecto de las tres siguientes posibilidades:

- A) La sustancia química y todos los CXL están apoyados por los fabricantes con un paquete de datos completo;
- B) La sustancia química y todos los CXL no están apoyados por los fabricantes;

En este caso, los miembros o los observadores interesados podrán apoyar la reevaluación del compuesto y enviar información sobre residuos y una monografía nacional sobre información toxicológica a la JMPR.

C) El químico es apoyado pero sólo uno (o algún) CXL no es apoyado por los fabricantes.

En este caso, miembros y observadores puede apoyar el LMR presentando las BPA o proporcionando nuevos datos de residuos y BPA a la JMPR para una nueva recomendación.

Si no hay compromiso para apoyar un compuesto enlistado para la reevaluación periódica o un LMR Codex existente o nuevo, o un LMR propuesto para su uso en productos específicos, esto se resalta en el borrador de la Lista de Prioridades distribuida a los miembros y a los observadores mediante Circular así como en la agenda a ser tratada en el CCPR.

2. Compromiso de presentar datos que apoyen los Límites Máximos del Codex para Residuos (CXL) vigentes o nuevos

El compromiso de los miembros o los observadores de proveer información para la revisión periódica deberá ser mencionado al Presidente del GTE sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta de la JMPR. Los Fabricantes y observadores, cuando mencionan el compromiso a un miembro nominado, deberían enviar una copia al Presidente del GTE sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta de la JMPR.

La siguiente información debe ser proporcionada en la respuesta:

I) En el supuesto previsto en A

- Una lista de las sustancias químicas y todos los CXLs que desee apoyar el fabricante;
- Una lista borrador de todos los estudios químicos (residuos, metabolismo, transferencia animal, elaboración, estabilidad de las muestras analíticas almacenadas, métodos analíticos, etc.) y toxicológicos, y otros datos que están dispuestos a suministrar, además de los que facilitan para presentar a la JMPR paquetes completos de datos. Se recomienda hacer comentarios sobre el estatus del registro a nivel nacional;
- Un resumen de todas las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso al momento de la notificación y toda nueva BPA potencial esperada antes de la evaluación de la JMPR que quieran dar y que sean pertinentes para los datos sobre residuos que deseen aportar (p.ej., productos y países para los que pueden darse resúmenes detallados de BPA y etiquetas representativas).

II) En el supuesto previsto en B

- Una lista de las sustancias químicas y los CXL que deseen apoyar los miembros u observadores;
- La monografía nacional de los datos toxicológicos y otros estudios científicos disponibles;
- Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso – etiqueta (en los casos en los que no hubo cambios en el uso);
- Estudios supervisados sobre residuos realizados de acuerdo con las BPA vigentes, y estudios relevantes para apoyar el nuevo LMR en productos animales y procesados.

Tener claridad que alcance tiene una monografía nacional de datos toxicológicos. ¿Se refiere a monografía para el registro nacional? ¿Se refiere a los contenidos de las monografías elaboradas por la JMPR?

¿Los estudios supervisados deben ser nacionales?

Sería muy importante tener una definición de “Monografía Nacional de Datos Toxicológicos”

En caso de significar reunir datos internacionales toxicológicos, como son datos de

III) En el supuesto previsto en C

- Una lista de los CXL que deseen apoyar los miembros u observadores;
- Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso – etiqueta (en los casos donde no hubo cambios en el uso);
- Estudios supervisados sobre residuos realizados de acuerdo con las BPA vigentes, y estudios relevantes para apoyar el nuevo LMR en productos animales y procesados.

3. Repetir la invitación y la notificación

5.4.2 FASE II

Informe de Situación sobre los Compromisos de Datos y Seguimiento por el CCPR (2º año, reunión del CCPR)

1. Informe de situación sobre los compromisos de datos

El Grupo de Trabajo sobre Prioridades presentará un informe y un documento de sala al CCPR sobre la situación en cuanto a los compromisos de aportar datos para las sustancias químicas identificadas en el 1er año. Esta información servirá para programar los exámenes de la JMPR:

A) La sustancia química y todos los CXL serán apoyados con todos los estudios por los fabricantes;

- B) Las sustancias químicas y los CXL que serán apoyados por los miembros o por los observadores (esto es, las sustancias químicas no apoyadas por la industria);
- C) CXL que serán apoyados por las Buenas Prácticas Agrícolas vigentes (BPA) o información nueva sobre residuos y BPAs (esto es, CXL no apoyados por la industria, aún si la sustancia química es apoyada).

Nota: Si no hay compromiso, el informe del GTE sobre Prioridades informará sobre la potencial exclusión del CXL.

2. Respuesta a los compromisos de datos

I) Procedimiento para el inciso A

Si hay compromisos de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de las sustancias químicas y los CXL vigentes, de acuerdo al supuesto previsto en A), se programará el examen de los estudios completos por la JMPR. El examen de la JMPR tendrá lugar con arreglo a uno de los siguientes escenarios:

- Se presentan datos toxicológicos (y otros estudios) suficientes para apoyar la sustancia química, que por lo tanto se mantiene;
- Se presentan datos suficientes para confirmar los CXL vigentes, que por lo tanto se mantienen;
- Se presentan datos suficientes para apoyar una nueva propuesta de LMR, cuyo curso empieza por el Trámite 3, **mientras que el CXL vigente será suprimido ni bien se adopta el nuevo LMR propuesto, la CAC lo adopta, automáticamente a más tardar al cabo de cuatro años.**

No se entiende lo destacado en verde, al parecer quiere decir: mientras que el CXL vigente se suprime, una vez adoptado por la CAC el nuevo LMR, a más tardar dentro de 4 años, de lo contrario, cumplido este plazo se suprime automáticamente.

II) Procedimiento para el inciso B

Si hay compromisos de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de las sustancias químicas y los CXL vigentes, de acuerdo al supuesto previsto en B) se programará el examen de los estudios por la JMPR.

El examen de la JMPR tendrá lugar con arreglo a uno de los siguientes modelos teóricos:

- Se presenta la monografía nacional de los datos toxicológicos para evaluación de la sustancia química;
- Se presentan las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso para confirmar el CXL, que por lo tanto se mantiene;
- Se presentan estudios de residuos y las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) más recientes para apoyar una nueva propuesta de LMR. Ingresará al proceso en el Trámite 3 y el CXL vigente será automáticamente suprimido luego de no más de cuatro años.

Nota: Si la información suministrada es insuficiente, la JMPR podría solicitar información adicional sobre la base caso por caso.

Se requiere definir que se entenderá por monografía nacional de datos toxicológicos, de manera de tener claridad cuando la información puede ser insuficiente.

III) Procedimiento para el inciso C

Si hay compromisos de aportar e identificar o elaborar datos en apoyo de los CXL vigentes, de acuerdo al supuesto previsto en C) se programará el examen de los estudios o las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) por la JMPR.

El examen de la JMPR tendrá lugar con arreglo a uno de los siguientes modelos teóricos:

- Se presentan las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso para confirmar el CXL, que por lo tanto se mantiene;
- Se presentan estudios de residuos y las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) más recientes para apoyar una nueva propuesta de LMR. Ingresará al proceso en el Trámite 3 y el CXL vigente será automáticamente suprimido luego de no más de cuatro años.

Nota: Si la información suministrada es insuficiente, la JMPR podría solicitar información adicional sobre la base caso por caso.

IV) En cualquiera de los tres procedimientos (A, B y C) antes mencionados, pueden darse tres escenarios:

- La información apoya la sustancia química (excepto en el procedimiento C);
- La información confirma un LMR Codex existente, permanece vigente;
- Se recomienda un nuevo LMR o la modificación de un LMR existente. La propuesta nueva o modificada entra en el Trámite 3 del procedimiento del Codex. El LMR existente sigue vigente por no más de cuatro años; o
- La información enviada es insuficiente para respaldar la sustancia química o el CXL existente o el nuevo LMR.

3. Información insuficiente para apoyar un CXL

Si los datos presentados fueran insuficientes, sea para apoyar un CXL vigente o un nuevo LMR, se advertirá de ello a la industria, miembros u observadores mediante notificación escrita de la relevante Cosecretaría de la JMPR y/o mediante la publicación del informe de la JMPR.

Tras ser advertidos de la insuficiencia de los datos, la industria, miembros u observadores podrán, para la sucesiva reunión del CCPR, presentar a las Secretarías de la JMPR 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, bajo la condición de que la JMPR haya identificado riesgos agudos/crónicos inaceptables.

No se comprende lo destacado en celeste, parece contradictorio con el párrafo siguiente también destacado en verde.

Si se ha identificado algún riesgo agudo/crónico inaceptable por la JMPR, sobre una base científica, y presentado por un miembro, el período adicional para presentar el dossier de la información requerida no se otorgará y el CXL será propuesto para ser eliminado.

La sustancia química y los CXL se mantendrán durante no más de cuatro años tras la comunicación de la insuficiencia de los datos (por notificación directa o mediante la publicación del informe de la JMPR). El CCPR podrá prorrogar el plazo de cuatro años solamente por el tiempo necesario para que la JMPR pueda programar y efectuar el examen completo de los nuevos datos disponibles. Los nuevos datos se incluirán en el programa del segundo examen por la JMPR, y se repetirá la primera parte del procedimiento de la FASE II 2b.

Si los datos prometidos no se presentan, o bien los datos presentados para el examen inicial son insuficientes y no se asume compromiso alguno de producir nuevos datos para la siguiente reunión del CCPR, el CCPR recomienda la supresión del CXL.

Costa Rica

Costa Rica agradece la oportunidad de emitir sus comentarios y desea expresar lo siguiente:

“Costa Rica, al igual que lo ha manifestado en el grupo de trabajo electrónico, apoya la propuesta siempre y cuando se corrija la inconsistencia del documento actual respecto a la revocación de LMRs sin sustento científico.”

Estados Unidos de América

La delegación de EE.UU. desea expresar su agradecimiento a las delegaciones de Argentina y Brasil por su dirección de esta labor y el trabajo que han realizado en nombre del GTE. La delegación de EE.UU. agradece la oportunidad para presentar observaciones sobre CX/PR 12/44/13, *Revisión de los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas*. Tras revisar el documento, la delegación de EE.UU. tiene las observaciones siguientes:

EE.UU. propone revisar la primera oración del cuarto párrafo en la sección **5.2 Preparación de la lista de prioridades del CCPR** (pág. 3) para que indique:

Los miembros deberían enviar una solicitud de evaluación al Presidente del GTE sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta de la JMPR. Los fabricantes y los observadores, cuando envían una solicitud de evaluación a un miembro nominado, deben enviar una copia de la solicitud al Presidente del GTE sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta de la JMPR. Los fabricantes y observadores deben enviar una solicitud de evaluación a un miembro nominado.

Motivo: la delegación de EE.UU. señala el nuevo texto propuesto por CropLife (pág. 20), que contiene la siguiente oración: “Otras partes interesadas, cuando envíen una solicitud de evaluación a un miembro nominado, deben copiar la solicitud al Presidente del GTE sobre prioridades y a la Secretaría Conjunta de la JMPR.” Sin embargo, la delegación de EE.UU. todavía cree que en esta temprana fase del procedimiento confundiría que hubiera fabricantes y observadores u “otras partes interesadas” que copian sus solicitudes iniciales al Presidente del GTE y a la Secretaría Conjunta de la JMPR. Cuando la delegación de EE.UU. recibe tales solicitudes, trabaja para determinar si se dispone de los datos necesarios para presentarlos a la JMPR para evaluación y si es conveniente que la delegación de EE.UU. haga tal nominación. Por tanto, es posible que una solicitud presentada a una delegación no sea nominada para evaluación por la JMPR. Observamos que esta revisión propuesta ya estaba en las observaciones de diciembre de 2011 de la delegación de EE.UU. sobre el proyecto de texto de los **PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL CCPR** con respecto a los procedimientos de evaluación y reevaluación, secciones 5.2 a 5.4.3.

A la delegación de EE.UU. le gustaría que se precisen ulteriormente los criterios propuestos bajo la sección **5.3.3 Nuevos productos químicos** (pág. 4) al establecer prioridades para la evaluación de nuevos productos químicos por la JMPR, especialmente con respecto a cómo se utilizarán estos criterios para establecer prioridades en las nominaciones y el procedimiento con el que el Comité examinará estos criterios. La delegación de EE.UU. también desea que se precise ulteriormente la sección I., con respecto a productos “más inocuos” o “de riesgo reducido”. A la delegación le gustaría asegurarse específicamente de que estos criterios no se utilizan para excluir de la evaluación por la JMPR productos químicos que no se consideran “más inocuos” o “de riesgo reducido”.

Adicionalmente, bajo la sección propuesta **5.3.3 I. e) Nuevos productos químicos** (pág. 4), la delegación de EE.UU. señala que la versión del documento de marzo de 2012 contiene aclaración del término "variables agronómicas" en la **PARTE III** (pág. 40) señalando que el término "se relaciona con algunas características de un país o una región: clima, tipo de suelo, concentración de enfermedades, entre otras." Pese a que el término ha sido aclarado, todavía puede preocupar que estas variables deban someterse a consideración. La delegación de EE.UU. no está segura de la forma en que, tal como están definidas las variables agronómicas, podrían ayudar a tomar una determinación de riesgo reducido. A la delegación de EE.UU. le gustaría someter ulteriormente a debate estos criterios, a fin de determinar cómo pueden ayudar estas variables a determinar si una sustancia química es "más inocua" o "de riesgo reducido".

A fin de ofrecer aclaración, EE.UU. propone revisar el primer párrafo de la sección **3.1.1 LMR para productos de origen animal** (pág. 10), para que indique:

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, partes vegetales que ~~podrían ser~~ **son** usadas en piensos, incluidos también los productos derivados y los sub-productos de los procesos industriales (como por ejemplo los biocombustibles), que entran en la cadena alimentaria a través de 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.

A la delegación de EE.UU. le gustaría proponer también que se añada la nota 6 de la pág. 13 que siga a la declaración con respecto a otros factores legítimos en el párrafo final de la sección 3. Política de **Evaluación de Riesgos** (pág. 11):

[Declaraciones de principios referentes a la Función que Desempeña la Ciencia en el Proceso Decisorio del Codex la medida en que se Tienen en Cuenta Otros Factores - Manual de Procedimiento del Codex - Edición 18 Pág. 178.](#)

La adición de la nota a esta sección aportará claridad y uniformidad con respecto a otros factores legítimos.

Por último, la delegación de EE.UU. propone eliminar el segundo párrafo bajo la nota 1 en la sección **6. Procedimiento para presentar preocupaciones** (págs. 13-14). La delegación de EE.UU. presentó observaciones en diciembre de 2011 al anteproyecto de texto de los *PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESDUOS DE PLAGUICIDAS (EXCEPTO LOS PUNTOS 5.2 A 5.4.3)*. En aquellas observaciones, EE.UU. solicitó que se aclarase el uso de los términos "preocupación" frente a "objeción" y si la intención de esos términos era que significaran lo mismo. La delegación de EE.UU. señala que en esta versión del documento el término "objeción" se ha cambiado por "preocupación". En las observaciones de diciembre de 2011, la delegación de EE.UU. recomendó también eliminar el segundo párrafo bajo la **nota 1** de esta sección. Sin embargo, la parte que se refiere a las "objeciones reiteradas por una misma cuestión científica" y que sea indispensable que el CCPR "aborde adecuadamente las preocupaciones persistentes" no se ha eliminado. Al igual que entonces, la delegación de EE.UU. recomienda que el párrafo siguiente, incluidos los puntos gruesos relacionados, se supriman del texto.

~~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 preocupaciones 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 preocupaciones, éstas se deberían hacer constar oficialmente en el informe del CCPR y la CAG informada mediante el informe del CCPR.~~

Motivo: por uniformidad con los procedimientos convenidos previamente para la presentación de preocupaciones, tal como se resumen en la primera parte de la Sección 6, la delegación de EE.UU. recomienda la eliminación completa del segundo párrafo y los puntos gruesos relacionados bajo la **nota 1** en esta sección. Este texto expresa, en parte, que es "indispensable que el CCPR aborde adecuadamente cualquier preocupación persistente, es decir, preocupaciones reiteradas relacionadas con la misma cuestión científica." Esta declaración parece contradecir la premisa de que el CCPR debería reconocer la posición adoptada por la JMPR como la mejor ciencia disponible. Si la JMPR utiliza la mejor ciencia disponible, para la delegación de EE.UU. no está claro por qué una "preocupación persistente" planteada por un país miembro para más de un producto químico debe ser abordada adecuadamente por el CCPR si la JMPR no cree que la preocupación es válida y/o si no se presentan nuevos datos o evidencia que sustenten la preocupación. El texto que la delegación de EE.UU. propone que se elimine contradice declaraciones anteriores que "La JMPR sólo debe examinar una vez las preocupaciones científicas basadas en los mismos datos / información" y "Corresponde sólo una revisión de los mismos datos/información para asuntos con base científica según los métodos y procedimientos de la JMPR, así como también para los datos/información específicos de LMR." El texto que se recomienda eliminar contradice también las declaraciones que "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" y que "La JMPR sólo debe examinar una vez las preocupaciones científicas basadas en los mismos datos / información en relación con cualquier compuesto, LMR o CXL específico."

Antes de que la delegación de EE.UU. pueda apoyar este párrafo, se debe proporcionar aclaración ulterior que sustente este cambio del procedimiento. Esa información deberá incluir a qué se refiere "preocupaciones persistentes", incluyendo cuántas veces es necesario plantear una preocupación para que se considere una "preocupación persistente." Por ejemplo, ¿se cumplen los criterios de una "preocupación persistente" cuando la misma objeción se ha planteado para una serie de sustancias químicas?, y ¿debe plantearse la objeción en varias reuniones del CCPR? Por último, la delegación de EE.UU. señala que la redacción de la declaración "las siguientes medidas podrían ser adecuadas" es imprecisa y no está claro cuál podría ser el resultado y beneficio de tomar las medidas expuestas en los puntos gruesos. Debe proporcionarse aclaración ulterior de los resultados y beneficios previstos.