

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

Tema 10 del programa

CX/PR 12/44/13(Rev.)  
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

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

(Preparado por el Grupo Electrónico de Trabajo presidido por Argentina y Brasil)

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesadas en enviar comentarios sobre la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCPR (ver Anexo) a que lo hagan 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 al: Secretariado, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, Correo electrónico [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org), Fax: +39-06-5705-4593 antes del 31 de Marzo de 2012.

#### INTRODUCCIÓN

1. A fin de cumplimentar con lo acordado en el mandato<sup>1</sup> recibido de la 43ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Argentina, como país líder del Grupo Electrónico de Trabajo sobre la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCPR, presenta este resumen ejecutivo sobre lo actuado por el GTE desde la 43ª reunión del CCPR.

#### ANTECEDENTES

2. Los antecedentes de la discusión sobre la revisión de los Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCPR se pueden encontrar en los informes de la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales<sup>2</sup>, el 30º y 31º Período de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius<sup>3</sup> y la 40ª a la 43ª reuniones<sup>4</sup> del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. Los informes de las reuniones de los comités del Codex se encuentran disponibles en: <http://www.codexalimentarius.org/>

#### SINTESIS DE LA TAREA REALIZADA

3. A fin de proponer un procedimiento para la Reevaluación Periódica en función del consenso alcanzado en la reunión 43 del CCPR que tuvo lugar en Beijing China en abril 2011, considerando el CRD 28 presentado por Brasil y de acuerdo a lo acordado en el Acta de dicha Reunión, REP11/PR, párrafo 137. El Comité decidió reconvocar al grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por Argentina y Brasil, que trabajaría en inglés y español, a fin de desarrollar propuestas para la revisión del examen periódico como prioridad, y si es viable, revisar el texto completo de los Principios de análisis de riesgos, para someterlo a consideración en la siguiente reunión.. .. ."

4. En cumplimiento de este mandato, Presidencia separó del documento de Principios de Análisis de Riesgos, los Procedimientos de Evaluación y Reevaluación Periódica, trabajando esta sección y el resto del documento en archivos separados.

5. El documento de Evaluación y Reevaluación Periódica fue circulado entre los miembros del GTE a mediados de año, e incluyó los siguientes aspectos:

- Procedimiento incluido en el CX/PR 10/42/12 presentado por el GTE
- Textos originales del Manual de Procedimientos (19ª Edición) – Comisión Del Codex Alimentarius, como documento base.
- Textos originales del CX/PR 08/40/07

<sup>1</sup> REP11/PR párrs. 124-137.

<sup>2</sup> ALINORM 07/30/33, párrs. 27-34.

<sup>3</sup> ALINORM 07/30/REP párrs. 27-34, 158 y ALINORM 08/31/REP Apéndice X.

<sup>4</sup> ALINORM 08/31/24, párrs. 129-134, ALINORM 09/32/24 párrs. 177-185, ALINORM 10/33/24 párrs. 139-152 y REP11/PR párrs. 124-137.

- Propuesta de Fases I y II con base en el CRD 28 de la reunión 2011 y otros comentarios o modificaciones en el documento, con más el desarrollo,
  - Propuesta de Australia para las actividades del Grupo de Trabajo sobre Prioridades.
  - Propuestas de Estados Unidos sobre los temas: posibilidad de proponer compuestos al grupo de trabajo sobre prioridades, en productos en curso de registro y sobre productos que no dejan residuos, aceptadas por los restantes miembros del GTE con algunos cuestionamientos en cuanto a prioridades.
  - Propuesta de India y Brasil sobre la importancia de los aspectos económicos en la sustitución de productos con riesgo reducido de toxicidad.
6. Recibidos los comentarios se elaboró un nuevo texto que se giro nuevamente en consulta, en búsqueda de consensos.
7. El documento que se presenta a continuación es el resultado logrado después de las dos rondas de consultas.
8. Con relación al resto del documento (excepto aquellos referidos a los puntos 5.2 al 5.4.3), la propuesta de Presidencia tomó en consideración los comentarios de los miembros del CCPR presentados en la Reunión 43ª del CCPR realizados al documento CX/PR 11/43/12.
9. La Presidencia del GTE propuso una nueva sección para direccionar el "formulario de preocupación" y presentó algunas sugerencias en el texto de la sección 6.
10. El texto fue circulado a los miembros del GTE en el mes de noviembre de 2011 recibándose comentarios hasta finales de diciembre.
11. El documento que se circuló en archivo separado es el resultado de la incorporación al borrador de Presidencia de las observaciones realizadas por los miembros del GTE como resultado del envío referido.
12. Las observaciones presentadas y la razón de su examen e inclusión o no en la propuesta revisada se presentan en la Parte III de este documento.
13. La propuesta de revisión periódica y la propuesta de Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el CCPR según la revisión del Grupo Electrónico de Trabajo se presentan en las Partes I and II respectivamente.

## **PARTE I – REVISIÓN PERIÓDICA**

### **PRINCIPIOS DE ANALISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL CCPR PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION Y REEVALUACION**

#### **5.2 PREPARACIÓN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CCPR**

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

Dentro de los dos meses previos a la reunión de la CAC, el presidente del GTE envía un correo electrónico general a todos los países miembros y a los observadores del CCPR solicitando nominaciones para la Lista de Prioridades.

Cada año, el CCPR finaliza la Lista de Prioridades para las evaluaciones de la JMPR del año siguiente. Cuando es factible, se preparan listados tentativos para varios años posteriores. Las nominaciones y los comentarios sobre el borrador de la Lista de Prioridades aplican sólo a los listados tentativos.

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.

La solicitud de evaluación debería indicar de forma clara la disponibilidad de información y las evaluaciones nacionales, proveer una indicación sobre la cantidad de cultivos y de ensayos de residuos a ser evaluados. La solicitud debería indicar también el estatus vigente de los registros nacionales para el compuesto. Para la Reevaluación Periódica, la solicitud debería además proveer información sobre la evaluación más reciente, sobre los IDA y DRA.

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 GTE sobre Prioridades consulta atentamente con la Secretaría Conjunta de la JMPR antes de preparar la propuesta del documento "Establecimiento de la Lista de Prioridades del Codex en Materia de Plaguicidas" para distribuir entre miembros y observadores via carta circular del Secretariado del Codex antes del 1 de enero.

Los miembros y observadores poseen dos meses para comentarios, los que deben ser recibidos por el Presidente del GTE sobre Prioridades, con copia a la Secretaría Conjunta de la JMPR, antes del 1 de marzo.

En función de las respuestas recibidas a la carta circular, el presidente del GTE sobre Prioridades preparará y enviará a la Secretaría del Codex el documento de trabajo del CCPR que incluirá la Lista de Prioridades.

La Lista de Prioridades incluirá seis apéndices:

- Apéndice 1: Listas Tentativas (Evaluación de nuevos compuestos – Seguimiento de Evaluaciones - Reevaluación periódica);
- Apéndice 2 - Sustancias químicas con LMR extraños y supresiones recientes;
- Apéndice 3 – Registro de reevaluaciones periódicas;
- Apéndice 4 - Reevaluación Periódica sustancias químicas que ya no se apoyan;
- Apéndice 5 – Combinaciones de sustancias químicas – productos para las cuales no se apoyan las BPA;
- Apéndice 6 - Re-evaluaciones periódicas – algunos productos que ya no se apoyan.

Mediante discusiones plenarias, la CCPR finaliza el listado de componentes a ser evaluados por la JMPR en el año siguiente a la reunión del CCPR y prepara listados tentativos para las evaluaciones de la JMPR a realizarse durante los siguientes años. Los detalles sobre las discusiones y las listas de prioridades son registrados en el informe 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.

##### **Criterios Generales**

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

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

- I. Su uso deberá estar registrado en un Estado Miembro; para cuando los estudios toxicológicos y/o de residuos sean evaluados por la JMPR;

- II. Deberá estar disponible para su utilización como producto comercial; para cuando los estudios toxicológicos y/o de residuos sean evaluados por la JMPR;
- III. No haber sido aceptado anteriormente para examen;
- IV. 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 de la salud del consumidor y ocasione (o tenga la posibilidad de ocasionar) problemas en el comercio internacional.

**Nota General:** Si el uso del compuesto no da lugar a residuos detectables en alimentos y/o piensos, se le asignará una prioridad más baja que a otros que tienen residuos detectables en alimentos y/o piensos.

### 5.3.2 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.

#### Criterios 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;
- 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.

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

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

**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.

**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.

### 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;
- 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 enlistados 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 enlista 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.

###### 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

Por medio de una carta circular del Codex que acompañará al informe de la reunión del CCPR, la Secretaría repetirá la invitación y la notificación. Los Gobiernos y los 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 anterior.

#### 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 1º 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.

##### 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 la 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.

##### 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 la 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 la 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.

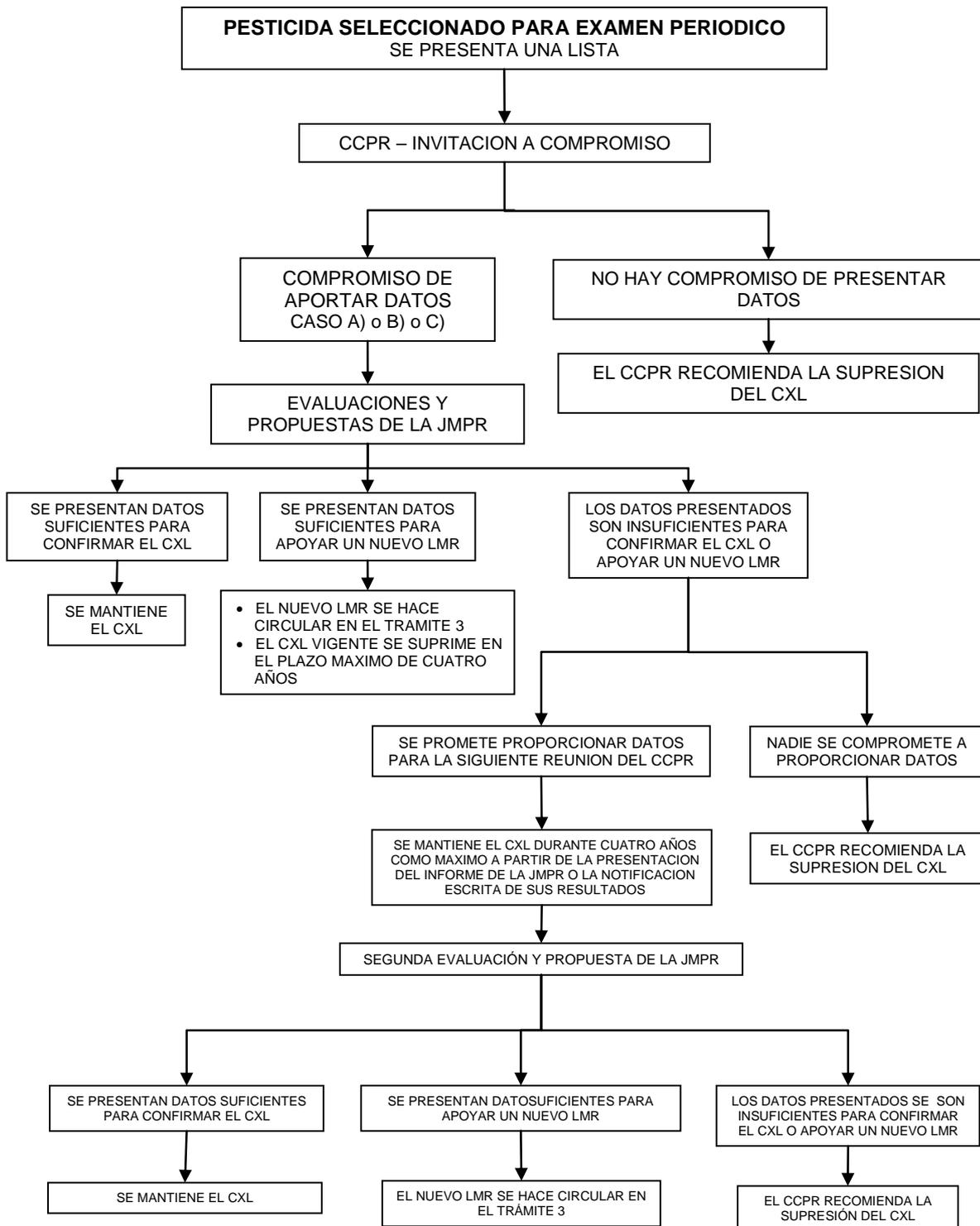
Tras ser advertidos de la insuficiencia de los datos, la industria, miembros u observadores podrán, para la sucesiva reunión del CCPR, presentar a las Secretarías de la JMPR y del CCPR un compromiso escrito de producir y proporcionar documentación completa con los datos requeridos para el examen, dentro del plazo de cuatro años, bajo la condición de que la JMPR haya identificado riesgos agudos/crónicos inaceptables.

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.

### 5.4.3 Resumen del Procedimiento de Examen Periódico para los LMR del Codex



**PARTE II – PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS EXCEPTO LA EVALUACIÓN PERIÓDICA****PRINCIPIOS DE ANALISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL CCPR****(EXCEPTO PUNTOS 5.2 AL 5.4.3)****INDICE****1. AMBITO DE APLICACIÓN****2. ASPECTOS GENERALES****3. POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS****3.1 LMR PARA GRUPOS ESPECIFICOS DE PRODUCTOS**

3.1.1 LMR para productos de origen animal

3.1.2 LMR para especias

3.1.3 LMR para plaguicidas liposolubles

3.1.4 LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para consumo

3.1.5 Establecimiento de LMRE

**4. EVALUACIÓN DE RIESGOS****4.1 FUNCIÓN DE LA JMPR****4.2 Ingesta dietaria****5. GESTIÓN DE RIESGOS****5.1 FUNCIÓN DEL CCPR****5.2 PREPARACIÓN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DE PLAGUICIDAS DEL CCPR****5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR**

Criterios 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

Criterios para Priorización

5.3.3 Nuevos productos químicos

5.3.4 Reevaluación periódica

5.3.5 Otros criterios para evaluaciones

**5.4 PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIÓDICO DE LMR**

5.4.1 FASE I - Identificación de Sustancias Químicas que Requieren Examen Periódico y Recabar Compromisos de Datos

5.4.2 FASE II - Informe de Situación sobre los Compromisos de Datos y Seguimiento por Parte de la CCPR

5.4.3 Resumen del Procedimiento de Reevaluación para los LMR del Codex

**6. PROCEDIMIENTO PARA PRESENTACION DE FORMULARIOS DE PREOCUPACION**

(Anexo A. Formulario para expresar preocupación)

**7. PROCEDIMIENTO DE ELABORACION****7.1 UTILIZACIÓN DE LOS TRÁMITES 5/8 PARA LA ELABORACIÓN DE LMR****7.2 SUPRESIÓN DE LMR DEL CODEX****8. COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

## **1. AMBITO DE APLICACIÓN**

1. El presente documento aborda la aplicación que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), en calidad de órgano de evaluación de riesgos, 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.

## **2. ASPECTOS GENERALES**

### **Resumen del procedimiento para establecer los LMR**

En lo que respecta a las cuestiones de residuos de plaguicidas en el Codex, incluyendo el establecimiento de LMRs, 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.

El proceso para establecer los LMR comienza con la respuesta de los miembros y partes interesadas a la invitación para la nominación de productos químicos para el momento en que el CCPR priorice pesticidas para la revisión de la 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 admisible (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 definiciones de residuos y 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. Los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos se basan en la información de las BPA, tomando en consideración la información que fijen las ingestas dietarias.

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.

El CCPR y la JMPR deberían 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>1</sup>

## **3. POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS**

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 y piensos 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.

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.

---

<sup>1</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.

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.

El CCPR pedirá a la JMPR que examine cualesquiera política de evaluación de riesgos, métodos y directrices que el CCPR tenga en estudio para evaluar límites máximos de residuos para plaguicidas.

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.

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.

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.

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.

### **3.1 LMR PARA GRUPOS ESPECIFICOS DE PRODUCTOS**

#### **3.1.1 LMR para productos de origen animal**

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 usadas en piensos, incluidos también los productos derivados y los sub-productos de las 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.

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.

Cuando los niveles 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, siempre que este LMR no genere un riesgo no aceptable a las poblaciones que consuman el producto

#### **3.1.2 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.

#### **3.1.3 LMR para plaguicidas liposolubles**

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".

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.

#### **3.1.4 LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para consumo**

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 niveles máximos de residuos recomendados para productos procesados.

El Comité acordó:

- Establecer LMR para productos procesados importantes;
- Establecer LMR para productos procesados solo si el valor del residuo es mayor que el LMR establecido para el producto agrícola sin procesar ("RAC" por sus siglas en inglés)<sup>2</sup>; (PF > 1,3);
- 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
- 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.

### 3.1.5 Establecimiento de LMRE

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 reconoce como aceptable en el interior o en la superficie de un alimento, producto agrícola o pienso.

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.

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<sup>3</sup>. La JMPR ha elaborado un formato normalizado para la presentación de informes sobre datos de vigilancia de residuos de plaguicidas.

La JMPR compara la distribución de datos en términos de porcentajes probables de infracción que pudieran ocurrir si se propone un LMRE al CCPR.

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.

## 4. EVALUACIÓN DE RIESGOS

### 4.1. FUNCIÓN DE LA JMPR

La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) 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.

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.

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 propone LMR basados en las buenas prácticas agrícolas (BPA), en usos registrados o, en casos específicos como el de los LMRE y LMR para especias, basados en datos de vigilancia.

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; y provee evaluaciones de inocuidad que puedan servir como base para los debates sobre gestión de riesgos del CCPR.

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).

La JMPR comunica al CCPR posibles fuentes de incertidumbres en la evaluación de exposición y/o en la caracterización del peligro del compuesto que, si se resuelve, permitiría una mejora en la evaluación.

<sup>2</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, 197, 2009, ISBN 92-5-104759-6. Editado sólo en inglés.

<sup>3</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.

## 4.2. INGESTA DIETARIA

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.

Al realizar las evaluaciones de exposición dietaria para colaborar con el CCPR, la JMPR aplica las Directrices de la OMS<sup>4</sup> y otros documentos. La JMPR recomienda Ensayos Supervisados de Residuos Medios obtenidos en (STMRs) y Niveles más Altos (HRs) en relación con la ingestión dietaria.

Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales, la JMPR ajusta mejor la estimación de la ingesta dietaria a nivel internacional. Si no es posible un mayor ajuste, la JMPR señala esta situación cuando recomienda niveles máximos de residuos. Si es posible un mayor ajuste, el CCPR debe avanzar los LMR a la Trámite 8 siempre que los LMR no sigan presentando preocupaciones con respecto a la ingesta. Si no es posible un mayor ajuste, o el ajuste sigue presentando preocupaciones con respecto a la ingesta, se eliminan los LMR.

La JMPR 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. Desde 1999 la JMPR calcula la Estimación Internacional Dietética a corto plazo (IESTI, por sus siglas en inglés), siguiendo un procedimiento descrito previamente (FAO, 2003) Este procedimiento permite estimar la IESTI para la Población General y para Niños (menores de 6 años).

Cuando se excede la DRA para una combinación plaguicida/producto, la JMPR examina la información disponible sobre las BPAs (Buenas Prácticas Agrícolas) alternativas y los ensayos de residuos relacionados donde la DRA no es excedida y recomienda un límite máximo de residuo (LMR) relacionado con esta práctica (BPA) alternativa. Si no se dispone de una BPA alternativa aceptable, el informe de la JMPR deberá describir la situación que ocasiona preocupación sobre la ingesta en particular. Este procedimiento ha sido definido como el "análisis de posibles BPA alternativas".

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 práctica (BPA) alternativa dentro de

el siguiente año. Si se provee una BPA pero no se provee la información del estudio de campo, la JMPR podría considerar una estimación sobre la sanidad del uso usando el principio de proporcionalidad, en cuyo caso el LMR propuesto podría ser devuelto a la Trámite 6 tres veces. La información será evaluada por el JMPR a pedido del CCPR tan pronto como esté disponible. Si no se suministran datos el CCPR deberá proceder a retirar el proyecto de MRL.

La estimación de la ingesta dietaria 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.

## 5. GESTIÓN DE RIESGOS

### 5.1. FUNCIÓN DEL CCPR

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

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>6</sup> que podrían ser relevantes como la protección de la salud de los consumidores y/o la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario.

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.

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

El CCPR examinará los LMR sólo para aquellos plaguicidas para los cuales la JMPR haya completado una evaluación adecuada de la inocuidad.

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 y piensos. 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.

<sup>4</sup> Programa de inocuidad de los Alimentos y ayuda alimentaria; WHO/FSF/FOS/97.7.

<sup>5</sup> FAO. 2003. Pesticide Residues in Food 2003- Report. FAO Plant Production and Protection Paper No. 176 FAO, Rome. Chapter.

<sup>6</sup> 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 Pag. 178.

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.

**(El resto del capítulo 5 es incluido en un análisis especial del procedimiento de reevaluación).**

## **6. PROCEDIMIENTO PARA PRESENTAR PREOCUPACIONES**

- Los miembros u observadores deben completar el Formulario de Preocupación (Anexo A), adjuntando la información científica, y enviarlo al Secretariado de la JMPR, dentro del mes posterior a la reunión del CCPR;
- La JMPR evaluará la información científica concerniente provista con el formulario y presentará sus recomendaciones en la próxima reunión del CCPR;
- El CCPR tomará la decisión en base a las recomendaciones de la JMPR.

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 debe examinar una vez las preocupaciones científicas basadas en los mismos datos / información en relación con cualquier compuesto, LMR o CXL específico;
- 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 LMRs;
- 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 tanto la revisión no se justifica.

**Nota 1:** Si la preocupación concierne al avance de un LMR, y la JMPR no modifica su recomendación sobre el LMR, y el CCPR está de acuerdo, no debería impedirse el avance del LMR en base a este asunto.

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 CAC informada mediante el informe del CCPR.

**Nota 2:** Si la preocupación concerniente a un compuesto listado en un programa de reevaluación periódica es soportada por la JMPR y el CCPR está de acuerdo, le será asignada una alta prioridad al compuesto y será agendado para el próximo año disponible.

Sin embargo, si un miembro u observador está en desacuerdo con la recomendación de la JMPR, éste deberá presentar información científica adicional al Secretariado de la JMPR un mes después de la reunión del CCPR. En la siguiente reunión del CCPR, la JMPR reportará su recomendación. El CCPR tomará su decisión final en priorización.

## **7. PROCEDIMIENTO DE ELABORACION**

### **7.1 UTILIZACIÓN DE LOS TRÁMITES 5/8 PARA LA ELABORACIÓN DE LMR**

Requisitos previos para la utilización del Trámite 5/8 del Procedimiento

- Nuevo LMR distribuido en el Trámite 3;
- Informe de la JMPR disponible electrónicamente a principios de febrero a más tardar;
- Ausencia de preocupaciones relativas a la ingesta determinadas por la JMPR.

*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, 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 indicadas 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;
- Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales o la DRA es excedida en uno o más alimentos, los LMR no se adelantan al Trámite 8.

**7.2 SUPRESIÓN DE LMR DEL CODEX**

Los LMR del Codex son propuestos para ser eliminados en los siguientes escenarios:

- a) Como resultado de la reevaluación periódica;
- 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.

Cuando un compuesto cumple con una o más de las condiciones indicadas en los incisos a) al d) mencionados anteriormente, 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.

**Nota:** Si un plaguicida cumple una o más de las condiciones indicadas y es un producto persistente en el ambiente, los LMREs son necesarios para cubrir el comercio internacional luego de que sus LMRs sean eliminados.

**8. COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

De acuerdo con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, el CCPR, en colaboración con la JMPR, debe velar para que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, y a fin de que sus resultados se pongan a disposición de los miembros en tiempo oportuno.

A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación con la JMPR, el CCPR proporciona observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que está redactando y publicando la JMPR.

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.

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

Anexo A

Formulario para expresar preocupaciones al CCPR

<i>Presentado por:</i>		
<i>Fecha:</i>		
<i>Plaguicida/ Código del Plaguicida</i>	<i>Producto/ Código del producto</i>	<i>LMR (mg/kg)</i>
<i>¿Se solicita una aclaración?</i>		
<i>Solicitud de aclaración</i> (Exposición explícita de la aclaración solicitada)		
<i>¿Se expresa una preocupación?</i>		
<i>¿Se expresa una preocupación continua?</i>		
<i>Preocupación</i> (Exposición explícita del motivo de la preocupación)		
<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 suministran a la Secretaría de la JMPR correspondiente en el plazo de un mes desde la reunión del CCPR)		

## PARTE III

## ESTADO DE LOS COMENTARIOS DE ALEMANIA, AUSTRALIA, COSTA RICA, CROPLIFE INTERNATIONAL, JAPON, NUEVA ZELANDIA, TAILANDIA, ESTADOS UNIDOS Y URUGUAY

## COMENTARIOS PRESENTADOS POR LOS PAÍSES PRESENTARON EN LA SEGUNDA RONDA DE COMENTARIO DEL TEXTO "PROPUESTA DE PRESIDENCIA (BRASIL-ARGENTINA) SOBRE EVALUACION Y REEVALUACION PERIODICA"

## 1. AUSTRALIA

Referencia en el documento: "Texto borrador de los Principios de Análisis de Riegos Aplicados por el CCPR"	Comentario del Miembro	Actualización del Estado y Referencia en el borrador revisado del documento
<p>5.4. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR</p> <p>5.4.1. FASE I</p> <p>1 Listar Sustancias Químicas para Reevaluación Periódica</p>	<p>Case B – El químico y todos los CXL no están apoyados por los fabricantes para reevaluación periódica.</p> <p>Australia continúa preocupada sobre el envío de las monografías nacionales y de otros estudios disponibles para la evaluación toxicológica del JMPR. Australia considera que las monografías nacionales no deben ser de evaluaciones recientes y no deben estar acompañados por los estudios originales (información en bruto). Al evaluar la información disponible, una monografía nacional podría resultar de ayuda para el JMPR pero necesitará revisar con frecuencia los estudios toxicológicos originales. Asimismo, las monografías nacionales varían en el detalle de lo informado y en el estándar del análisis. La información requerida por los órganos reguladores ha evolucionado con los años y el mejor uso de la información más vieja requiere con frecuencia rever los informes originales.</p>	<p><b>CLARIFICACION</b></p> <p>(Los requisitos de información para su envío a JMPR ya están definidos y la información enviada ya es evaluada por el JMPR caso por caso)</p>
<p>5.4. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR</p> <p>5.4.1. FASE I</p> <p>2. Compromiso de presentar datos que apoyen los Límites Máximos del Codex para Residuos (CXL) vigentes o nuevos</p>	<p>2. Inconsistencia en el requerimiento de datos de los fabricantes (Caso A y C) y de los miembros / observadores (Case B)</p> <p>Australia continúa con preocupaciones sobre que en los Casos A y C, se les requiera a los fabricantes que provean un paquete de datos completo para la evaluación del JMPR, Mientras que en el Caso B se les requiere a los miembros / observadores que provean monografías nacionales y otra información científica disponible. Esto parece significar una carga mayor para los fabricantes. Si un pesticida es respaldado o no puede ser decidido a partir de intervenciones de países miembros o de fabricantes, por lo tanto, sugerimos que el texto no necesita estipular quién es responsable de proveer un paquete de datos. Esto es, se le debe proveer al JMPR el paquete de datos requerido. El texto sobre el respaldo de un nuevo LMR es adecuado.</p>	<p><b>CLARIFICACION</b></p> <p>(Los requisitos de información para su envío a JMPR ya están definidos y la información enviada ya es evaluada por el JMPR caso por caso)</p>

## 2. COSTA RICA

Referencia en el documento: "Texto borrador de los Principios de Análisis de Riegos Aplicados por el CCPR"	Comentario del miembro	Actualización del Estado de Referencia en el borrador revisado del documento
5.2. PREPARACIÓN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CCPR	<p><u>Párrafo 4:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se reemplaza "fabricantes y observadores" por el término "Interesados" en este párrafo y otros más adelante.</li>   <li>- Se agrega la palabra "nuevo" (compuesto nuevo).</li> </ul>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>Hay tres tipos diferentes de interesados en el documento: los fabricantes, los miembros y los observadores. Dependiendo del caso, el documento se referirá sólo a uno o más de ellos. En el caso en que se refiera a más de uno, se mencionarán todos.</p> <p><b>NO ACORDADO</b> (Ver comentario Nueva Zelanda)</p>
5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En todos los casos se reemplaza "deberá" por "debe".</li>   <li>- Se reemplaza "Nota General" por "V". Se propone que se incluya como un requisito porque como nota no tiene peso en el documento. También se propone eliminar la denominación de nota en todos los párrafos encabezados de esa manera en el resto del documento.</li> </ul>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>En este punto se ha seguido el formato de documentos con nota obrante de el Manual de Procedimiento, seguido por la mayoría de los miembros del GTE</p>
Criterios para Priorización 5.3.3. Nuevos productos químicos	<p>Se modifica el texto del ítem e). Se agrega lo resaltado para que se comprenda mejor el texto (así estaba en el documento revisado anteriormente).</p> <p>e) Una vez considerados los otros aspectos, se deben tomar en cuenta las variables agronómicas <b>del nuevo producto en comparación con otros productos químicos de su clasificación.</b></p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>La redacción se modificó en función de la opinión mayoritaria de los miembros</p>

<p>5.3.4. Reevaluación periódica</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se reemplaza "los fabricantes, los miembros o los observadores" por "las partes interesadas"</li> </ul>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>Hay tres tipos diferentes de interesados en el documento: los fabricantes, los miembros y los observadores.</p> <p>Dependiendo del caso, el documento se referirá sólo a uno o más de ellos. En el caso en que se refiera a más de uno, se mencionarán todos.</p>
<p>5.3.5 Otras evaluaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se pide agregar "Otras" al título.</li> <li>- Se propone que se elimine el término "nota" porque el contenido del texto es parte integral de este apartado en el cual se establecen otras formas de evaluación.</li> <li>- Los "miembros, observadores o la industria" se reemplazó por "las partes interesadas". en este párrafo y otros más adelante</li> </ul>	<p><b>ACORDADO</b></p> <p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>En este punto se ha seguido el formato de documentos con nota obrante de el Manual de Procedimiento, seguido por la mayoría de los miembros del GTE</p> <p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>Hay tres tipos diferentes de interesados en el documento: los fabricantes, los miembros y los observadores.</p> <p>Dependiendo del caso, el documento se referirá sólo a uno o más de ellos. En el caso en que se refiera a más de uno, se mencionarán todos.</p>

## 3. CROPLIFE

Referencia en el documento: "Texto borrador de los Principios de Análisis de Riegos Aplicados por el CCPR")	Comentario del miembro	Actualización del Estado de Referencia en el borrador revisado del documento
5.2. Preparación de la Lista de Prioridades del CCPR	<p>Los miembros deberían enviar una solicitud de evaluación al Presidente del GTE sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta JMPR. <del>Los fabricantes y los observantes.</del> Otras partes interesadas, cuando envían una solicitud de evaluación a un miembro nominado, deben enviar una copia de la solicitud al Presidente del EWG sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta JMPR. <del>Los miembros deberían enviar una solicitud de evaluación al Presidente del EWG sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta JMPR.</del></p>	<p><b>PARCIALMENTE ACORDADO</b></p> <p>(Está bien cambiar el orden de las oraciones en el párrafo. Pero, según lo mencionado en la ronda de comentarios previa, hay tres tipos diferentes de interesados en el documento: los fabricantes, los miembros y los observadores. Dependiendo del caso, el documento se referirá sólo a uno o más de ellos. En el caso en que se refiera a más de uno, se mencionará todo.. Se propone una nueva redacción: "<i>Los miembros deberían enviar una solicitud de evaluación al Presidente del GTE sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta JMPR. Los fabricantes y los observantes, 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 JMPR.</i>")</p>
5.2. Preparación de la Lista de Prioridades del CCPR	La fecha límite para enviar nominaciones <del>y comentarios</del> para el borrador de la Lista de Prioridades para compuestos será el 30 de noviembre.	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Se acostumbra enviar comentarios sobre el listado borrador, por ejemplo, indicando un error)</p>

<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios Generales</p> <p>5.3.1. Criterios y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex</p>	<p>II. Su uso deberá estar registrado en un país <del>Estado</del> Miembro; para cuando los estudios toxicológicos y/o de residuos sean evaluados por la JMPR</p> <p>(Nota: Hay diferencia con la versión inglés en el que solo dice "member").</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(En el Manual de Procedimientos es posible encontrar los términos "miembro", "país miembro", "gobierno miembro", etc. Para este documento, el término "miembro" fue elegido porque es el más común en el Manual)</p>
<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.3. Nuevos productos químicos</p>	<p><del>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.);</del></p> <p><del>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;</del></p> <p>b) una declaración de que debido al perfil toxicológico de la sustancia, no será clasificada como altamente o extremadamente peligrosa;</p> <p>Comentario de Croplife: Estos cálculos son hechos por el JMPR pero no por quien envía la información, información que no está disponible al momento de establecer el listado de prioridades.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>Para analizar que el nuevo químico propuesto es un reemplazo "más seguro" o "de riesgo reducido" que requiere comparación y cálculos de exposición dietaria</p>
<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.5. Otros evaluaciones</p>	<p>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 Secretaría y la Presidencia 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.</p>	<p><b>PARCIALMENTE ACORDADO</b></p> <p>(Debería ser suficiente informar con a las Secretarías JMPR y CCPR)</p>

<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.5. Otros evaluaciones</p>	<p>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 JMPR.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.5. Otros evaluaciones</p>	<p>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 de la CCPR.. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la JMPR.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.5. Otros evaluaciones</p>	<p>V. Es posible que un miembro u otra parte interesada si está respaldado por que un miembro pretenda examinar un LMR en razón de un cambio en las BPA. <del>Por ejemplo, una nueva BPA puede hacer necesario un LMR mayor.</del> En este caso, la petición deberá cursarse al Cosecretario de la JMPR con copia al Presidente del EWG sobre Prioridades. <del>Comité</del> 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 JMPR.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>

<p>5.4. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR</p> <p>5.4.1. FASE I</p> <p>1. Listar Sustancias Químicas para Reevaluación Periódica</p>	<p>A) El químico y todos los CXL están apoyados por <del>los fabricantes</del> una parte interesada con un paquete de datos completo Según lo requerido por la FAO/OMS;;</p> <p>B) El químico y todos los CXL ya no son apoyados por los fabricantes previamente interesados.</p> <p>En este caso, los miembros interesados u otras partes interesadas <del>e los observadores interesados</del> podrán apoyar la reevaluación del componente y enviar toda la información relevante requerida por la FAO y toda la nueva información toxicológica relevante no evaluada previamente por el JMPR <del>información sobre residuos y la monografía nacional sobre información toxicológica a la JMPR.</del></p> <p>C) El químico es apoyado pero sólo uno (o algún) CXL no es apoyado por una parte interesada previamente.</p> <p>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.</p> <p>En este caso, miembros interesados u otras partes interesadas <del>e los observadores</del> pueden apoyar el LMR presentando las BPA o proporcionando nuevos datos de residuos y BPA a la JMPR para una nueva recomendación.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Ver Informe de la 43° CCPR, especialmente los párrafos 131 y 132)</p>
<p>5.4. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR</p> <p>5.4.1. FASE I</p> <p>2. Compromiso de presentar datos que apoyen los Límites Máximos del Codex para Residuos (CXL) vigentes o nuevos</p>	<p>El compromiso de los miembros o los observadores de proveer información para la revisión periódica deberá ser mencionado al Presidente del EWG sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta de la JMPR. Otras partes interesadas, cuando mencionan el compromiso a un miembro nominado, deberían enviar una copia al Presidente del EWG sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta de la JMPR.</p>	<p><b>PARCIALMENTE ACORDADO</b></p> <p>(Se propone una nueva redacción: "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.")</p>

<p>5.4. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR</p> <p>5.4.1. FASE I</p> <p>2. Compromiso de presentar datos que apoyen los Límites Máximos del Codex para Residuos (CXL) vigentes o nuevos</p>	<p>I) En el supuesto previsto en A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una lista de las sustancias químicas y todos los <del>CXL</del>CXLs que deseen apoyar.</li> </ul> <p>(...)</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.4. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR</p> <p>5.4.1. FASE I</p> <p>2. Compromiso de presentar datos que apoyen los Límites Máximos del Codex para Residuos (CXL) vigentes o nuevos</p>	<p>II) En el supuesto previsto en B</p> <p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <del>La monografía nacional</del> Un listado de estudio sobre nueva información toxicológica relevante y otros estudios científicos disponibles; o una justificación de que no se debe enviar nueva información.</li> <li>- Estudios sobre residuos supervisados, y todos los otros estudios relevantes (por ejemplo: metabolismo, métodos analíticos, estabilidad en el almacenamiento) realizados de acuerdo con las BPA vigentes, y estudios relevantes para apoyar nuevos LMRs en productos animales y procesados.</li> </ul>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Ver Informe de la 43° CCPR, especialmente los párrafos 131 y 132)</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>1. Informe de situación sobre los compromisos de datos</p>	<p>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 1<sup>er</sup> año. Esta información servirá para programar los exámenes de la JMPR:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>D)</del> La sustancia química y todos los CXL serán apoyados con todos los estudios por <del>los fabricantes</del> las mismas partes interesadas.</li> <li>E) Los químicos y los CXL que serán apoyados por los miembros o por los observadores <del>(esto es, químicos no apoyados por la industria)</del>; partes interesadas que no los apoyaron previamente</li> <li>F) CXL que serán apoyados por las Buenas Prácticas Agrícolas vigentes (GAP) o información nueva sobre residuos y GAPs (esto es, CXL no apoyados <del>por la industria</del>, aún si el químico no es apoyado).</li> </ul>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Ver Informe de la 43° CCPR, especialmente los párrafos 131 y 132)</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>1. Informe de situación sobre los compromisos de datos</p> <p>II) Procedimiento para el inciso B</p>	<p><del>Se presenta la monografía nacional</del> La nueva información enviada, no evaluada previamente, de los datos toxicológicos es considerada como insuficiente por el JMPR para apoyar <del>evaluación de</del> la sustancia química.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Ver Informe de la 43° CCPR, especialmente los párrafos 131 y 132)</p>

<p>5.4.2. FASE II</p> <p>1. Informe de situación sobre los compromisos de datos</p> <p>II) Procedimiento para el inciso B</p> <p>III) Procedimiento para el inciso C</p>	<p>Nota: Si la información suministrada es insuficiente, la JMPR podría solicitar información adicional de cada caso</p> <p>(Nota: No hay diferencia en castellano).</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>3. Información insuficiente para apoyar un CXL</p> <p>(primer y segundo párrafo))</p>	<p>Si los datos presentados fueran insuficientes, sea para apoyar un CXL vigente o un nuevo LMR, se advertirá de ello a <del>la industria, miembros u observadores</del> los miembros y todas las otras partes interesadas que ha enviado información relevante mediante notificación escrita de la relevante Cosecretaría de la JMPR y/o mediante la publicación del informe de la JMPR.</p> <p>Tras ser advertidos de la insuficiencia de los datos, <del>la industria,</del> los miembros u otras partes interesadas <del>observadores</del> 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 ningún miembro interesado haya identificado riesgos graves/crónicos.</p>	<p><b>NOT ADDRESSED</b></p> <p>(Pero, según lo mencionado en la ronda de comentarios previa, hay tres tipos diferentes de accionistas en el documento: los fabricantes, los miembros y los observadores. Dependiendo del caso, el documento se referirá sólo a uno o más de ellos. En el caso en que se refiera a más de uno, se mencionará todo).</p>
	<p>...y proporcionar documentación completa con los datos requeridos para el examen, dentro del plazo de cuatro años, bajo la condición de que ningún miembro interesado haya identificado riesgos graves/crónicos inaceptables.</p> <p>Durante este período, si se ha identificado algún riesgo grave/crónico inaceptable, sobre una base científica, y presentado a un miembro, el período adicional para presentar el dossier de la información requerida no se otorgará y el CXL será propuesto para ser borrado.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>

## 4. ALEMANIA

Referencia en el documento: "Texto borrador de los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCPR")	Comentario del miembro	Actualización del Estado de Referencia en el borrador revisado del documento
<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.3. Nuevos productos químicos</p>	<p><b>5.3.3. Nuevos productos químicos</b></p> <p>Al establecer prioridades para la evaluación de nuevos productos químicos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:</p> <p>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.);</p> <p>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:</p> <p><i>a) los nombres de los productos químicos para los que el producto propuesto pueda representar una alternativa;</i></p> <p><i>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.);</i></p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.3. Nuevos productos químicos</p>	<p>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.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.4 Reevaluación periódica</p>	<p>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;</p> <p><i>Comentario: No existe caso en que una sustancia activa que tenga LMR no tenga ADI</i></p>	<p><b>ACORDADO</b></p>

<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.4 Reevaluación periódica</p>	<p>IX. Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años relativa a las evaluaciones.</p> <p><i>Comentario: No existe caso en que una sustancia activa que tenga LMR no tenga ADI</i></p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(La regla de los cuatro años no sólo no se aplica a Otras evaluaciones, sino también al procedimiento de reevaluación periódica, según lo mencionado en el Manual de Procedimiento.</p>
<p>5.4. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR</p> <p>5.4.1. FASE I</p> <p>1. Listar Sustancias Químicas para Reevaluación Periódica</p>	<p>C) El químico es apoyado pero sólo uno (o algún) CXL no es apoyado por los fabricantes.</p> <p>En este caso, miembros y observadores puede apoyar el LMR presentando las BPA y proporcionando nuevos datos de residuos y BPA a la JMPR para una nueva recomendación.</p> <p><i>Comentario: Se necesita aclaración que indique la base de un LMR para esa BPA</i></p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Es importante aclarar que hay dos situaciones diferentes: 1) No hubo cambios en las buenas prácticas agrícolas desde la última vez que el JMPR evaluó los estudios de los residuos. Por lo que en este caso, Sólo la BPA debería ser enviada. No es necesario reenviar los mismos estudios de residuos a la JMPR si se ha evaluado mantener el (ya existente) LMR Codex. 2) Hubo cambios en las buenas prácticas agrícolas desde la última vez que el JMPR evaluó los estudios del residuo. Por lo que en este caso, es necesario enviar nuevos estudios sobre residuos y las últimas BPA para la evaluación del JMPR y la nueva recomendación)</p>

<p>5.4. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR 5.4.1. FASE I</p> <p>2. Compromiso de presentar datos que apoyen los Límites Máximos del Codex para Residuos (CXL) vigentes o nuevos</p>	<p>I) En el supuesto previsto en A</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Una lista de las sustancias químicas y todos los CXL que desee apoyar el fabricante.</li> </ul> <p>(...)</p> <p>II) En el supuesto previsto en B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Una lista de las sustancias químicas y los CXL que deseen apoyar los miembros u observadores</li> </ul> <p>(...)</p> <p>III) En el supuesto previsto en C</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Una lista de los CXL que deseen apoyar los miembros u observadores</li> </ul> <p>(...)</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.4. PROCEDIMIENTO DE EXAMEN PERIODICO DE LMR 5.4.1. FASE I</p> <p>2. Compromiso de presentar datos que apoyen los Límites Máximos del Codex para Residuos (CXL) vigentes o nuevos</p>	<p>II) En el supuesto previsto en B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>= Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso – etiqueta <del>(en los casos donde no hubo cambios en el uso)</del></li> </ul> <p>III) En el supuesto previsto en C</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>= Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso – etiqueta <del>(en los casos donde no hubo cambios en el uso)</del></li> </ul> <p>Comentario: ¿Qué significa esto? Cambios comparados a qué...? Y cuando ocurrieron cambios comparados a qué...?</p>	<p style="text-align: center;"><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Es importante aclarar que hay dos situaciones diferentes: 1) No hubo cambios en las buenas prácticas agrícolas desde la última vez que el JMPR evaluó los estudios de los residuos. Por lo que en este caso, Sólo la BPA debería ser enviada. No es necesario reenviar los mismos estudios de residuos a la JMPR si se ha evaluado mantener el (ya existente) LMR Codex. 2) Hubo cambios en las buenas prácticas agrícolas desde la última vez que el JMPR evaluó los estudios del residuo. Por lo que en este caso, es necesario enviar nuevos estudios sobre residuos y las últimas BPA para la evaluación del JMPR y la nueva recomendación)</p>

<p>5.4.2. FASE II</p> <p>1. Informe de situación sobre los compromisos de datos</p>	<p>C) CXL que serán apoyados por las Buenas Prácticas Agrícolas vigentes (BPA) e información nueva sobre residuos y BPAs (esto es, CXL no apoyados por la industria, aún si el químico no es apoyado).</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Es importante aclarar que hay dos situaciones diferentes: 1) No hubo cambios en las buenas prácticas agrícolas desde la última vez que el JMPR evaluó los estudios de los residuos. Por lo que en este caso, Sólo la BPA debería ser enviada. No es necesario reenviar los mismos estudios de residuos a la JMPR si se ha evaluado mantener el (ya existente) LMR Codex. 2) Hubo cambios en las buenas prácticas agrícolas desde la última vez que el JMPR evaluó los estudios del residuo. Por lo que en este caso, es necesario enviar nuevos estudios sobre residuos y las últimas BPA para la evaluación del JMPR y la nueva recomendación)</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>2. Respuesta a los compromisos de datos</p>	<p>I) Procedimiento para el inciso A)</p> <p>(...)</p> <p>- Se presentan datos suficientes para confirmar los CXL vigentes, <del>que por lo tanto se mantienen</del> ingresan al proceso en la etapa 3</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(El CXL ya existe. Ya es un LMR del Codex. No hay cambios)</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>2. Respuesta a los compromisos de datos</p>	<p>I) Procedimiento para el inciso A)</p> <p>(...)</p> <p>- 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.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p> <p>(Casi el mismo texto propuesto. Es exactamente los que pasa actualmente)</p>

<p>5.4.2. FASE II</p> <p>2. Respuesta a los compromisos de datos</p> <p>II) Procedimiento para el inciso B</p> <p>III) Procedimiento para el inciso C</p>	<p>(...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se presentan las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) <del>en uso para confirmar el CXL, que por lo tanto se mantiene.</del></li> <li>- Se presentan estudios de residuos (existentes o nuevos) y las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) mas recientes para apoyar una nueva propuesta de LMR. Ingresar al proceso en la Etapa 3 y el CXL vigente se suprime tan pronto como un nuevo LMR propuesto es adoptado por el CAC, al final será automáticamente suprimido luego de no más de cuatro años.</li> </ul>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Es importante aclarar que hay dos situaciones diferentes: 1) No hubo cambios en las buenas prácticas agrícolas desde la última vez que el JMPR evaluó los estudios de los residuos. Por lo que en este caso, Sólo la BPA debería ser enviada. No es necesario reenviar los mismos estudios de residuos a la JMPR si se ha evaluado mantener el (ya existente) LMR Codex. 2) Hubo cambios en las buenas prácticas agrícolas desde la última vez que el JMPR evaluó los estudios del residuo. Por lo que en este caso, es necesario enviar nuevos estudios sobre residuos y las últimas BPA para la evaluación del JMPR y la nueva recomendación)</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>2. Respuesta a los compromisos de datos</p> <p>IV)</p>	<p>IV) En cualquiera de los tres procedimientos (A, B y C) antes mencionados, pueden darse tres escenarios en caso que la información respalde la sustancia química (con excepción del procedimiento C):</p> <p>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La información confirma un LMR Codex existente, permanece vigente ingresa al sistema en el Trámite 3</li> <li>-</li> </ul> <p><i>Comentarios: Cambio propuesto en las mismas líneas con los tres escenarios y con el capítulo 5.4.3.</i></p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(El CXL ya existe. Ya es un LMR Codex. No hay cambios, por lo que no es necesario ingresar al sistema en la etapa 3)</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>2. Respuesta a los compromisos de datos</p> <p>IV)</p>	<p>IV) (...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se recomienda un nuevo LMR o la modificación de un LMR existente. La propuesta nueva o modificada entra en la Etapa 3 del procedimiento del Codex. El LMR existente sigue vigente por no más de cuatro años, o</li> <li>- La información enviada es insuficiente para respaldar al químico o al CXL existente o al nuevo LMR</li> </ul> <p><i>Comentarios: Repetición del texto antes mencionado</i></p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Es una repetición, pero la intención es resumir todas las situaciones mencionadas)</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>3. Información insuficiente para apoyar un CXL</p> <p>(tercer párrafo)</p>	<p><del>Durante este periodo,</del> si se ha identificado algún riesgo grave/crónico, sobre una base científica, y presentado a un miembro, el período adicional para presentar el dossier de la información requerida no se otorgará y el CXL será propuesto para ser borrado.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>

## 5. JAPON

Referencia en el documento: "Texto borrador de los Principios de Análisis de Riegos Aplicados por el CCPR")	Comentario del miembro	Actualización del Estado de Referencia en el borrador revisado del documento
5.2. Preparación de la Lista de Prioridades del CCPR  (quinto párrafo)	La solicitud de evaluación debería indicar el estado actual de los registros nacionales acompañando de forma clara la disponibilidad de información y las evaluaciones nacionales y proveer una indicación sobre la cantidad de cultivos y de ensayos con residuos a ser evaluados. Para la Reevaluación Periódica, la solicitud debería además proveer información sobre la evaluación más reciente, sobre los IDA y DRA.	<b>PARCIALMENTE ACORDADO</b>  (Ver nueva redacción propuesta por Nueva Zelanda)
5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR  Criterios Generales  5.3.1. Criterios y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex	Antes que un plaguicida pueda ser objeto de examen para su inclusión en la Lista de Prioridades debe reunir los siguientes requisitos:  V. Su uso deberá estar registrado en un Estado Miembro; a la fecha límite para enviar datos de estudios toxicológicos y/o de residuos que serán evaluados por la JMPR  VI. Deberá estar disponible para su utilización como producto comercial; a la fecha límite para enviar datos de estudios toxicológicos y/o de residuos que serán evaluados por la JMPR	<b>NO ACORDADO</b>
5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR  Generales Criterios  5.3.1. Criterios y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex	Nota General: Si el uso del compuesto no da lugar a residuos detectables en alimentos y/o piensos, excepto cuando se identifique alguna preocupación toxicológica del compuesto, se le asignará una prioridad más baja que a otros que tienen residuos detectables en alimentos y/o piensos.	<b>NO ACORDADO</b>  (En las reevaluaciones este es el primer punto analizado).

<p>5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.3. Nuevos productos químicos</p>	<p>Comentario de Japón</p> <p>El significado del término "variables agronomicas" en el párrafo e) debe ser aclarado, porque es difícil de determinar si debe ser incluido o no sin suficiente explicación. Entonces el párrafo e) debe ser eliminado a menos que este párrafo demuestre ser uno de los factores para determinar si el nuevo compuesto químico propuesto es un producto de sustitución "más inocuo" o "de riesgo reducido"</p>	<p><b>CLARIFICACION</b></p> <p>(El término "variables agronomicas" se relaciona con algunas características de un país o una región: clima, tipo de suelo, concentración de enfermedades, entre otras.)</p>
<p>5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.5 Otros evaluaciones</p>	<p>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;</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.5 Otros evaluaciones</p>	<p>Japón elimina el punto IX y su respectiva nota de "5.3.4. Reevaluación periódica", y a vez la incorpora en el punto III de "5.3.5 Otras evaluaciones"</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>La regla de los cuatro años no sólo no se aplica a Otras evaluaciones, sino también al procedimiento de reevaluación periódica, según lo mencionado en el Manual de Procedimiento. Por otra parte, IX puede ser un criterio relevante para las reevaluaciones periódicas, cuando por ejemplo la JMPR ha identificado deficiencias de información en cuanto a la preocupación salud de los consumidores. Por lo que es necesario priorizar la evaluación de esta información).</p>

<p>5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.5 Otros evaluaciones</p>	<p>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:</p> <p>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</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.5 Otros evaluaciones</p>	<p>VII Puede surgir una preocupación grave para la salud del consumidor 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 JMPR y proporcionarle los datos adecuados. En ese caso el Cosecretario de la OMS programará la solicitud para la próxima JMPR. El CCPR deberá empezar inmediatamente procedimientos para suprimir los LMRs existentes sin esperar un resultado de la evaluación de la JMPR.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b> (Se debe esperar la evaluación de la JMPR)</p>
<p>5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.5 Otros evaluaciones</p> <p>Párrafos IV, V y VI</p>	<p>El término "Cosecretario de la JMPR", debe ser reemplazado por "Cosecretario de la FAO para la JMPR" o "Cosecretario de la OMS para la JMPR" cuando este término se refiera a ambas Secretarías</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.4.1. FASE I</p> <p>1. Listar Sustancias Químicas para Reevaluación Periódica</p>	<p>En los casos B) y C) agrega al final la siguiente oración:</p> <p>Si la información suministrada es insuficiente, la JMPR podría solicitar información adicional de cada caso.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b> (Ya está incluido en la sección 5.4.2. Fase II, 2)</p>

<p>5.4.1. FASE I</p> <p>2. Compromiso de presentar datos que apoyen los Límites Máximos del Codex para Residuos (CXL) vigentes o nuevos</p>	<p>Incorpora al final de los puntos II) Procedimiento para el inciso B y III) Procedimiento para el inciso C la siguiente frase:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Información suficiente para la evaluación por la JMPR distinta de la mencionada arriba</li> </ul>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Otra información distinta de aquella mencionada en la sección 5.4.1. puede ser solicitada por la JMPR , sobre la base caso por caso, como se menciona en la sección 5.4.2.)</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>2. Respuesta a los compromisos de datos</p>	<p>II y III) Procedimiento para el inciso B y C (...)</p> <p>Nota: Si la información suministrada es insuficiente, la JMPR podría solicitar información adicional de cada caso.</p> <p>Nota: En ingles en inglés cambia el verbo "ser". En castellano está correcto.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>3. Información insuficiente para apoyar un CXL</p> <p>(segundo y tercer párrafo))</p>	<p>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 graves/crónicos.</p> <p>Durante este período, si se ha identificado algún riesgo grave/crónico por la JMPR, sobre una base científica, y presentado a un miembro, el período adicional para presentar el dossier de la información requerida no se otorgará y el CXL será propuesto para ser borrado.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>

## 6. NUEVA ZELANDIA

<p>Referencia en el documento: "Texto borrador de los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCPR")</p>	<p>Comentario del miembro</p>	<p>Actualización del Estado de Referencia en el borrador revisado del documento</p>
<p>5.2. PREPARACIÓN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CCPR</p> <p>(quinto párrafo)</p>	<p>En el quinto párrafo, se leería mejor si 'Para la nueva evaluación de un componente,' se borrarase ya que la información sobre el estado del registro nacional se requiere para todos los tipos de evaluación.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.2. PREPARACIÓN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CCPR</p> <p>(noveno párrafo)</p>	<p>Para ayudar al flujo, los Apéndices deberían ser enumerados como viñetas.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>

<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios Generales</p> <p>5.3.1. Criterios y procedimientos para proponer compuestos en la lista de prioridades del Codex</p>	<p>En los ítems I y II, sería adecuado proveer alguna guía sobre como funcionará esto en la práctica. Esta sección describe los criterios a ser usados por la CCPR para establecer las prioridades para las evaluaciones del JMPR. En el momento en que se incluye el componente en el listado de Prioridades, puede no estar registrado aún para su uso. Mientras que la CCPR tenga información puede esperarse un registro nacional, y se pueden programar los componentes consecuentemente, ha habido varios casos en el pasado en los que estos registros anticipados fueron demorados y las evaluaciones del JMPR fueron pospuestas. Por lo tanto, se sugiere que una 'Nota General' adicional sea agregada para detallar cómo la CCPR manejará esta situación.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>El compuesto debe estar registrado para su uso en el miembro, esto es responsabilidad del miembro</p>
<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.3. Nuevos productos químicos y 5.3.4 Reevaluación periódica y 5.3.5. Otras evaluaciones</p>	<p>Consideramos que el formato de estas secciones necesita enprolijarse. En particular, algunos de los criterios sugeridos, según nuestro punto de vista deben describir qué sección cubren, en lugar de ser criterios prioritarios. Por ejemplo, en la sección 5.3.4 los criterios del I al IV detallan lo que cubre una reevaluación periódica y no las prioridades. Los criterios de prioridad son del V en adelante. En la sección 5.3.5 los segundos puntos I a VII describen principalmente lo que cubre esta sección.</p> <p>Por lo tanto, con fines de aclaración y para proveer consistencia a estas secciones proponemos que se provea una definición o una descripción de la actividad bajo cada título, para explicar lo que cubre cada sección, seguido de los criterios de prioridad. Los siguientes comentarios se hacen a la luz de los comentarios anteriores.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p>
<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.3. Nuevos productos químicos</p>	<p>No queda claro lo que significa el criterio 'variables agronómicas' en 1(e) ni tampoco su relevancia.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(El término "variables agronómicas" se relaciona con algunas características de un país o una región: clima, tipo de suelo, concentración de enfermedades, entre otras).</p>

<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.4 Reevaluación periódica</p>	<p>Consideramos que el ítem IX no es un criterio de prioridad relevante para las reevaluaciones periódicas. La información enviada conforme la regla de los cuatro años sólo ocurre una vez que se completó la Reevaluación Periódica y el JMPR ha identificado las faltas de información que necesitan ser mencionadas. La priorización de esta evaluación de la información está cubierta adecuadamente en 5.3.5 (III).</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(IX podría ser un criterio de prioridad relevante para las reevaluaciones periódicas, cuando, por ejemplo, el JMPR ha identificado faltas de información en una preocupación sobre la salud de los consumidores. Por lo tanto, es necesario priorizar la evaluación de esa información)</p>
<p>5.3. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>5.3.4 Reevaluación periódica</p> <p>5.3.5. Otros evaluaciones</p>	<p>En III, las palabras 'para evaluaciones' no son necesarias y pueden borrarse. Además sugerimos una nota explicatorio que describa la regla de los cuatro años, actualmente parte de 5.3.4 (IX) que sea movida a este párrafo</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Ver comentario más arriba)</p>
<p>5.3 CRITERIA FOR THE PRIORITIZATION PROCESS OF COMPOUNDS FOR EVALUATION BY JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.5. Otros evaluaciones</p>	<p>Teniendo en cuenta nuestros comentarios anteriores, consideramos que el ítem VII es similar al I de la Sección 5.3.4. Por lo que no tenemos clara la diferenciación entre las dos situaciones. Específicamente, donde hay una preocupación toxicológica que genera una reevaluación periódica del componente comparado al componente que entra en la otra categoría de evaluación</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.4.1. FASE I</p> <p>1. Listar Sustancias Químicas para Reevaluación Periódica</p>	<p>En B) de la sección 1, reemplazar 'la' con 'una' antes de 'monografía nacional'.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>

<p>5.4.1. FASE I</p> <p>2. Compromiso de presentar datos que apoyen los Límites Máximos del Codex para Residuos (CXL) vigentes o nuevos</p>	<p>En la Sección 2, I)</p> <p>i) Modificar 'un listado' con 'un listado borrador' (en 2 lugares).</p> <p>ii) Agregar 'al momento de la notificación y toda nueva GAP potencial esperada antes de la evaluación del JMPR' luego 'Un breve resumen de todas las Buenas Prácticas Agrícolas (GAP) '.</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>
<p>5.4.1. FASE I</p> <p>1. Listar Sustancias Químicas para Reevaluación Periódica</p>	<p>En la Sección 1, II) y III) agregar 'o anticipado' luego de 'vigente'.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Es importante aclarar que hay dos situaciones diferentes: 1) No hubo cambios en las buenas prácticas agrícolas desde la última vez que el JMPR evaluó los estudios de los residuos. Por lo que en este caso, Sólo la BPA debería ser enviada. No es necesario reenviar los mismos estudios de residuos a la JMPR si se ha evaluado mantener el (ya existente) LMR Codex.</p> <p>2) Hubo cambios en las buenas prácticas agrícolas desde la última vez que el JMPR evaluó los estudios del residuo. Por lo que en este caso, es necesario enviar nuevos estudios sobre residuos y las últimas BPA para la evaluación del JMPR y la nueva recomendación)</p>

<p>5.4.2. PHASE II - Status Report on Data Commitments and CCPR Follow-up (Year 2, CCPR meeting)</p> <p>2. Response to data commitments</p>	<p>Esta sección, según el borrador, parece incluir una mezcla de actividades (por ejemplo, envío de información), resultados (por ejemplo, decisiones del JMPR y la CCPR). Para más claridad, sugerimos que esta sección primero identifique posibles resultados del JMPR y luego describa qué procedimientos serían seguidos por la CCPR. Se sugiere el siguiente texto de reemplazo (principalmente cambios de edición):</p> <p>" 2. Respuesta a los compromisos de datos</p> <p>I) Procedimiento para el inciso A)</p> <p>I) 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se presentan datos toxicológicos (y otros estudios) suficientes para apoyar la sustancia química, que por lo tanto se mantiene las IDAs y/o DRAs se reafirman, revisan o establecen;</li> <li>- Se presentan datos suficientes para confirmar los CXL vigentes, que por lo tanto se mantienen si no hay preocupaciones de ingesta.</li> <li>- Se presentan datos de residuos, información y otros estudios relevantes suficientes para apoyar una nueva propuesta de LMR, cuyo curso empieza por el Trámite 3, y si no hay preocupaciones sobre la ingesta, el nuevo LMR propuesto es adelantado a la Etapa 8 seguido de la supresión del CXL existente.</li> </ul> <p>II) Procedimiento para el inciso B</p> <p>I) 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.</p> <p>El examen de la JMPR tendrá lugar con arreglo a uno de los siguientes modelos teóricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se presenta la monografía nacional de los datos toxicológicos para evaluación de la sustancia química se confirman/revisan/establecen las IDAs y DRAs;</li> <li>- Se presentan las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso para confirmar el CXL, que por lo tanto se mantiene si no hay preocupaciones de ingesta.</li> <li>- Se presentan estudios de residuos e información de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) para apoyar una nueva propuesta de LMR. Ingresará al proceso en la Etapa 3 y si no hay preocupaciones sobre la ingesta, el nuevo LMR propuesto es adelantado a la Etapa 8 seguido de la supresión del CXL existente.</li> </ul> <p>III) Procedimiento para el inciso C</p> <p>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.</p> <p>El examen de la JMPR tendrá lugar con arreglo a uno de los siguientes modelos teóricos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se presentan las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en uso para confirmar el CXL, que por lo tanto se mantiene si no hay preocupaciones de ingesta.</li> <li>- Se presentan estudios de residuos e información de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) más recientes para apoyar una nueva propuesta de LMR. Ingresará al proceso en la Etapa 3 y si no hay preocupaciones sobre la ingesta, el nuevo LMR propuesto es adelantado a la Etapa 8 seguido de la supresión del CXL existente.</li> </ul> <p>.Nota: Si la información suministrada es insuficiente, la JMPR podría solicitar información adicional de cada caso. "</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>Mientras que los comentarios no están en contra del procedimiento propuesto, consideramos que los procedimientos son claros para ser seguidos por la CCPR, y están en conformidad con lo estipulado por el Informe de la 43ª CCPR, en especial los párrafos 131 y 132</p>
---	---	--

<p>5.4.2. FASE II</p> <p>2. Respuesta a los compromisos de datos</p> <p>IV) (primer párrafo)</p>	<p>Sección 5.4.2, Parte 2. párrafo IV:</p> <p>Consideramos este párrafo, identificando los cuatro escenarios que podrían ocurrir si hubiese una duplicación en la información en previas secciones que podría borrarse.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Es una repetición, pero la intención es resumir todas las situaciones anteriores)</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>2. Respuesta a los compromisos de datos</p> <p>IV) (últimos cinco párrafos)</p>	<p>Información insuficiente para respaldar la sección sobre CXL:</p> <p>Los últimos cinco párrafos del texto (pág. 9) detallan los procedimientos a seguirse si hay información insuficiente para respaldar el componente o el CXL existente, y con el fin de diferenciar esta información de las secciones anteriores, proponemos un nuevo título para la sección de este texto – posiblemente "5.4.3 Información insuficiente para respaldar un CXL'..</p>	<p><b>PARCIALMENTE ACORDADO</b></p> <p>Se incluye nuevo título para la sección</p>

## 7. TAILANDIA

<p>Referencia en el documento: "Texto borrador de los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCPR")</p>	<p>Comentario del miembro</p>	<p>Actualización del Estado de Referencia en el borrador revisado del documento</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>2. Respuesta a los compromisos de datos</p> <p>II) Procedimiento para el inciso B</p> <p>III) Procedimiento para el inciso C</p> <p>IV)</p>	<p>Nos preguntamos si las Notas "Si la información enviada es insuficiente, el JMPR podría requerir información adicional caso a caso" en ambas sub secciones son una repetición del segundo párrafo de IV) que empieza " Si la información enviada fue insuficiente..." Si este es el caso, podemos borrar ambas notas en II) y III) de otro modo necesitamos aclarar por qué se necesita la información caso a caso en II) y III).</p>	<p><b>CLARIFICACION</b></p> <p>La nota se incluía en ambos procedimientos (B y C), y si en esos casos la información enviada podía ser insuficiente y por lo tanto el JMPR podía solicitar información adicional caso a caso.)</p>
<p>5.4.2. FASE II</p> <p>3. Información insuficiente para apoyar un CXL</p> <p>(Segundo párrafo)</p>	<p>No estamos completamente de acuerdo con el texto adicional de la última oración del tercer párrafo. Los riesgos agudos/crónicos usados para evitar un período adicional para el envío de información pueden ser planteados por el JMPR y no por un miembro interesado. Podemos acordar con este texto pero cambiando " por cualquier miembro interesado" por "por la JMPR".</p>	<p><b>ACORDADO</b></p>

<p>5.4.2. FASE II</p> <p>3. Información insuficiente para apoyar un CXL</p> <p>(Tercer párrafo)</p>	<p>También creemos que el cuarto párrafo no es necesario y debería borrarse dado que la última oración del tercer párrafo es suficiente. También, dado que el escenario puede ser A, B o C, no siempre es el caso que el CXL deba ser borrado. Si se mantiene este párrafo, sugeriríamos modificar la última parte del siguiente modo "Durante este período, si el JMPR ha identificado un riesgo agudo/crónico, el período adicional para enviar la información requerida no será otorgado y el CXL con riesgo inaceptable debería proponerse para ser borrado.</p>	<p><b>PARCIALMENTE ACORDADO</b></p> <p>(Se propone una nueva redacción <i>Si se ha identificado algún riesgo grave/crónico inaceptable por la JMPR, sobre una base científica, y presentado a un miembro, el período adicional para presentar el dossier de la información requerida no se otorgará y el CXL será propuesto para ser borrado</i>).</p>
---	--	--

## 8. EE.UU.

Referencia en el documento: "Texto borrador de los Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el CCPR")	Comentario del miembro	Actualización del Estado de Referencia en el borrador revisado del documento
<p>5.2. PREPARACIÓN DE LA LISTA DE PRIORIDADES DEL CCPR</p> <p>(tercer párrafo)</p>	<p>Los EE. UU. proponen revisar la primera oración del tercer párrafo en la Sección 5.2 para que rece:</p> <p><del>Los fabricantes y los observantes, 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 JMPR.</del></p> <p>Los fabricantes y observadores deberían enviar un pedido de evaluación a un miembro nominado. Los miembros deben una solicitud de evaluación al Presidente del GTE sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta JMPR</p> <p>.</p> <p>Base lógica: La Delegación de los EE. UU. cree que sería confuso que los fabricantes y los observadores envíen copia de sus solicitudes iniciales al Presidente del EWG y a la Secretaría Conjunta del JMPR tan anticipadamente en el proceso. Una vez que la delegación de los EE. UU. reciba dichos pedidos trabaja para determinar si la información requerida esta disponible para ser enviada al JMPR para su revisión y si es adecuado que la Delegación de los EE. UU. haga dicha nominación. Por lo tanto, es posible que un pedido enviado a la Delegación no sea nominado para la revisión del JMPR.</p>	<p><b>NO ACORDADO</b></p> <p>(Ver la nueva redacción propuesta en la Sección de Croplife)</p>

<p>5.3 CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN POR PARTE DE LA JMPR</p> <p>Criterios para Priorización</p> <p>5.3.3. Nuevos productos químicos</p> <p>l) e)</p>	<p>Los EE. UU. quisieran más aclaración sobre qué se quiere decir con y el tipo de información que debería proveerse en la sección 5.3.3 l. e) sobre las variables agronómicas. Se necesita más aclaración o una definición para el término variables agronómicas.</p>	<p><b>CLARIFICACION</b></p> <p>(El término "variables agronómicas" se relaciona con algunas características de un país o una región: clima, tipo de suelo, concentración de enfermedades, entre otras).</p>
---	--	---

## 9. URUGUAY

Uruguay no encuentra objeciones y continúa apoyando el trabajo hecho.