

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 6 del programa

CX/PR 21/52/5-Add.1

Junio de 2021

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Quincuagésima segunda reunión  
(Virtual)

26-30 de julio y 3 de agosto de 2021

### LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS PROPUESTOS PARA PLAGUICIDAS EN ALIMENTOS Y PIENSOS

*Observaciones en el trámite 3 en respuesta a la carta circular CL 2020/6-PR, presentadas por Australia, el Brasil, el Canadá, Chile, Egipto, la Unión Europea y los Estados Unidos de América*

Trámites en el procedimiento del Codex-CCPR

<u>Trámite 1</u>	Recomendación de compuestos prioritarios por el CCPR, con la participación del Grupo de trabajo especial sobre prioridades
<u>Trámite 2</u>	Primera evaluación del compuesto por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas; cálculo de una IDA y de LMR (proyectos de LMR o LMR propuestos del Codex)
<u>Trámite 3</u>	Presentación a los gobiernos de los LMR propuestos del Codex para una primera ronda de observaciones
<u>Trámite 4</u>	Primer debate de los LMR propuestos por el CCPR a la luz de las observaciones recibidas
<u>Trámite 5</u>	Presentación de los LMR propuestos del Codex a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), a la luz del debate en el CCPR, para su consideración
<u>Trámite 6</u>	Presentación a los gobiernos de los LMR propuestos del Codex para una segunda ronda de observaciones
<u>Trámite 7</u>	Debate final de los LMR propuestos del Codex por el CCPR a la luz de las observaciones recibidas
<u>Trámite 8</u>	Examen por la CAC en vista de la adopción de la propuesta como LMR del Codex (CXL)
<u>Trámite 5/8</u>	El LMR propuesto del Codex se presenta a la CAC en el trámite 5; como parece no haber desacuerdo ni ser necesario un debate ulterior en los trámites 6 y 7, se recomienda a la CAC la omisión de esos trámites

La Parte I del documento contiene observaciones sobre los LMR para examen por el CCPR, en su 52.ª reunión.

La Parte II de este documento contiene formularios para expresar preocupaciones, para examen por el CCPR, en su 52.ª reunión.

**PARTE I: OBSERVACIONES SOBRE LOS LMR****OBSERVACIONES GENERALES****Chile**

Chile apoya todas las recomendaciones formuladas por la JMPR, como el órgano científico asesor de este Comité del Codex y, por lo tanto, el avance en el trámite correspondiente con miras a su pronta adopción.

Justificación: Es importante que el Codex avance en el estudio y establecimiento de LMR de aquellas sustancias activas que se utilizan ampliamente.

**Egipto**

Egipto está de acuerdo con los anteproyectos de LMR correspondientes al trámite 3 del procedimiento del Codex, según lo propuesto por las reuniones extraordinarias y periódicas de la JMPR.

**Unión Europea**

La UE desea **observar** que los LMR y las posiciones adoptadas actualmente para tiabendazol, tebuconazol y metconazol podrían revisarse en el futuro, a la espera de una evaluación de los metabolitos derivados de triazol en la UE.

En la UE se aprobó recientemente una estrategia de evaluación de los metabolitos derivados de triazol que es aplicable desde septiembre de 2019. Se han aprobado valores de referencia toxicológicos para esos metabolitos.

**OBSERVACIONES ESPECÍFICAS****Dimetoato (027)****Australia**

Australia observa que los datos no permitieron establecer una definición de residuo para la evaluación de riesgos alimentarios. Australia sugiere que el CCPR solicite información al fabricante con miras a verificar si se presentarán nuevos datos para solucionar los problemas toxicológicos.

**Canadá**

El Canadá acepta la recomendación de la JMPR de eliminar todos los LMR por falta de datos de ometoato, el principal metabolito. En el Canadá, dimetoato fue reevaluado recientemente. Véase [PRVD2011-12](#) y [RVD2015-04](#) para más información.

**Egipto**

Egipto no está de acuerdo con que se elimine el límite máximo de residuos establecido anteriormente para “dimetoato (027)” en (trigo) y propone que se mantenga el límite establecido (0,05 mg/kg).

**Ometoato (055)****Australia**

Australia observa que los CXL actuales de ometoato en especias se basan en los residuos del uso de dimetoato. Si el fabricante no se compromete a proporcionar nuevos datos para solucionar los problemas toxicológicos para dimetoato, Australia apoya la eliminación de los LMR para ometoato en las especias.

**Tiabendazol (065)****Australia**

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

**Canadá**

El Canadá apoya los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos en legumbres y hortalizas leguminosas.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, en espera del resultado de las solicitudes en curso de tolerancias para la importación en la UE:

- **Mango**
- **Batata**

La UE **señala** que en el caso de frijoles con vaina, la descripción del producto relacionada con el código VP 2060 debe corregirse (a fin de incluir el sufijo (comprende todos los productos de este subgrupo)).

---

### Carbendazim (072)

---

#### Australia

Australia apoya el avance al trámite 5/8 de los LMR para carbendazim en las especias (semillas).

#### Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, en espera del resultado de la evaluación en curso de benomilo, carbendazim y tiofanato-metilo en la UE:

- **Especias, semillas, Subgrupo de**

La UE solicita además que la situación de benomilo, carbendazim y tiofanato-metilo se aclare, tal como se indica en el formulario para expresar preocupaciones que ha presentado.

---

### Clorotalonil (081)

---

#### Australia

Australia apoya que el LMR se adelante al trámite 5/8.

#### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción al LMR recomendado por la JMPR para el nuevo uso en arándanos agrios. En el Canadá, clorotalonil fue reevaluado recientemente. Véase [PRVD2011-14](#) y [RVD2018-11](#) para más información.

#### Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Arándanos agrios**

En una evaluación reciente de la UE no pudo descartarse una preocupación sobre la genotoxicidad de los residuos a los que estarán expuestos los consumidores. Al no haber valores de referencia toxicológicos de la UE para el metabolito SDS-3701 (R182281), incluso no pudo realizarse ninguna evaluación indicativa de los riesgos para el consumidor utilizando definiciones de residuos preliminares.

---

### Iprodiona (111)

---

#### Unión Europea

La UE detectó una preocupación sobre la seguridad de los residuos de iprodiona. La UE agradece a la JMPR su revisión de su preocupación y apoya la firme recomendación de la JMPR de que se dé prioridad a iprodiona para la reevaluación periódica.

---

### Cipermetrin (118)

---

#### Australia

Australia apoya que el LMR se adelante al trámite 5/8.

#### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR. En el Canadá, cipermetrin fue reevaluado recientemente. Véase [PRVD2016-18](#) y [RVD2018-22](#) para más información.

#### Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, en espera del resultado de la reevaluación periódica en curso en la UE:

- **Ginseng, desecado, incluido el ginseng rojo**

---

### Diflubenzurón (130)

---

#### Unión Europea

La UE detectó una preocupación sobre un metabolito de la planta de diflubenzurón, 4-cloroanilina. La UE toma nota de la evaluación realizada recientemente por el JECFA.

---

**Metopreno (147)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción al LMR recomendado por la JMPR para el nuevo uso en maní (cacahuete).

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Maní (cacahuete), entero**

No pudo descartarse un riesgo crónico para los consumidores europeos. Teniendo en cuenta la significativa exposición general por los LMR vigentes, no hay margen para elevar los LMR. El cálculo de la exposición crónica puede refinarse más; sin embargo, la UE aún no ha evaluado los datos pertinentes.

Faltan estudios que investiguen el comportamiento metabólico posterior al tratamiento después de la cosecha y sobre la naturaleza y magnitud de los residuos en los productos elaborados.

---

**Glifosato (158)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos. En el Canadá, glifosato fue reevaluado recientemente. Véase [PRVD2015-01](#) y [RVD2017-01](#) para más información.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, en espera del resultado de la reevaluación periódica en curso en la UE:

- **Frijoles secos, Subgrupo de (excepto soja)**
- **Guisantes (arvejas) secos, Subgrupo de**

---

**Propiconazol (160)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción al LMR recomendado por la JMPR para el subgrupo de melocotones (duraznos).

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Melocotones (duraznos)**

La UE no aprobó la sustancia activa después de haberla evaluado recientemente. En ese marco, la evaluación del riesgo del consumidor no pudo finalizarse debido a las lagunas en los datos, y no pudieron sacarse conclusiones sobre la genotoxicidad y toxicidad general de varios metabolitos.

En concreto para los melocotones (duraznos) se ha detectado un riesgo agudo para los consumidores europeos. Además, el LMR propuesto del Codex no es aceptable porque el número de ensayos de residuos es insuficiente de acuerdo con el Documento de información sobre la aplicación de la orientación para facilitar el establecimiento de LMR para plaguicidas para cultivos menores (mencionado en el Anexo D de los Principios de análisis de riesgos aplicados por Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Manual de procedimiento del Codex).

---

**Buprofezin (173)**

---

**Australia**

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

## Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y la DRA recomendadas por la JMPR para el metabolito de anilina y los LMR recomendados por la JMPR para buprofezin en los distintos nuevos usos.

## Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Grupo de nueces de árbol**
- **Huevos**
- **Grasas de mamíferos, excepto las grasas de la leche**
- **Aves, despojos comestibles**
- **Grasas de aves**
- **Carne de aves**

La UE detectó una preocupación por la posibilidad de formación de anilina de residuos de buprofezin en productos sometidos a elaboración. La UE expresa su agradecimiento a la JMPR por haber revisado su formulario de preocupaciones y señala que la JMPR tuvo en cuenta los nuevos datos, incluyendo un nuevo estudio in vivo sobre la genotoxicidad de la anilina que todavía no ha sido evaluado en la UE.

La UE señala que la JMPR dedujo una propuesta de LMR del Codex para el aceite de oliva crudo, pese a que no se ha propuesto ningún LMR para las aceitunas sin elaborar para la producción de aceite (SO 0305). La UE tiene entendido que antes de poder establecer un LMR del Codex para un producto elaborado debe establecerse un LMR del Codex para el producto agrícola primario correspondiente. Sin embargo, la preocupación por la posibilidad de la formación de anilina por los residuos de buprofezin todavía tendría vigencia. ~~Para el producto agrícola primario aceitunas para la producción de aceite.~~

## Bifentrin (178)

---

### Australia

Australia toma nota de que la JMPR detectó un riesgo de exposición aguda asociado con las fresas y no apoya el avance de este LMR. Australia apoya el avance al trámite 5/8 del LMR para paja y forraje seco de cereales en grano.

### Brasil

El Brasil desea informar de que la Agencia Reguladora de la Salud del Brasil (ANVISA) realizó una evaluación de riesgos alimentarios de corto plazo de los compuestos y productos indicados en la carta circular CL 2020/06-PR.

La metodología para la evaluación de riesgos se basó en directrices de la OMS/FAO. El consumo individual de alimentos y el peso corporal de personas mayores de 10 años se basó en el informe de la encuesta del presupuesto familiar brasileño publicada en 2009.

Sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos alimentarios de corto plazo, el Brasil tiene una preocupación con respecto al LMR propuesto para las fresas del compuesto bifentrin (178). En este caso, la exposición alimentaria aguda a residuos por el consumo de fresas representa una preocupación en materia de salud pública para los consumidores brasileños. Debe mencionarse que la ANVISA consideró 0,01 mg/kg de pc como DRA.

## Canadá

El Canadá reconoce la preocupación por el riesgo alimentario agudo detectada por la JMPR por la exposición a residuos de bifentrin en las fresas.

## Unión Europea

La UE **se opone al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Fresas**

La JMPR concluyó que la exposición alimentaria aguda estimada a residuos de bifentrin por el consumo de fresas puede presentar una preocupación en materia de salud pública.

La UE señala que:

Para las fresas, el CXL de 1 mg/kg, aprobado en 1995, puede plantear también un problema en materia de salud pública. Por lo tanto, la UE considera que el CXL vigente para las fresas debe revocarse.

Para el apio y la lechuga, el CCPR retuvo en 2016 los LMR propuestos en el trámite 4 bajo la norma de los cuatro años. Como no se ha presentado ningún dato adicional, la UE considera que los anteproyectos de LMR para el apio y la lechuga deben suprimirse.

---

---

**Cletodim (187)**

---

**Australia**

Australia observa que los datos no permitieron establecer una definición de residuo para la evaluación de riesgos alimentarios. Australia sugiere que el CCPR solicite información al fabricante para averiguar si se presentarán nuevos datos para solucionar los problemas toxicológicos.

**Canadá**

En el Canadá, cletodim fue reevaluado recientemente. Véase [PRVD2016-11](#) y [RVD2017-10](#) para más información.

Pese a que el Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA recomendada por la JMPR, sí le preocupa la eliminación del límite máximo de residuos para la colza/canola debido a que no hay suficientes ensayos de campo de cultivos realizados de acuerdo con las BPAC.

El Canadá solicita que el CXL vigente se mantenga durante un período no superior a cuatro años en espera del compromiso por parte de un solicitante para realizar ensayos de campo de cultivos adicionales sobre la colza/canola. Si no se cumple con dicho compromiso antes de la 52.ª reunión del CCPR, el Canadá retirará su petición.

---

**Tebuconazol (189)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los distintos cultivos de cítricos.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, en espera del resultado de la reevaluación periódica en curso en la UE:

- **Mandarinas (incluidos híbridos parecidos a las mandarinas), Subgrupo de**
- **Naranjas, dulces, agrias, Subgrupo de**

---

**Tolclofos-metilo (191)**

---

**Australia**

Australia apoya que el LMR se adelante al trámite 5/8.

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA ni a los LMR recomendados por la JMPR. En el Canadá, el uso de tolclofos-metilo no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Patatas (papas)**

Se ha detectado un riesgo agudo para los consumidores europeos. La UE ha establecido una dosis de referencia aguda, basada en un estudio de nueve meses en ratones y un factor de incertidumbre de 100.

---

**Kresoxim-metilo (199)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

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

---

**Piriproxifen (200)**

---

**Australia**

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

---

**Ciprodinil (207)**

---

**Australia**

Australia apoya que el LMR se adelante al trámite 5/8.

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción al LMR recomendado por la JMPR para el nuevo uso en soja (seca).

**Unión Europea**

- **Soja (seca)**

La UE **señala** que el enfoque adoptado por la JMPR no está en línea con el punto 4 del Anexo C de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (Manual de procedimiento, Comisión del Codex Alimentarius). Se aplicó el enfoque de proporcionalidad pese a que más de un parámetro se apartaba de las BPAC.

---

**Piraclostrobin (210)**

---

**Australia**

Australia apoya que el LMR se adelante al trámite 5/8.

---

**Boscalid (221)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Frutas pomáceas (subgrupo)**

La calculadora de LMR de la OCDE obtiene un LMR inferior de 1,5 mg/kg.

---

**Azoxistrobin (229)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción al LMR recomendado por la JMPR para el nuevo uso en guayaba.

---

**Clorantraniliprol (230)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá reconoce que los LMR recomendados para los nuevos subgrupos de guisantes (arvejas) y frijoles secos son más bajos que el LMR canadiense para las hortalizas leguminosas, debido a datos de ensayos de campo de cultivos diferentes.

**Unión Europea**

- **Fruto de palma (palma africana oleaginoso)**

La **UE señala** que de acuerdo con el Documento de información sobre la aplicación de la orientación para facilitar el establecimiento de LMR de plaguicidas para cultivos menores (mencionado en el Anexo D de los Principios de análisis de riesgos aplicados por Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Manual de procedimiento del Codex), el (aceite del) fruto de palma es un cultivo principal. La UE considera que el establecimiento de LMR del Codex en el grano de palma y fruto de palma debe someterse a debate ulterior.

---

**Espirotetramato (234)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá reconoce que los LMR recomendados por la JMPR son más bajos que los LMR canadienses para los mismos cultivos debido a la aplicación de definiciones de residuos diferentes.

---

**Metaflumizona (236)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos. En el Canadá, el uso de metaflumizona no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Uva**

Se ha identificado un riesgo agudo para los consumidores europeos. La UE ha establecido una DRA basada en la reducción del aumento de peso corporal observada en un estudio del desarrollo en ratas.

---

**Dicamba (240)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, en espera del resultado de la reevaluación periódica en curso en la UE:

- **Semillas de algodón**
- **Maíz**
- **Soja**

La UE **señala** que para la **cáscara de soja** y **harina de soja** se utilizó el factor de procesamiento derivado de las BPA en la soja tolerante a dicamba para los anteproyectos de LMR, que reflejan usos diferentes en cultivos convencionales.

---

**Acetamiprid (246)**

---

**Australia**

Australia apoya el avance al trámite 5/8 de los LMR para acetamiprid en las especias (semillas).

---

**Pentopirad (253)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los distintos grupos de cultivos/cultivos de bayas.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Bayas de arbusto, Subgrupo de**
- **Zarzas, Subgrupo de**

En la UE se aplica una definición de residuo aparte para la evaluación de riesgos para el metabolito 1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carboxamida (PAM). En el informe de la JMPR, los niveles individuales de pentiopirad y PAM no se presentaron por separado.

- **Saúco**

En las normas de extrapolación del Codex no está prevista una extrapolación de los arándanos al saúco. La UE sabe que la JMPR obtuvo el anteproyecto de CXL para el saúco en base al ámbito de aplicación de la autorización subyacente. Sin embargo, la UE considera que la extrapolación de los arándanos al saúco y rosa de Gueldres debe ser sometida a debate por el GTe sobre la clasificación para determinar si dicha extrapolación es apropiada.

### **Fluxapiroxad (256)**

---

#### **Australia**

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

#### **El Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los subgrupos de cultivos de cítricos.

#### **Unión Europea**

La UE **señala** que la extrapolación propuesta de limones a mandarinas no es conforme a las normas para la extrapolación del Codex.

### **Picoxistrobin (258)**

---

#### **Australia**

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

#### **Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR en los distintos cultivos.

#### **Unión Europea**

La UE **presenta una reserva** al avance de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, debido a varias preocupaciones en materia de salud detectadas en la revisión de pares de la EFSA, incluyendo la posible genotoxicidad de picoxistrobin y sus principales metabolitos vegetales:

- **Café en grano**
- **Semillas de algodón**
- **Despojos comestibles (mamíferos)**
- **Grasas de mamíferos (excepto las grasas de la leche)**
- **Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)**
- **Leches**
- **Sorgo en grano**
- **Té, verde, negro (hojas negras, fermentadas y desecadas)**

### **Benzovindiflupir (261)**

---

#### **Australia**

Australia apoya que el LMR se adelante al trámite 5/8.

#### **Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos en cebollas de bulbo y caña de azúcar.

### **Fluensulfona (265)**

---

#### **Australia**

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

#### **Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los distintos grupos de cultivos/cultivos.

## Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Cebada, granos similares y pseudocereales con cáscara, Subgrupo de**
- **Frutos cítricos, Grupo de**
- **Café en grano**
- **Cereales de maíz, Subgrupo de**
- **Frutas pomáceas, Grupo de (a excepción del caqui, japonés)**
- **Cereales de arroz, Subgrupo de**
- **Frutas pequeñas de enredadera, Subgrupo de**
- **Sorgo y mijo en grano, Subgrupo de**
- **Frutas de hueso, Grupo de**
- **Caña de azúcar**
- **Maíz dulce, Subgrupo de**
- **Nueces de árbol, Grupo de**
- **Trigo, granos similares y pseudocereales con cáscara, Subgrupo de**

Los estudios del metabolismo no son representativos para el comportamiento de los residuos observados en los ensayos de residuos. Además, en opinión de la UE no puede descartarse el potencial genotóxico de MeS y podría ser necesario hacer más pruebas de genotoxicidad para el seguimiento de los resultados positivos in vitro.

## Tolfenpirad (269)

---

### Australia

Con la excepción de tomates y berenjenas para los cuales la JMPR detectó una preocupación sobre la exposición aguda, Australia apoya el avance del LMR al trámite 5/8.

### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los subgrupos de cultivos de cítricos y hortalizas de fruto, y productos de origen animal.

## Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, en espera del resultado de las solicitudes en curso de tolerancias para la importación en la UE:

- **Despojos comestibles (mamíferos)**
- **Huevos**
- **Limones y limas, Subgrupo de**
- **Grasas de mamíferos, excepto las grasas de la leche**
- **Mandarinas, Subgrupo de**
- **Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)**
- **Leches**
- **Naranjas, dulces, agrias, Subgrupo de**
- **Pimientos, Subgrupo de (excepto quimbombó, martinia y rosella)**
- **Toronjas y pomelos, Subgrupo de**
- **Aves, despojos comestibles**
- **Grasas de aves**
- **Carne de aves**

Para las mandarinas, naranjas y pimientos, se detectó un riesgo agudo para los consumidores europeos en base a los valores de referencia toxicológicos obtenidos por la JMPR.

La UE **se opone al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Berenjenas, Subgrupo de**
- **Tomates, Subgrupo de**

La JMPR concluyó que la exposición alimentaria aguda estimada a residuos de tolfenpirad por el consumo de tomates y berenjenas puede presentar una preocupación en materia de salud pública.

---

**Mesotriona (277)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos en cultivos de árboles frutales.

---

**Acetoclor (280)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos. En el Canadá, el uso de acetoclor no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Despojos comestibles (mamíferos)**
- **Soja (seca)**

Las definiciones de residuos aplicables para los productos vegetales y animales en la UE difieren de las definiciones aplicadas por la JMPR.

---

**Flonicamid (282)**

---

**Australia**

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

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Limones y limas (subgrupo)**
- **Naranjas, dulces, agrias (subgrupo)**
- **Toronjas y pomelo (incluidos los híbridos análogos a pampelmusa) (subgrupo)**

La definición de residuo aplicable a los productos vegetales en la UE difiere de la definición aplicada por la JMPR.

Para las naranjas se ha detectado un riesgo agudo para los consumidores europeos. La UE ha establecido una DRA basada en un estudio del desarrollo en conejos.

---

**Fluazifop-p-butilo (283)**

---

**Australia**

Australia toma nota de la decisión del CCPR en 2017 de suprimir los proyectos de LMR para la batata y el ñame que ha resuelto la preocupación a largo plazo de la exposición alimentaria.

Australia apoya que el LMR se adelante al trámite 5/8.

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los distintos grupos de cultivos de bayas/cultivos.

**Unión Europea**

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Saúco**

En las normas de extrapolación del Codex no está prevista una extrapolación de los arándanos al saúco. La UE sabe que la JMPR obtuvo el anteproyecto de CXL para el saúco en base al ámbito de aplicación de la autorización subyacente. Sin

embargo, la UE considera que la extrapolación de los arándanos al saúco y rosa de Gueldres debe ser sometida a debate por el GTe sobre la clasificación para determinar si dicha extrapolación es apropiada.

- **Fresas**

Se ha detectado un riesgo agudo para los consumidores europeos.

Por otra parte, para los consumidores europeos se ha identificado un riesgo crónico, con las fresas como el principal contribuyente entre los cultivos bajo consideración.

### Flupiradifurona (285)

---

#### Australia

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

#### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos.

### Isofetamid (290)

---

#### Australia

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

#### Canadá

El Canadá reconoce que los LMR recomendados por la JMPR son más bajos que los LMR canadienses para los mismos cultivos debido a la aplicación de definiciones de residuo diferentes y el ajuste proporcional de residuos realizado por la JMPR.

### Pendimetalin (292)

---

#### Australia

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

#### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos en los distintos subgrupos de zarzas y bayas de arbustos, incluidas las fresas.

### Ciclaniliprol (296)

---

#### Canadá

El Canadá apoya los LMR recomendados por la JMPR.

#### Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- Almendras
- Bayas de arbusto, Subgrupo de
- Coles, arrepolladas
- Zarzas, Subgrupo de
- Cerezas, Subgrupo de
- Frutos cítricos, Grupo de
- Pepino y calabaza de verano, Subgrupo de
- Huevos
- Berenjenas, Subgrupo de
- Brasicáceas de flor, Subgrupo de
- Uva
- Hojas de Brassicaceae, Subgrupo de,
- Bayas de bajo crecimiento, Subgrupo de (excepto los arándanos)
- Melones, calabazas y calabazas de invierno, Subgrupo de
- Melocotones (duraznos) (incluidos los albaricoques (damascos) y nectarinas), Subgrupo de
- Pimientos, Subgrupo de (excepto martinia, quimbombó y rosella)
- Ciruelas, Subgrupo de
- Frutas pomáceas, Grupo de (a excepción del caqui, japonés)
- Té, verde, negro (hojas negras, fermentadas y desecadas)

- **Tomates, Subgrupo de**
- **Tubérculos y hortalizas bulbosas, Subgrupo de**

En una evaluación reciente de la UE no pudo finalizarse la evaluación de riesgos para los consumidores debido a las lagunas en los datos, y no pudo llegarse a ninguna conclusión sobre la genotoxicidad y la toxicidad general de varios metabolitos.

La UE señala que para el subgrupo de hojas de Brassicaceae y el té, los LMR del Codex propuestos no son aceptables porque el número de ensayos de residuos es insuficiente.

---

### Fenazaquin (297)

---

#### Australia

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

#### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos. Fenazaquin está siendo revisado en el Canadá para apoyar un registro nacional.

---

### Fosetil-al (302)

---

#### Australia

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

#### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos. En el Canadá, fosetil-aluminio fue reevaluado recientemente. Véase [PRVD2017-19](#) y [RVD2019-08](#) para más información.

#### Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Café en grano**

De acuerdo con el Documento de información sobre la aplicación de la orientación para facilitar el establecimiento de LMR para plaguicidas para cultivos menores (mencionado en el Anexo D de los Principios de análisis de riesgos aplicados por Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Manual de procedimiento del Codex) el café en grano es un cultivo principal. Por lo tanto, el número de ensayos de residuos presentados es insuficiente.

---

### Mandestrobin (307)

---

#### Australia

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

#### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y la DRA recomendadas por la JMPR, pero reconoce que el LMR recomendado por la JMPR para la colza es más bajo que el LMR canadiense debido a una interpretación diferente de los datos de residuos. El Canadá ha recibido una solicitud del patrocinador para reevaluar su LMR para armonizarlo con el LMR recomendado por la JMPR.

#### Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Colza**

En la UE es aplicable una definición de residuo diferente para la evaluación de riesgos, que incluye también los metabolitos De-XY-S-2200, conjugado 4-OH-S-2200 y conjugado 2-CH<sub>2</sub>OH-S-2200. Para la colza no se dispone de un factor de conversión para volver a calcular los residuos de acuerdo con la definición de residuo para el seguimiento con respecto a la definición de residuo de la UE para la evaluación de riesgos.

---

### Pidiflumetofen (309)

---

#### Australia

Con la excepción de hortalizas de hoja verde para las cuales la JMPR detectó una preocupación sobre la exposición

aguda, Australia apoya el avance del LMR al trámite 5/8.

### Canadá

El Canadá reconoce que varios de los LMR recomendados por la JMPR son más bajos que los LMR canadienses debido a la diferente interpretación y aplicación de la absorción de residuos del suelo, tal como se desprende de los estudios de campo de la acumulación.

### Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, en espera del resultado del procedimiento de aprobación en curso en la UE:

- **Cebada, granos similares y pseudocereales con cáscara, Subgrupo de**
- **Hortalizas del género Brassica (excepto brasicáceas de hoja), Grupo de**
- **Semillas de algodón**
- **Frijoles secos, Subgrupo de**
- **Guisantes (arvejas) secos, Subgrupo de**
- **Despojos comestibles (mamíferos)**
- **Huevos**
- **Hortalizas de fruto, cucurbitáceas, Grupo de**
- **Hortalizas de fruto distintas de las cucurbitáceas, Grupo de (excepto Martinia, quimbombó y rosella)**
- **Hojas de Brassicaceae, Subgrupo de,**
- **Hojas de raíces y tubérculos, Subgrupo de (excepto las hojas de tubérculos)**
- **Hortalizas leguminosas, Grupo de**
- **Cereales de maíz, Subgrupo de**
- **Grasas de mamíferos (excepto las grasas de la leche)**
- **Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)**
- **Leches**
- **Quimbombó**
- **Maní (cacahuete)**
- **Aves, despojos comestibles**
- **Grasas de aves**
- **Carne de aves**
- **Cereales de arroz, Subgrupo de**
- **Hortalizas de raíces, Subgrupo de**
- **Semillas oleaginosas pequeñas, Subgrupo de**
- **Sorgo en grano y mijo, Subgrupo de**
- **Tallos y peciols, Subgrupo de**
- **Semillas de girasol, Subgrupo de**
- **Maíz dulce, Subgrupo de**
- **Tubérculos y hortalizas bulbosas, Subgrupo de**
- **Trigo, granos similares y pseudocereales sin cáscara, Subgrupo de**

La UE señala que para el subgrupo de tallos y peciols se ha identificado un riesgo agudo para los consumidores europeos.

La UE **se opone al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Hortalizas de hoja verde, Subgrupo de**

La JMPR concluyó que la exposición alimentaria aguda estimada a residuos de piriflutetofen por el consumo de hortalizas de hoja verde puede presentar una preocupación en materia de salud pública. Se ha detectado un riesgo agudo para los consumidores europeos.

### Piriofenona (310)

---

### Australia

Australia apoya que el LMR se adelante al trámite 5/8.

### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los productos de origen animal.

## Afidopiropen (312)

---

### Australia

Australia apoya que el LMR se adelante al trámite 5/8.

### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA, las DRA ni los LMR recomendados por la JMPR. Afidopiropen fue recientemente registrado en el Canadá. Véase [PRD2018-15](#) y [RVD2018-18](#) para más información.

### Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, en espera del resultado de las solicitudes en curso de tolerancias para la importación en la UE:

- Coles, arrepolladas
- Cerezas, Subgrupo de
- Frutos cítricos, Grupo de
- Cilantro, hojas
- Semillas de algodón
- Pepino
- Eneldo, hojas
- Despojos comestibles (mamíferos)
- Huevos
- Berenjenas, Subgrupo de
- Brassicáceas de flor, Subgrupo de
- Hortalizas de fruto, cucurbitáceas - melones, calabazas y calabazas de invierno, Subgrupo de
- Jengibre, rizoma (fresco)
- Hortalizas de hoja verde, Subgrupo de
- Hojas de Brassicaceae, Subgrupo de,
- Grasas de mamíferos (excepto las grasas de la leche)
- Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)
- Leches
- Perejil, hojas
- Melocotones (duraznos), Subgrupo de
- Pimientos, Subgrupo de, excepto quimbombó, martinia y rosella
- Frutas pomáceas, Grupo de, a excepción del caqui
- Ciruelas, Subgrupo de
- Aves, despojos comestibles
- Aves, grasas
- Aves, carne
- Soja (seca)
- Tallos y peciols, Subgrupo de
- Calabaza de verano
- Tomates, Subgrupo de
- Nueces de árbol, Grupo de
- Tubérculos y hortalizas bulbosas, Subgrupo de
- Cúrcuma, raíz (fresca)

La UE **señala** que:

Para las hojas de Brassicaceae, en base a los valores de referencia toxicológicos obtenidos por la JMPR, se detectó un riesgo agudo para los consumidores europeos.

Para cilantro, eneldo y hojas de perejil, la JMPR consideró que las hojas de mostaza eran más representativas de las hierbas aromáticas que la lechuga romana o las espinacas. Sin embargo, las normas convenidas para las extrapolaciones (Apéndice VIII de REP18/PR) especifican que para obtener un LMR para las hierbas aromáticas deben utilizarse los ensayos de albahaca, menta, lechuga romana o espinacas. Al tener en cuenta los ensayos de residuos en la lechuga romana y espinacas se obtiene una propuesta de LMR más bajo de 2 mg/kg.

## Metconazol (313)

---

### Australia

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

### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y la DRA recomendadas por la JMPR, pero reconoce que los LMR recomendados por la JMPR para el subgrupo de guisantes (arvejas) secos y soja seca son más bajos que el LMR canadiense debido a un diferente enfoque en la agrupación de cultivos e interpretación de los datos de residuos diferente.

### Unión Europea

La UE presenta una **reserva al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos, en espera del resultado de la reevaluación periódica en curso en la UE:

- Banano
- Judías con vaina (*Phaseolus spp.*) (vainas inmaduras y semillas carnosas)
- Arándanos
- Cerezas, Subgrupo de
- Semillas de algodón
- Frijoles secos, Subgrupo de (excepto soja)
- Guisantes (arvejas) secos, Subgrupo de
- Despojos comestibles (mamíferos)
- Huevos
- Ajo
- Maíz
- Grasas de mamíferos (excepto las grasas de la leche)
- Carne (de mamíferos distintos de los mamíferos marinos)
- Leches
- Cebolla, bulbo
- Melocotones (duraznos), Subgrupo de
- Maní (cacahuete)
- Ciruelas, Subgrupo de
- Aves, despojos comestibles
- Grasas de aves
- Carne de aves
- Colza
- Soja (seca)
- Remolacha azucarera
- Caña de azúcar
- Semillas de girasol, Subgrupo de
- Maíz dulce (maíz en la mazorca)
- Nueces de árbol, Grupo de
- Tubérculos y hortalizas bulbosas, Subgrupo de

La UE señala que:

para los melocotones, de acuerdo con la calculadora de la OCDE es suficiente un LMR de 0,15 mg/kg.

para el maíz dulce (maíz en la mazorca), debe eliminarse el asterisco, ya que se ha obtenido un LMR de 0,015 mg/kg con la calculadora de la OCDE.

para las ciruelas, subgrupo de, el número de ensayos de residuos presentados es insuficiente. De acuerdo con el Documento de información sobre la aplicación de la orientación para facilitar el establecimiento de LMR para plaguicidas para cultivos menores (mencionado en el Anexo D de los Principios de análisis de riesgos aplicados por Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Manual de procedimiento del Codex) las ciruelas son un cultivo principal.

para las cerezas, girasol y remolacha azucarera se han presentado menos ensayos de residuos a la JMPR que a la UE para las solicitudes de tolerancias para la importación de los mismos productos. La UE considera que la JMPR debe basar sus recomendaciones en el conjunto de datos más completo posible y que la presentación de un conjunto de datos

reducido, intencionadamente o no, no es aceptable. La UE hace un llamamiento a todos los patrocinadores para garantizar que todos los estudios disponibles se sometan a la JMPR.

### Piflubumida (314)

---

#### Australia

Australia toma nota de que la JMPR detectó una preocupación sobre la exposición en el consumo de manzanas y té. Australia no apoya el avance de los LMR.

#### Canadá

El Canadá reconoce la preocupación sobre el riesgo alimentario agudo de la exposición a residuos de piflubumida en las manzanas y el té. En el Canadá, el uso de piflubumida no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación.

#### Unión Europea

La UE **se opone al avance** de los anteproyectos de LMR para los siguientes productos:

- **Manzanas**
- **Té, verde, negro (hojas negras, fermentadas y desecadas)**

La JMPR concluyó que la exposición alimentaria aguda estimada a residuos de piflubumida por el consumo de manzanas y té puede presentar una preocupación en materia de salud pública.

La UE **señala** que el uso en las manzanas podría dar lugar a un cálculo de la carga alimentaria para el ganado y una evaluación de los residuos en productos de origen animal, que no fue presentado en el informe de la JMPR.

### Piridato (315)

---

#### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a los LMR recomendados por la JMPR para los nuevos usos. En el Canadá, el piridato se está revisando para corroborar un registro nacional.

#### Unión Europea

La UE observa diferencias en los valores de referencia toxicológicos obtenidos de la JMPR. Los estudios seleccionados como punto de partida (estudio multigeneracional y el estudio de toxicidad en el desarrollo en ratas) y la aplicación del factor de inseguridad (aplicado debido a la gravedad del efecto) daría lugar a un valor de referencia toxicológico más bajo.

La UE está de acuerdo con la información proporcionada por la JMPR teniendo en cuenta que la toxicidad de los metabolitos de piridafol CL 9673-N-glucósido (piridafol-N-glucósido) y piridafol-O-metil (CL 9869) podría estar cubierta por el compuesto original.

### Pirifluquinazon (316)

---

#### Canadá

El Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA y las DRA recomendadas por la JMPR, y reconoce que la JMPR no pudo recomendar LMR ya que la Reunión no pudo llegar a una conclusión sobre la definición de residuo para la evaluación de riesgos para los productos de origen animal. En el Canadá, el uso de pirifluquinazon no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación.

### Triflumuron (317)

---

#### Canadá

El Canadá reconoce que la JMPR no pudo recomendar LMR ya que la Reunión no pudo llegar a una conclusión sobre la definición de residuo para la evaluación de riesgos. En el Canadá, el uso de triflumuron no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación.

### Valifenalato (318)

---

#### Australia

Australia apoya que el LMR se adelante al trámite 5/8.

**Canadá**

El Canadá no tiene ninguna objeción a la IDA ni a los LMR recomendados por la JMPR. En el Canadá, el uso de valifenalato no está registrado, ni se ha establecido ningún LMR para la importación.

## PARTE II: FORMULARIOS DE ACLARACIONES/PREOCUPACIONES SOBRE LOS LMR

## Unión Europea

**FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES POR EL AVANCE DE UN LMR  
O SOLICITAR ACLARACIÓN SOBRE PREOCUPACIONES  
Benomilo (69), carbendazim (27) y tiofanato-metilo (77)**

<b>Presentado por:</b> la Unión Europea			
<b>Fecha:</b> Marzo de 2021			
<b>Plaguicida/ Código del plaguicida:</b>	<b>Alimento(s) / Número(s) del código del alimento</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Trámite actual</b>
Benomilo (69) Carbendazim (72) Tiofanato-metilo (77)	Todos los productos	Todos los LMR	CXL
<b>¿Es una petición de aclaración?</b>			
Sí			
<b>Petición de aclaración</b> (exposición <i>específica</i> de la aclaración solicitada)			
<p>La JMPR evaluó inicialmente el benomilo antes de 1995 y revisó la toxicología y los residuos (última revisión de los residuos en 1998; de la toxicología en 1995).</p> <p>La JMPR evaluó inicialmente carbendazim antes de 1973 y revisó varias veces la toxicología y los residuos (última revisión en 2005). En 1995 se llevó a cabo una revisión periódica toxicológica; en 2005 solo se realizó una evaluación en relación con una DRA.</p> <p>La JMPR evaluó inicialmente tiofanato-metilo en 1973 y revisó varias veces la toxicología y los residuos (última revisión periódica de residuos en 1998; de toxicología en 2017). En 2017 la JMPR señaló que no recibió ninguna información sobre la toxicología de carbendazim. La reunión no pudo terminar su evaluación de los residuos.</p> <p>En 2003 se decidió combinar las definiciones de residuos para benomilo, carbendazim y tiofanato-metilo para “la suma de benomilo, carbendazim y tiofanato-metilo, expresado como carbendazim”. En ese momento, Alemania señaló “que en la UE y EE. UU. benomilo ya no se apoyaba, pero informó también de que benomilo todavía se utilizaba en Australia. La delegación de Alemania señaló también que la mayoría de los LMR procedía de la utilización de benomilo y que en su opinión todos los LMR debían reconsiderarse.” (ALINORM 03/24A).</p> <p>Al mismo tiempo, benomilo y tiofanato-metilo fueron transferidos a la Tabla 1 “LISTA DE PLAGUICIDAS CUYOS LMR (CXL) O GLS HAN SIDO ELIMINADOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y PARA LOS CUALES NO SE HAN PROPUESTO LMR” con la <b>nota “véase carbendazim”</b> en el documento sobre los PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN ALIMENTOS Y PIENSOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4. Esto se presta a error debido al título de la tabla pero es correcto, ya que <b>los CXL aún no se habían eliminado</b>. En consecuencia, <b>ambas sustancias ya no forman parte de la tabla 3 en las listas de prioridades</b>.</p> <p>La UE solicita información sobre las siguientes cuestiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso de que las entradas de la Tabla 1 de los PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN ALIMENTOS Y PIENSOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4 sean correctas, ¿por qué tenemos calificadores para benomilo y tiofanato-metilo en la lista de CXL para Carbendazim?</li> <li>• En caso de que las entradas de la Tabla 1 de los PROYECTOS Y ANTEPROYECTOS DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN ALIMENTOS Y PIENSOS EN LOS TRÁMITES 7 Y 4 no sean correctas, ¿cómo es posible realizar una reevaluación periódica de la toxicología y los residuos de benomilo, dado que la sustancia ya no forma parte de las listas de prioridades? ¿Cómo fue posible realizar una reevaluación periódica de la toxicología de tiofanato-metilo en 2017, teniendo en cuenta que la sustancia ya no forma parte de las listas de prioridades?</li> </ul>			
<b>¿Es una preocupación?</b>			
Sí			
<b>¿Es una preocupación constante?</b>			
No			
<b>Preocupación</b> (exposición <i>específica</i> del motivo de la preocupación por el avance del LMR propuesto).			

Tal como se indicó anteriormente en 2003, se mencionó que el benomilo ya no está aprobado en la UE y los Estados Unidos de América. La UE toma nota del hecho de que la evaluación toxicológica de tiofanato-metilo no pudo finalizarse debido a la falta de una evaluación real de la toxicología de carbendazim.

La UE reconoce que carbendazim está programado para revisión periódica en 2022. Esta sustancia ya no está aprobada en la UE desde 2014. También se observa que hasta ahora no se ha puesto a disposición información sobre cómo encajarán los resultados de la reevaluación toxicológica de carbendazim en la revisión toxicológica de tiofanato-metilo y benomilo.

El proceso de reevaluación de tiofanato-metilo en la UE fue concluido en 2020, tras la retirada de la solicitud de renovación de la aprobación por parte del solicitante. Por lo tanto, en la UE la sustancia ya no está autorizada.

En la UE hay en curso una reevaluación de las propiedades toxicológicas y los LMR de carbendazim y tiofanato-metilo, teniendo en cuenta la información disponible en diferentes marcos jurídicos y para ambas sustancias. Se espera que el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se publique en el tercer trimestre de 2021.

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

Sí

***Datos/información*** (descripción de cada dato/información que se proporcionará a la Secretaría de la JMPR correspondiente en el plazo de un mes de la reunión del CCPR).

## Estados Unidos de América

---

Estimada Secretaría del CCPR:

Los Estados Unidos agradecen la oportunidad para formular observaciones y desean formular las observaciones siguientes en respuesta a la carta circular CL 2020/6(REV2)-PR --Solicitud de observaciones sobre las recomendaciones de las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) de 2019.

### **Observaciones específicas**

Los Estados Unidos recibieron un total de cuatro formularios de preocupaciones de los solicitantes de registro/patrocinadores de plaguicidas. Después de una revisión detenida, creemos que tres de ellos eran procedentes y debían ser considerados más a fondo por la JMPR. Siguiendo la práctica, hemos limitado los formularios de preocupaciones presentados a los que tratan de cuestiones técnicas específicas y correcciones que los patrocinadores plantearon a la Delegación de los Estados Unidos; no estar de acuerdo simplemente con una decisión de la JMPR o un juicio de la JMPR no es una razón válida para presentar un formulario de preocupaciones.

En atención a ello y en respuesta a la carta circular CL 2020/6(REV2)-PR, los Estados Unidos presentan formularios de preocupaciones sobre lo siguiente para que la Secretaría de la JMPR lo someta a consideración:

1. Fluensulfona-Zumo (jugo) de frutas pomáceas y cítricos (265)
2. Metconazol-Trigo (313)
3. Afidopiropen (312)

Esperamos que los formularios de preocupaciones proporcionen suficiente información para ser considerados plenamente por la Secretaría de la JMPR y agradeceremos cualquier pregunta aclaratoria antes de la 52.<sup>a</sup> reunión del CCPR. Si tiene alguna pregunta o problema, no dude en ponerse en contacto directamente con el delegado de los Estados Unidos David Miller ([miller.davidj@epa.gov](mailto:miller.davidj@epa.gov)) y Aaron Niman ([niman.aaron@epa.gov](mailto:niman.aaron@epa.gov)).

**FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES POR EL AVANCE DE UN LMR/O SOLICITAR ACLARACIÓN SOBRE  
PREOCUPACIONES  
FLUENSULFONA (265)**

<b>Presentado por:</b> La Delegación de los Estados Unidos			
<b>Fecha:</b> 28 de febrero de 2021			
<b>Plaguicida/ código del plaguicida</b>	<b>Producto/ código del producto</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Trámite actual</b>
Fluensulfona (265)	Frutas pomáceas (FB 0272)	N/D	Nuevos usos
<b>¿Es una petición de aclaración? No</b>			
<b>¿Es una preocupación? Sí</b>			
<b>¿Es una preocupación constante? No</b>			
<b>Preocupación</b> (exposición <i>específica</i> del motivo de la preocupación por el avance del LMR propuesto). Esta preocupación guarda relación con el valor del LMR de 0,2 ppm propuesto para las frutas pomáceas y también con las propuestas para el cálculo de los LMR/factores de elaboración del zumo (jugo) de naranja/cítricos.			
<b>Petición de aclaración</b> (exposición <i>específica</i> de la aclaración solicitada).			
<b>¿Desea que se tome nota de esta preocupación en el informe del CCPR? Sí</b>			
<b>Datos/información</b> (descripción de cada dato/información que se adjunta o se proporcionará a la Secretaría de la JMPR correspondiente en el plazo de un mes de la reunión del CCPR).  <b>Frutas pomáceas</b> En la evaluación, los valores de residuos para las peras en el estudio de declino eran incorrectos (Hoi y Jones, 2016, R-35572, ensayo PR-WA). En el intervalo antes de la cosecha (PHI) de 128 días, los residuos de BSA fueron 0,138 y 0,140 mg/kg dando una suma dada de fluensulfona + BSA expresada como fluensulfona de 0,22 mg/kg en lugar del valor presentado en la evaluación de la JMPR de <0,025 mg/kg.  Utilizando los valores anteriores corregidos, todavía se demostraría que tanto los datos de las peras como de las manzanas son de la misma población y podían combinarse en un solo conjunto de datos y utilizarse para calcular el LMR.  Manzanas: < 0,025 (10), 0,028 (3), 0,031, 0,037 y 0,16 mg/kg (n = 16); Peras: < 0,025 (4), 0,026, 0,11 0,17 y 0,22 mg/kg (n = 8).  Utilizando los valores anteriores corregidos, la calculadora de la OCDE predice un LMR de 0,3 mg/kg de fluensulfona (residuos totales). El HR y el STMR siguen sin cambios en 0 mg/kg de fluensulfona.  <b>Zumo (jugo) de cítricos</b> Los LMR para el zumo (jugo) de cítricos no se calcularon para el zumo (jugo) de naranja puesto que en el RAC de los cítricos no había niveles detectables. Esto es cierto para la matriz fluensulfona, pero había presentes residuos detectables del metabolito de BSA. Por lo tanto, podía calcularse un factor de elaboración basado en los residuos totales en los cítricos, pero la JMPR no lo hizo. Con un conjunto de datos comparable, la JMPR siguió el enfoque de utilizar un factor de elaboración basado en los residuos totales para el cálculo de los factores de elaboración para el zumo (jugo) de frutas pomáceas/manzana. En los dos estudios de elaboración realizados para el zumo (jugo) de cítricos se calcularon dos factores de elaboración: 0,44 y 1,8; sin embargo, el valor más alto es muy similar al del zumo (jugo) de manzana (1,7) y debe considerarse el factor de elaboración adecuado para calcular el LMR para el zumo (jugo) de cítricos/naranja.			

**FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES POR EL AVANCE DE UN LMR  
O SOLICITAR ACLARACIÓN SOBRE PREOCUPACIONES  
METCONAZOL (313)**

<b>Presentado por:</b> La Delegación de los Estados Unidos al CCPR			
<b>Fecha:</b> 28 de febrero de 2021			
<b>Plaguicida/ código del plaguicida</b>	<b>Producto/ código del producto</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Trámite actual</b>
Metconazol / 313	Trigo / GC 0654	-	-
<b>¿Es una petición de aclaración?</b>			
<b>¿Es una preocupación?</b> Sí			
<b>¿Es una preocupación constante?</b> No			
<p><b>Preocupación</b> (exposición <i>específica</i> del motivo de la preocupación por el avance del LMR propuesto). La JMPR de 2019 concluyó que en base al insuficiente número de ensayos coincidentes con los parámetros de aplicación (dentro del 25%) de la etiqueta de Estados Unidos no pudo proponerse ningún LMR para metconazol en el trigo en grano.</p> <p>En concreto: la JMPR evaluó solo los cuatro ensayos de residuos con intervalos antes de la cosecha (PHI) de más de 21 días ya que éstos eran los únicos que se consideraban incluidos en el 25% de la identificación de un PHI de 30 días, pese a que la mayoría de los ensayos tenían un PHI de 20 a 22 días. De acuerdo con el actual Manual de la FAO, las tolerancias en los parámetros de aplicación deben ser las que podrían dar lugar a un cambio del 25% en la <u>concentración de residuos</u>, no a cambios del 25% en los <u>propios parámetros</u>.</p> <p>Se solicita que la JMPR evalúe de nuevo su decisión de que no pudo determinarse un LMR y considere los once ensayos de trigo de Estados Unidos con PHI de 20 a 22 días. Esos ensayos deben evaluarse detenidamente porque el comportamiento de declino de los residuos en el trigo en grano entre el PHI de 14 y 35/36 días medido en los dos ensayos de declino demuestra claramente que los ensayos de residuos con el PHI de 20 a 22 días dan lugar a una diferencia de residuos inferior al 25% del nivel de residuos esperado en un PHI de 30 días.</p>			
<b>Petición de aclaración</b> (exposición <i>específica</i> de la aclaración solicitada).			
<b>¿Desea que se tome nota de esta preocupación en el informe del CCPR?</b> Sí			
<p><b>Datos/información</b> (descripción de cada dato/información que se adjunta o que se proporcionará a la Secretaría de la JMPR correspondiente en el plazo de un mes de la reunión del CCPR).</p> <p>BASF presentó a la JMPR de 2019 datos de residuos y etiquetas de ensayos de residuos de Estados Unidos de metconazol en varios cereales (trigo, centeno, avena, cebada y maíz). La solicitud de LMR del Codex en estos cereales era principalmente para apoyar a los productores de Estados Unidos. En los Estados Unidos de América, las BPA críticas para el trigo, la cebada, la avena, el centeno y el triticale permiten dos aplicaciones foliares al aire libre de metconazol a 112 g de ia/ha, cada una con un intervalo de repetición del tratamiento de 6 días y un PHI de 30 días. La tolerancia actual de Estados Unidos para metconazol en el trigo en grano es de 0,15 ppm (<i>suma de isómeros cis y trans</i>) y se basa en los datos de residuos en el trigo del expediente de la JMPR.</p> <p>La JMPR de 2019 concluyó que en base al número insuficiente de ensayos coincidentes con los parámetros de aplicación (dentro del 25%) de la etiqueta de Estados Unidos no pudo proponerse ningún LMR para</p>			

metconazol en el trigo en grano. Se consideró que solo los ensayos de residuos con un PHI de más de 21 días (cuatro ensayos) estaban dentro del 25% del PHI de 30 días de la etiqueta, pese a que la mayoría de los ensayos tenían PHI de 20 a 22 días. De acuerdo con el actual Manual de la FAO, las tolerancias en los parámetros de aplicación deben ser las que podrían dar lugar a un cambio del 25% en la concentración de residuos, no a cambios del 25% en los propios parámetros. La aplicación de la “regla del 25%” al intervalo antes de la cosecha se explica en detalle en el Manual de 2016 de la FAO. En el capítulo 5.2.3 del Manual se afirma, “El rango de intervalos aceptables en todo el PHI depende de la tasa del declino de los residuos del compuesto bajo evaluación. El rango permisible debe relacionarse con un cambio de alrededor del 25% en el nivel de residuos y puede ser estimado a partir de estudios de declino de residuos.” Lo que sigue en el capítulo del Manual de la FAO de 2016 es un método matemático para el cálculo de los intervalos aceptables para el intervalo anterior a la cosecha que dará lugar a una desviación máxima del 25% en los valores de los residuos finales en el producto cosechado.

BASF solicita a la JMPR que evalúe también los 11 ensayos de trigo de los Estados Unidos/el Canadá con PHI de 20 a 22 días, porque el comportamiento de declino de los residuos en el trigo en grano entre el PHI de 14 y 35/36 días medido en los dos ensayos de declino demuestra claramente que los ensayos de residuos con PHI de 20 a 22 días darán lugar a una diferencia de residuos inferior al 25% del nivel de residuos esperado a un PHI de 30 días.

Cultivo / Producto	Ensayo de declino	Valores de residuos en mg/kg (total <i>cis</i> + <i>trans</i> metconazol)		Vida media calculada (días)
Trigo en grano de invierno	R05047 (IL)	IAC	Residuos	387 (R <sup>2</sup> = 0,0041)
		14	0,034, 0,045	
		21	0,077, 0,062	
		28	0,051, 0,051	
		35	0,036, 0,048	
Trigo en grano de primavera	R05050 (ND)	IAC	Residuos	32 (R <sup>2</sup> = 0,886)
		14	0,018, 0,022	
		22	0,014, 0,016	
		28	0,013, 0,013	
		36	0,012, 0,013	

El ensayo en trigo de invierno del Estado de Illinois (IL) no mostró un comportamiento típico de declino de residuos. De hecho, los residuos aumentaron entre las primeras y segundas fechas de muestreo dando lugar a una vida media muy larga, y a mal ajuste a la disipación de primer orden esperada. Sin embargo, el ensayo de declino realizado en el trigo de primavera en el Estado de Dakota del Norte (ND) tenía un ajuste aceptable a la disipación de primer orden y dio lugar a una vida media calculada de 32 días. En base a una vida media estimada de 32 días para metconazol en el trigo en grano, la varianza aceptable en torno a una etiqueta con PHI de 30 días es de 20 a 43 días (véanse los cálculos a continuación). Suponiendo que los demás parámetros de la aplicación coinciden con la etiqueta registrada, los valores de los residuos de las muestras recogidas dentro de este rango de PHI de 20 a 43 días estarán dentro del 25% de los valores de residuos que se esperan de la etiqueta con PHI de 30 días.

Del Manual de la FAO (2016), página 86:

$$t_1 - t_2 = \ln\left(\frac{C_1}{C_2}\right) \times \frac{t_{1/2}}{\ln(0.5)}$$

Donde  $t_1 - t_2$  es el tiempo (días) entre el PHI registrado ( $t_1$ ) y el PHI del ensayo de residuos ( $t_2$ )

$C_1$  es el nivel de residuos esperado del PHI registrado

$C_2$  es el nivel de residuos medido en los ensayos de campo

$t_{1/2}$  es la vida media (días)

Cuando  $C_2$  es un 25% mayor que  $C_1$  entonces  $C_2 = 1,25 \times C_1$

Y cuando  $C_2$  es un 25% menor que  $C_1$  entonces  $C_2 = 0,75 \times C_1$

Con estas limitaciones, la ecuación lleva a los siguientes intervalos de tiempo entre el PHI registrado y el PHI del ensayo:

$t_1 - t_2 = 0,32 \times t_{1/2}$  (cuando el PHI del ensayo es más corto que el PHI registrado)

$t_2 - t_1 = 0,42 \times t_{1/2}$  (cuando el PHI del ensayo es más largo que el PHI registrado)

Así, para metconazol en el trigo en grano en que la vida media observada fue de al menos 32 días, el rango del PHI aceptable que dará lugar a residuos que están dentro del 25% de los residuos esperados en el PHI de la etiqueta es de 20 a 43 días.

En resumen, BASF solicita que la JMPR evalúe el conjunto completo de 15 ensayos de residuos presentados de Estados Unidos/el Canadá para corroborar la etiqueta Caramba® ya que *recaen* dentro de la interpretación de la FAO de la “regla del 25%” con respecto a los niveles de residuos esperados en el trigo en grano cuando se calculan según las instrucciones del manual de la FAO.

**FORMULARIO PARA EXPRESAR PREOCUPACIONES POR EL AVANCE DE UN LMR  
O SOLICITAR ACLARACIÓN SOBRE PREOCUPACIONES  
AFIDOPIROPEN (312)**

<b>Presentado por:</b> La Delegación de los Estados Unidos al CCPR			
<b>Fecha:</b> 28 de febrero de 2021			
<b>Plaguicida/ código del plaguicida</b>	<b>Producto/ código del producto</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Trámite actual</b>
Afidopiropen/ 312	Todos los productos	Todos los LMR	Primera petición
<b>¿Es una petición de aclaración? Sí</b>			
<b>¿Es una preocupación?</b> Sí, es sobre todo una preocupación			
<b>¿Es una preocupación constante?</b> No, pero repercute en los CXL revisados anteriormente y en una nueva presentación efectuada en 2020.			
<b>Preocupación</b> (exposición <i>específica</i> del motivo de la preocupación por el avance del LMR propuesto). <b>Preocupación # 1:</b> A BASF le preocupan los cálculos numéricos utilizados para poner en práctica la definición de residuo en la evaluación de riesgos propuesta por la JMPR para afidopiropen en productos de origen vegetal. <ul style="list-style-type: none"> <li>• La JMPR determinó la definición de residuo para la evaluación de riesgos alimentarios para los productos de origen vegetal: la suma de afidopiropen + M440I007, <i>expresado como afidopiropen</i></li> <li>• Para expresar M440I007 como matriz debe emplearse la relación de los pesos moleculares como un factor de ajuste; la expresión de M440I007 como matriz <b>requiere un ajuste proporcional de 0,5 X basado en los pesos moleculares ajustados proporcionalmente</b> = PM donde afidopiropen / M440I007 = (593,7/1187,3)</li> <li>• Sin embargo, en el informe final de la JMPR se muestra claramente que los residuos de la matriz y M440I007 solo se totalizaron; la totalización implica que se aplica una regla de dímero especial para contar M440I007 = 2 moléculas de matriz.</li> <li>• BASF proporcionó a la JMPR 3 líneas diferentes de pruebas (un estudio de ADME en ratas con <sup>14</sup>C M440I007, un argumento comparativo de la relación de toxicidad y un cálculo químico cuántico sobre la fuerza del puente dímero) de por qué el M440I007 no reformará 2 moléculas de la matriz como residuo.</li> <li>• Por último, creemos que sin el ajuste del PM, la <b>valores del HR y STMR en el documento de proyecto son incorrectamente demasiado altos</b> para todos los productos de origen vegetal. A modo de ejemplo, consulte el documento US EPA HED adjunto. Un extracto de la Tabla 5.3.1 del US EPA Analytical Summary representa (correctamente) los cálculos utilizando el factor de conversión del PM ya integrado para M440I007. (Y aunque el documento tiene también un conjunto "combinado" con M440I007, observamos que la decisión final de EE. UU. <u>no incluía</u> M440I007.) El documento completo de química de residuos de US EPA se proporciona como referencia adicional adecuada que se adjunta al presente formulario.</li> <li>• Pedimos que los valores de HR y STMR en el proyecto de documento de la JMPR vuelvan a calcularse utilizando el factor de ajuste proporcional adecuado en función de los PM en lugar de la simple suma incorrecta de afidopiropen matriz y metabolito M440I007.</li> </ul> <b>Preocupación # 2</b> Asimismo se ruega a la Reunión que reconsidere el LMR muy bajo elaborado para la leche de 0,001 ppm. Pese a que esto es corroborado por los métodos actuales, el valor es muy bajo para la supervisión práctica en el comercio. Un valor típico por defecto de 0,01* ppm estaría más en consonancia con las prácticas aplicables, sería más útil para la comunidad comercial internacional y se recomienda que se utilice ese			

valor de CXL de 0,01 ppm\* en su lugar.

**Petición de aclaración** (declaración *específica* de la aclaración solicitada).

BASF agradece cualquier otra aclaración de la JMPR en cualquier revisión de 2021, que no fuese incluida en el informe final en relación con la inclusión de M440I007 en la definición de la evaluación de riesgos. Más información de BASF se proporciona a continuación en la petición de aclaración.

- En nuestro expediente y la correspondencia posterior hemos observado que la adición de M440I007 a la definición de evaluación de riesgos no refleja la toxicidad significativamente menor conocida del metabolito M440I007; sumar la matriz y el metabolito M440I007 y luego evaluarlo en relación con las dosis de referencia matrices (especialmente para la DRA, donde no hay evidencia de toxicidad aguda) es muy conservador. La JMPR debe proporcionar una explicación más clara al abordar esta cuestión

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

**Datos/información** (descripción de cada dato/información que se adjunta o se proporcionará a la Secretaría de la JMPR correspondiente en el plazo de un mes de la reunión del CCPR).

Documentos adjuntos:

- Apéndice 1. BASF, 23 de septiembre de 2019 Response for Afidopyropen JMPR Residue Appraisal Draft

*Consultar, por favor, las págs. 3-4 del apéndice 1 para un ejemplo detallado de los cálculos utilizando el factor de conversión correcto del PM para M440I007.*



Attachment  
1\_Appendix BASF Re

- Apéndice 2. U.S. EPA (D439679). Afidopyropen. Summary of Analytical Chemistry and Residue Data. 3 de abril de 2018.



Attachment 2\_U.S.  
EPA\_Afidopyropen\_!

**Apéndices 1 y 2 tal como se indica.**