



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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA GESTIÓN DE LOS COMPUESTOS NO APOYADOS QUE NO PLANTEAN PREOCUPACIONES EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA CALENDARIZADOS PARA LA REVISIÓN PERIÓDICA

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por Chile
y copresidido por Australia, la India y Kenya)

Los miembros del Codex y observadores que deseen presentar observaciones sobre las Directrices propuestas deberán presentarlas según las instrucciones de la carta circular CL 2021/44/OCS-PR disponible en la página web del Codex/cartas circulares¹ o CCPR/cartas circulares relacionadas²

ANTECEDENTES

50.ª REUNIÓN DEL CCPR (2018)

1. En la 50.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), al estudiar el establecimiento de calendarios y las listas de prioridades del Codex en materia de plaguicidas para evaluación por las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), el Presidente del Grupo de trabajo por medios electrónicos sobre prioridades (Australia) informó que en el calendario de reevaluaciones periódicas se incluyeron en la lista varios compuestos sin apoyo.
2. En el contexto del proceso de priorización del CCPR, un compuesto sin apoyo es un plaguicida que debe ser reevaluado, para el cual ni el fabricante ni un país miembro se han comprometido a enviar los datos necesarios para la evaluación por parte de la JMPR. Los compuestos sin apoyo se identifican en los Cuadros de priorización 2A y 2B³.
 - Cuadro 2A: Calendario y listas de prioridades de las revisiones periódicas (plaguicidas calendarizados para revisión periódica)
 - Cuadro 2B: Listado de revisión periódica (plaguicidas que se evaluaron por última vez hace 15 años o más, pero que aún no se han programado ni listado para revisión periódica)
3. El CCPR, en su 50.ª reunión, tomó nota de dos situaciones clave que surgieron en la revisión periódica:
 - (i) compuestos sin apoyo que no plantean preocupaciones en materia de salud pública y
 - (ii) compuestos sin apoyo que plantean preocupaciones en materia de salud pública
4. Varios miembros señalaron la necesidad de preparar un documento de debate para considerar estrategias para la gestión de los compuestos sin apoyo calendarizados para revisión periódica por la JMPR.
5. En consecuencia, el CCPR, en su 50.ª reunión, acordó que este trabajo se llevaría a cabo en el marco del GTE sobre prioridades, presidido por Australia y copresidido por el Canadá, Chile y Kenya, y les encargó que

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCPR>

³ Véase el documento CX/PR 19/51/19 (Cuadros 2A y 2B y otros cuadros en los que se ofrece un registro de todas las revisiones periódicas (pasadas, presentes y futuras) y los registros de combinaciones de sustancias químicas-productos para las que ya no se respaldan buenas prácticas agrícolas (BPA) específicas)

presentaran un documento de debate para la gestión de los compuestos no apoyados calendarizados para la revisión periódica para examen por el CCPR, en su 51.ª reunión.⁴

51.ª REUNIÓN DEL CCPR (2019)

6. El CCPR, en su 51.ª reunión, examinó el documento de debate⁵ que presentó propuestas sobre cómo abordar la gestión de los compuestos no apoyados (con y sin preocupaciones en materia de salud pública) listados en los Cuadros 2A y 2B.
7. El CCPR, en su 51.ª reunión, señaló que la principal preocupación era la gestión de los compuestos no apoyados que no plantean preocupaciones en materia de salud pública y concentró sus deliberaciones en las opciones de gestión proporcionadas para estos compuestos. El CCPR tomó nota de que las delegaciones preferían la opción 2, en particular la opción 2b o la opción 3. En el Apéndice III se presenta a título informativo un extracto de las opciones presentadas en la 50.ª reunión del CCPR. La información completa de dichas opciones se encuentra en el documento de debate⁵ presentado en la 51.ª reunión del CCPR.
8. El CCPR, en su 51.ª reunión, señaló que era difícil llegar a un consenso sobre las opciones de gestión, dada la complejidad del problema y decidió examinar las opciones 2 (en particular la 2b) y 3 para determinar una vía adecuada a seguir que fuera apta para quienes apoyaban cualquiera de las opciones.
9. En consecuencia, el CCPR, en dicha reunión, acordó establecer un GTE sobre los compuestos no apoyados que no plantean preocupaciones en materia de salud pública calendarizados para revisión periódica, presidido por Chile y copresidido por Australia, la India y Kenya, con los siguientes términos de referencia (TDR):⁶
 - (i) Investigar las circunstancias que conducen a compuestos no apoyados y los obstáculos que impiden que se dé el apoyo;
 - (ii) Explorar opciones para el apoyo eficiente de los datos;
 - (iii) Explorar las ventajas y dificultades que se derivan de las opciones 2b y 3, tal como recomendó la CCPR51;
Opción 2b - Solo se conservarán aquellos CXL para los cuales hay registros enumerados en la Base de Datos de Registros Nacionales (BDRN)
Opción 3 - Los miembros del Codex y observadores tienen cuatro años para cumplir con los requerimientos de datos para mantener los CXL (es decir, la norma de los cuatro años). Si los miembros y observadores no pueden cumplir con los requisitos de datos, todos los CXL deben revocarse, y
 - (iv) Sobre la base de las consideraciones anteriores, presentar una propuesta para examen por el CCPR, en su 52.ª reunión.

PROCESO DE TRABAJO

10. Al GTE se unieron varios países miembros, organizaciones observadoras y una Organización Miembro. La lista de participantes figura en el Apéndice IV.

2019-2020

11. El GTE preparó dos versiones para la formulación de observaciones en el GTE. El documento inicial fue elaborado por Chile, Australia, la India y Kenya.

Primera ronda de observaciones

12. A fin de abordar los TDR (i) y (ii), se presentaron algunas preguntas a los participantes del GTE. Para el TDR (iii), se pidió a los participantes del GTE que proporcionaran las ventajas y las dificultades de las opciones 2b y 3.

13. Se recibieron observaciones de Chile, Costa Rica, Alemania, la Unión Europea (UE), el Uruguay y los Estados Unidos de América.

Segunda ronda de observaciones

14. Sobre la base de las respuestas recibidas en la primera ronda de observaciones, se elaboraron conclusiones resumidas de cada TDR.

⁴ REP18/PR, párrs. 147-151 y 153

⁵ CX/PR 19/51/17

⁶ REP19/PR, párrs. 207-215

15. Además, se pidió a los participantes del GTE que propusieran soluciones alternativas para la gestión de las opciones 2(b) y 3.
16. En la segunda ronda se recibieron observaciones de Chile, el Uruguay y THIE.
17. Las observaciones recibidas durante la primera y la segunda ronda de observaciones fueron compiladas en CX/PR 20/52/17, Apéndice II.

2020-2021

18. En vista de la reprogramación de la 52.ª reunión del CCPR de 2020 a 2021 debido a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), el GTE presentó un informe provisional con un resumen del trabajo realizado entre 2019 y 2020 sobre los términos de referencia encomendados por el CCPR, en su 51.ª reunión. Se invitó a los miembros del Codex y observadores a presentar observaciones a través de la carta circular CL 2020/40-PR, sobre los resultados en los puntos (i) a (iv) de los TDR, presentados en el documento CX/PR 20/52/12, Apéndice I. Las respuestas recibidas a esa carta circular fueron compiladas en el documento CX/PR 20/52/17, Apéndice I. Los documentos de trabajo distribuidos durante 2020, que han sido revisados o actualizados en 2021 para examen por el CCPR, en su 52.ª reunión, pueden encontrarse en el sitio web del Codex⁷.
19. Las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2020/40-PR fueron examinadas por los Presidentes del GTE para preparar un documento de debate mejorado para análisis ulterior por el GTE.
20. El GTE continuó trabajando durante 2020 a 2021 para presentar un análisis actualizado de los puntos (i) a (iv) de los TDR para examen por el CCPR, en su 52.ª reunión. Esa fase comprendió una ronda de observaciones en el GTE y presentaron observaciones tres países⁸ miembros en total.

Conclusiones

21. En la Sección 1 del Apéndice I se presentan las conclusiones alcanzadas con respecto a los TDR (i), (ii) y (iii).
22. En la Sección 2 del Apéndice I se presentan las conclusiones alcanzadas con respecto al TDR (iv).
23. El Apéndice II contiene un extracto de CX/PR 19/51/17 sobre las opciones de gestión de los compuestos no apoyados calendarizados para la revisión periódica que no plantean preocupaciones en materia de salud pública, que ofrece información adicional sobre las distintas opciones para abordar este tema presentadas para examen por el CCPR en su 51.ª reunión.

Recomendaciones

24. Se invita al CCPR a decidir sobre un enfoque para la gestión de los compuestos no apoyados que no plantean preocupaciones en materia de salud pública calendarizados para la revisión periódica sobre la base de las propuestas presentadas en el Apéndice I, Sección II, TDR (iv), tomando en consideración las ventajas y dificultades que se desprenden de las opciones 2b y 3 descritas en la Sección I, TDR (iii).
25. Asimismo se invita al CCPR a considerar las distintas opciones para aportar el apoyo que pueda ayudar en la aplicación de cualquiera de las opciones en el párrafo 24 que podrían recomendarse para la adopción de medidas por el CCPR, la FAO, la OMS, etc. descritas en el Apéndice I, Sección I, TDR (ii).

⁷ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCPR&session=52>

⁸ Chile, Alemania y la UE

APÉNDICE I

SECCIÓN 1. Conclusiones relativas a los puntos (i), (ii) y (iii) de los TDR

TDR (i). Investigar las circunstancias que conducen a compuestos no apoyados y los obstáculos que impiden que se dé el apoyo

Circunstancias que conducen a compuestos no apoyados

1. Muchos de los compuestos “antiguos” no reciben apoyo para las revisiones periódicas debido a razones técnicas y económicas. Entre las razones económicas se encuentran (sin limitarse a ellas) el hecho de que los compuestos “antiguos” ya no están protegidos por patentes y pueden ser producidos por varias empresas genéricas, sin incentivos económicos para las compañías patrocinadoras originales para elaborar los datos necesarios para el apoyo de las revisiones periódicas por la JMPR. También pueden estar poco dispuestas a apoyar plaguicidas (“antiguos”) genéricos puesto que han desarrollado compuestos más nuevos que son menos tóxicos, más efectivos en la gestión de plagas u ofrecen otras ventajas desde una perspectiva de mercado.
2. Los plaguicidas patentados y algunos compuestos genéricos son ahora producidos por pequeños fabricantes. Los fabricantes originales de plaguicidas patentados no están interesados en apoyar tales productos. Los pequeños fabricantes pueden carecer de la capacidad técnica y los recursos financieros para generar datos adicionales y/o tener los derechos de propiedad de los datos existentes (evaluación de riesgos y datos de residuos).
3. Asimismo, la partes que podrían estar interesadas en presentar datos, pueden no tener siempre los recursos para generar todos los datos necesarios. Los países que registran nacionalmente los compuestos no apoyados son determinados miembros y observadores (principalmente países en desarrollo) que no tienen los recursos, financieros y técnicos, para apoyar estos compuestos.
4. Por último, algunos países miembros del Codex y organizaciones observadoras carecen de conocimientos precisos con respecto a los procedimientos del Codex para la calendarización de los compuestos para las revisiones periódicas, y la generación y presentación de los datos necesarios para que la JMPR pueda llevar a cabo una revisión periódica.

Obstáculos que impiden que se dé el apoyo

5. Falta de capacidad técnica y económica de algunos miembros del Codex y observadores para generar y presentar los datos necesarios para que la JMPR lleve a cabo la revisión periódica.
6. La posible baja demanda de estos compuestos y competencia de mercado, donde las compañías patrocinadoras prefieren dar prioridad a nuevos compuestos y no apoyar la revisión periódica.
7. Otro obstáculo es la ausencia de miembros y observadores (países en desarrollo) de las reuniones del Codex.
8. No todos los miembros del Codex son transparentes sobre los costes y beneficios de generar los datos necesarios, por lo que respecta a la salud pública y el comercio, y el fortalecimiento de la consiguiente capacidad.

Información y datos que se requieren para el apoyo de una revisión periódica de un plaguicida y los CXL⁹ correspondientes

9. Pese a que hay una comprensión general de los requisitos de los datos para llevar a cabo una revisión periódica, no todos los miembros y observadores del Codex que participan en el CCPR están suficientemente informados y preparados para comprender, generar y presentar los datos necesarios para el apoyo de una revisión periódica de un plaguicida. El coste de generar los datos necesarios también limita la capacidad de algunos miembros.
10. Se observa que quienes tienen los mayores conocimientos son los expertos de la JMPR y los países que realizan una evaluación de riesgos, por lo que todavía persiste la dificultad de la FAO y la OMS, y otras organizaciones internacionales para fortalecer y apoyar adecuadamente a aquellos países con menos experiencia.

Consecuencias que se desprenden de la falta del apoyo de datos para determinados compuestos/usos

11. Pese a que hay una comprensión general de que el tema es importante para el CCPR, no todos los miembros y observadores del Codex que participan en el CCPR conocen suficientemente las consecuencias de la falta del apoyo de datos, que pueden incluir la revocación de los CXL vigentes o la eliminación completa de compuestos de la lista de plaguicidas del Codex. En este grupo se encuentran miembros que todavía utilizan o comercializan compuestos “antiguos” para todos o algunos de sus usos.
12. No todos los miembros están suficientemente al corriente de las consecuencias de no prestar apoyo para el proceso de revisión periódica; la pérdida de CXL/LMR de algunos compuestos/usos y no disponibilidad de usos

⁹ CXL (= límites máximos de residuos del Codex para plaguicidas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius)

importantes para los horticultores. La pérdida de usos o LMR de plaguicidas podría provocar problemas para algunos países exportadores.

TDR (ii). Explorar opciones para el apoyo eficiente de los datos

13. En general se ha convenido que es posible que los miembros y observadores del Codex que participan en el CCPR puedan colaborar eficientemente con otros miembros que en la actualidad carecen de la capacidad para apoyar independientemente usos/compuestos importantes para sus sistemas de producción.
14. Se necesitan mayores esfuerzos para aclarar el trabajo, a saber: definir el alcance del problema con respecto al número de LMR, identificar a los miembros y observadores que les interesan compuestos específicos, y describir los datos que se requieren para que la JMPR lleve a cabo la revisión periódica.
15. Para llevar a cabo lo anterior, es esencial dar prioridad a los distintos casos con el fin de asegurar que la colaboración se lleva a cabo eficientemente.
16. La información sobre el sistema del CODEX y el proceso de revisión periódica de la JMPR, el conjunto de datos y el expediente deben transferirse a los fabricantes genéricos y a los miembros y observadores que tienen productos no apoyados. Este podría ser el papel del Codex y las organizaciones internacionales participantes.

Clase de actividades de colaboración

17. Actividades de colaboración que se centran en proyectos, cursos y capacitación específicos entre los miembros del Codex, entre miembros y observadores con el apoyo de la Secretaría de la JMPR o con otras organizaciones internacionales como la FAO y la OMS.
18. A fin de llevar a cabo esa colaboración, el alcance del problema con respecto a los compuestos no apoyados sin preocupación en materia de salud pública calendarizados para la revisión periódica y el número de CXL en cuestión deben definirse claramente. Es necesario determinar si hay un interés común en compuestos específicos, cuáles son los datos existentes y los datos que faltan, y cómo podría llevarse a cabo la recogida de tales datos.

Las siguientes actividades de colaboración pueden desarrollarse de forma eficiente en el marco del Codex, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales, agencias gubernamentales, la industria, etc.:

(a) Codex

19. El Codex o el Codex/la FAO pueden proporcionar un portal/plataforma/foro de colaboración para el intercambio de opiniones, información y datos entre todas las partes interesadas, que podría ser de ayuda para reunir a las partes. Dentro del CODEX, el enlace entre la Base de Datos de Registros Nacionales y los Cuadros 2A y 2B de las Prioridades es la clave para identificar qué compuestos deben ser el centro de la actividad.
20. A través de la JMPR y la Secretaría del Codex, coordinar y organizar talleres sobre las reevaluaciones periódicas, incluyendo con detalle cada fase del procedimiento, los requisitos y los datos a presentar por la industria o el país interesado en apoyar la reevaluación, que podrían ser virtuales para facilitar la participación y reducir los costes.
21. El GTE de compuestos no apoyados podría funcionar de forma permanente como complemento del GTE sobre prioridades. La presidencia debe alternarse entre los miembros del Codex interesados.

(b) La FAO, la OMS y otras organizaciones internacionales

22. La FAO y la OMS pueden proporcionar información sobre los datos que están disponibles y, más importante, sobre los datos que faltan. Esto es necesario para definir la carga de trabajo para quienes proporcionen los datos que faltan.
23. Apoyo financiero para llevar a cabo los talleres indicados en la letra a), junto con la provisión de expertos, si fuera necesario.

(c) Agencias gubernamentales pertinentes (es decir, actividades de hermanamiento entre miembros del Codex)

24. Las agencias gubernamentales pertinentes pueden proporcionar su última evaluación en la medida en que esté disponible y si la evaluación no se ha realizado hace más de 5 años.
25. Los países interesados podrían financiar la traducción a los idiomas nativos, con el fin de llevar a cabo las capacitaciones propuestas en la letra a).

(d) Industria / compañías comerciales

26. Los miembros interesados deben intensificar sus esfuerzos para reunir a las pequeñas y medianas empresas (PYME) interesadas, que producen las sustancias y/o formulaciones, a fin de facilitar la generación de datos compartidos, mediante apoyo financiero/patrocinio.
27. La industria/patrocinador, que inicialmente registró el compuesto, podría proporcionar, a petición, los antecedentes toxicológicos y de residuos de los plaguicidas que deben reevaluarse.
28. La empresa individual no puede generar datos debido a limitaciones financieras y técnicas, por consiguiente otras partes interesadas (la industria, agencias comerciales y agencias gubernamentales pertinentes) pueden crear una infraestructura común y sistema de apoyo financiero para el desarrollo de capacitación e instalaciones de investigación con el fin de ayudar en la generación de los datos necesarios de apoyo a los CXL.

(e) Otras partes pertinentes (si las hay) para ayudar a los miembros del Codex, que actualmente carecen de la capacidad para apoyar plaguicidas/usuarios importantes para sus sistemas de producción, para proporcionar el conjunto de datos requerido para la revisión periódica de la JMPR

29. Otras agencias internacionales pueden proporcionar proyectos de desarrollo de capacitación, mientras que los institutos de investigación pueden estar interesados en realizar algunos estudios.
30. Otras partes pertinentes son: empresas comerciales, asociaciones de comercio, asociaciones alimentarias y organizaciones agrícolas para asegurar el flujo de información entre los agricultores, los organismos nacionales y los principales países exportadores.
31. Trabajar juntos para llevar a cabo ensayos de campo necesarios para apoyar las BPA revisadas: El Codex/la FAO podrían actuar para facilitar la colaboración entre los países miembros interesados (organismos de comercio nacionales/grupos industriales/organismos de investigación de cultivos) a través de un "fondo de colaboración" para hacer el mejor uso posible de los recursos/evitar la duplicación de esfuerzos.
32. Por último, como otra de las conclusiones del TDR (ii), existe un consenso entre los miembros, que los requisitos mínimos de datos para una reevaluación por la JMPR no deben reducirse más.

TDR iii. Explorar las ventajas y dificultades que se derivan de las opciones 2b y 3, tal como recomendó el CCPR, en su 51.ª reunión***Opción 2b. Solo se conservarán aquellos CXL para los cuales hay registros enumerados en la Base de Datos de Registros Nacionales (BDRN)*****Ventajas**

33. Existe consenso en que esta opción ayuda a mantener más CXL, lo cual ayuda a facilitar el comercio internacional.
34. Esta opción permite reducir la brecha existente entre los países desarrollados y en desarrollo, con respecto a la comprensión, la aplicación y la utilidad de las normas, las recomendaciones y los códigos de prácticas establecidos por el Codex.
35. Esta opción permite también simplificar el procedimiento para la revisión periódica, reduciendo la carga de trabajo y los costes, principalmente para la JMPR pero también para el CCPR.

Dificultades

36. Los puntos principales señalados están relacionados con el hecho de que algunos CXL pueden considerarse desfasados desde el punto de vista de la evaluación de riesgos subyacente, porque sus BPA (= buenas prácticas agrícolas) podrían haber cambiado o tener una evaluación toxicológica desfasada y, en consecuencia, llevar a posibles problemas para la salud.
37. Por otra parte, sería esencial mantener actualizada la BDRN y mejorar la sensibilización de los miembros del Codex para enviar información.
38. Los procedimientos asociados con la revisión periódica deben adaptarse o modificarse para incorporar esta opción.

Opción 3. Los miembros y observadores del Codex tienen cuatro años para cumplir con los requerimientos de datos para mantener los CXL (es decir, la norma de los cuatro años). Si los miembros y observadores no pueden cumplir con los requisitos de datos, todos los CXL deben revocarse**Ventajas**

39. Con esta opción solo se mantienen bajo la revisión periódica los CXL que son reevaluados periódicamente y, por consiguiente, los CXL revisados ofrecen suficiente protección a los consumidores. La norma de los cuatro años

concede suficiente tiempo para abordar los requerimientos de los datos para la revisión periódica, sin conllevar cambios en los Principios de análisis de riesgos aplicados actualmente por el CCPR.

Dificultades

40. Los puntos principales identificados son que, con esta opción, se produciría la pérdida de CXL si no se generan los datos necesarios, reduciendo las opciones de plaguicidas para la agricultura y el comercio. En esta opción, la Comisión del Codex Alimentarius revocaría los CXL para los compuestos no apoyados sin problemas en materia de salud pública identificados.
41. Encontrar un mecanismo viable para generar datos y reducir al mínimo los requerimientos de datos.
42. La dificultad principal es crear capacitación y trabajo de colaboración entre los miembros y observadores del Codex, a fin de generar los datos requeridos por la JMPR dentro de los cuatro años, y no perder CXL de compuestos no apoyados para los cuales no se han planteado preocupaciones en materia de salud pública.

SECCIÓN 2. Conclusiones relativas al punto (iv) de los TDR – Alternativas propuestas para la gestión de los compuestos no apoyados que no plantean preocupaciones en materia de salud pública calendarizados para la revisión periódica

Opción 2b. Solo se conservarán aquellos CXL para los cuales hay registros enumerados en la BDRN

Revisión parcial de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCPR

43. Introducir una enmienda en los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCPR en su sección de "revisión periódica". Con respecto a esta enmienda, se proponen dos alternativas (i, iii) a incluir en la letra "a." de la sección 5.4 Revocación de CXL (párrafo 88), del Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius:
 - i. Como resultado del procedimiento de revisión periódica que incluye los CXL de plaguicidas que no han sido revisados durante más de 25 años, **que plantean preocupaciones en materia de salud pública**, y no son apoyados por ningún miembro u observador
 - ii. Como resultado del procedimiento de revisión periódica que incluye los CXL de plaguicidas que no han sido revisados durante más de 25 años y no son apoyados por ningún miembro u observador **y no hay registros enumerados en la Base de Datos de Registros Nacionales (BDRN)**

Funcionamiento adecuado de la Base de Datos de Registros Nacionales (BDRN)

44. Para fomentar el funcionamiento adecuado de la BDRN, que será presentada en la 52.ª reunión del CCPR (2021) (véase el tema 14 del programa), el CCPR necesitará elaborar mecanismos adecuados, por ejemplo, el envío de avisos de actualización a los puntos de coordinación designados, para asegurarse de que la BDRN se mantiene actualizada.

Opción 3. Los miembros del Codex y observadores tienen cuatro años para cumplir con los requerimientos de datos para mantener los CXL (es decir, la norma de los cuatro años). Si los miembros y observadores no pueden cumplir con los requisitos de datos, todos los CXL deben revocarse

Funcionamiento adecuado de la base de datos de registros nacionales (BDRN)

45. Para fomentar el funcionamiento adecuado de la BDRN, que será presentada en la 52.ª reunión del CCPR (2021) (véase el tema 14 del programa), el CCPR necesitará elaborar mecanismos adecuados, por ejemplo, el envío de avisos de actualización a los puntos de coordinación designados, para asegurarse de que la BDRN se mantiene actualizada

Mejor presentación de la información sobre los calendarios y las listas de prioridades en materia de plaguicidas para evaluación por la JMPR preparadas por el GTE sobre prioridades pertinente para la revisión periódica

46. Para cada compuesto que figura en el cuadro 2A, debe prestarse atención a lo siguiente:
 - i. El estado de preocupaciones en materia de salud correspondiente
 - ii. Los productos y los CXL asociados
 - iii. El compromiso para la presentación de datos para la reevaluación de cada uno de los CXL actuales
 - iv. El estado futuro de los CXL para cada producto, por ejemplo, "a revocar por " o "a revisar"
 - v. Además, sería recomendable que en el Cuadro 3 se destaquen aquellos compuestos que están a punto de ser incluidos en el período de revisión periódica.

Prácticas adicionales en el CCPR como apoyo de la opción 2(b) y la opción 3

47. Podría considerarse el siguiente procedimiento:

- i. Nada más una sustancia activa alcance el límite de tiempo de 15 años (párrafo 54 de los Principios de análisis de riesgos), el Presidente del GTE sobre prioridades o un Presidente de un nuevo GTE continuo que se forme sobre compuestos pide a los miembros y observadores (a) que apoyen esa sustancia activa, y/o (b) que proporcionen usos autorizados, y remite un calendario relativo a cuándo enviar dicha información.
- ii. Si no se indica ningún apoyo, pero en los usos autorizados se muestra el interés de los miembros, se establece un grupo de interés, sobre la base de una solicitud del Presidente del GTE sobre prioridades, para recopilar sustancias propuestas. Las partes interesadas, especialmente las de los miembros que hayan evaluado la sustancia activa y/o tengan usos autorizados durante un período de tiempo no superior a 5 años y aquellos miembros que tengan interés en mantener la sustancia en el sistema del Codex, deliberarán sobre las oportunidades.
- iii. Un paso fundamental es determinar qué ha cambiado desde la última evaluación de la JMPR que abarcó la toxicología y el comportamiento de los residuos, ya que determinará la cantidad de trabajo a realizar. La participación de la JMPR en esta primera etapa del procedimiento es esencial, a fin de evitar que el expediente que se prepare se considere incompleto y evitar la repetición innecesaria de estudios.
- iv. Iniciar ese trabajo en el límite de tiempo de 15 años garantiza que los miembros y observadores interesados puedan disponer de un total de 10 años para tomar decisiones y generar los datos necesarios.
- v. En el supuesto de que los datos se proporcionen antes del límite de 25 años, el CCPR puede proseguir con el procedimiento normal de calendarización del compuesto para la evaluación por la JMPR.
- vi. En el límite de 25 años, el compuesto debe ser calendarizado para revisión por la JMPR.
- vii. En caso de que antes del límite de 25 años no se proporcionen datos o los datos sean incompletos y cuando el compuesto esté calendarizado para revisión por la JMPR, se suprimen todos los CXL y la sustancia activa se elimina de la lista de sustancias del Codex, en la siguiente reunión del CCPR después del año en que se alcanzó el límite de tiempo de 25 años (párrafo 74 de los Principios de análisis de riesgos).
- viii. Debe considerarse marcar las sustancias activas en los Cuadros 2A y 2B cuyo última evaluación de la JMPR que comprendió la toxicología y comportamiento de los residuos es de hace 20 años o más, mediante la adición de una columna que indique el año previsto de eliminación, en caso de que la sustancia siga sin apoyo. Además, dos años antes del año previsto de eliminación, debe insertarse una nota en la lista de LMR del Codex sobre la eliminación inminente.

Actividades de capacitación para fortalecer las capacidades de los miembros del Codex para poder cumplir con los requisitos de la opción 3

48. Proporcionar actividades de capacitación para fomentar la mejora de los recursos humanos para aquellos miembros del Codex con dificultades en llevar a cabo los estudios técnicos necesarios. Esto podría incluir apoyo técnico para cumplir con los requerimientos de los estudios y los procedimientos formales para la presentación de los datos. Lo ideal sería que estas actividades pudieran dirigirse a expertos de distintos sectores, tanto del gobierno como de la industria privada, institutos de investigación u otros órganos/instituciones asociados. Algunas actividades propuestas para llevar a la práctica actividades de capacitación:

- i. Ensayos de campo (residuos)
- ii. Estudios toxicológicos
- iii. Presentación de datos dentro de los procedimientos de revisión

Crear un foro o plataforma similar para compartir información

49. Proporcionar un foro o plataforma similar para permitir a los distintos miembros del Codex tener la posibilidad de proporcionar datos o estudios parciales de compuestos con el fin de ayudar a los miembros con dificultades a reunir los datos requeridos.

APÉNDICE II

EXTRACTO DEL DOCUMENTO CX/PR 19/51/17 SOBRE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE LOS COMPUESTOS NO APOYADOS CALENDARIZADOS PARA LA REVISIÓN PERIÓDICA QUE NO PLANTEAN PREOCUPACIONES EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA

III.2 Compuestos sin apoyo y sin preocupación en materia de salud pública

12. Las siguientes opciones se presentan para la gestión de compuestos sin apoyo, enumerados en los Cuadros 2A y 2B, y **sin preocupación en materia de salud pública**.
13. La Secretaría del Codex emitirá una carta circular (CL) a principios de septiembre de cada año a todos los miembros/observadores, solicitando la presentación de datos sobre toxicología, residuos y de otro tipo, pertinentes para respaldar la reevaluación de los plaguicidas enumerados en el Cuadro 2A y remitirlos al Presidente del GTE sobre prioridades y a las Secretarías de la FAO/OMS y la JMPR.
14. La CL deberá ser preparada por la JMPR en coordinación con el Presidente del GTE sobre prioridades.
15. Si no se proporciona la información solicitada anteriormente sobre los plaguicidas listados, se adoptará el siguiente procedimiento:
16. Opción 1. Mantener el *statu quo*; el plaguicida se mantiene en el Cuadro 2A y se mantienen todos los CXL para el plaguicida.
17. Opción 2. Las opciones 2a y 2b pueden considerarse para compuestos que tienen uno o más registros según la "Base de Datos de Registros Nacionales (BDRN)" administrada por el GTE presidido por Alemania y copresidido por Australia (véase el tema 13 del programa).
 - Opción 2a*. Todos los CXL se retendrán si hay un solo uso registrado listado en la BDRN; u
 - Opción 2b*. Solo se mantendrán aquellos CXL para los cuales hay registros enumerados en la BDRN.
18. En cualquiera de las opciones 2a o 2b, el CCPR puede recomendar que los miembros no otorguen nuevos registros para esos compuestos. Los CXL pertinentes se retirarán si ya no existe un registro nacional válido.
19. Opción 3. Los miembros tienen cuatro años para cumplir con los requerimientos de datos para mantener los CXL (es decir, la norma de los cuatro años). Si los miembros no pueden cumplir con los requisitos de datos, todos los CXL deben retirarse.
20. Después de 25 años, la evaluación toxicológica puede estar desfasada y ya no ser confiable. En este caso no pueden descartarse preocupaciones en materia de salud. Independientemente de las opciones anteriores, debe realizarse una reevaluación de la toxicología. De lo contrario, todos los CXL deberán revocarse. Las preocupaciones en materia de salud deben comunicarse al CCPR para indicar la necesidad de una reevaluación.
21. Si en algún momento un miembro presenta una preocupación en materia de salud pública, apoyado por la JMPR, para un plaguicida que se administra bajo cualquiera de las opciones anteriores, se aplicarán las disposiciones descritas en **III.1 Compuestos sin apoyo con preocupación en materia de salud pública**. La JMPR deberá desarrollar una orientación clara sobre cuándo una preocupación en materia de salud pública da lugar a la aplicación del caso III.I.

APÉNDICE III
LISTA DE PARTICIPANTES

Presidencia: Chile

Roxana Vera Muñoz

Head of International Agreements Sub-department, Department of International Negotiations
Agricultural and Livestock Service, SAG.

(Chair)

Copresidencias

Australia

Mrs. Karina Budd
Director
Residue Chemistry and Laboratory
Performance Evaluation Section,
National Residue Survey, Exports
Division, Department of Agriculture

India

Dr. K. K. Sharma
Network Coordinator
Indian Agricultural Research
Institute

Kenya

Mrs. Lucy M. Namu
Head Quality Assurance and
Laboratory, Accreditation,
Kenya Plant Health Inspectorate
Service (KEPHIS)

Argentina

Daniel Mazzarella
SENASA

Verónica Picado

Jefe Laboratorio de análisis de residuos de
agroquímicos Servicio Fitosanitario del Estado

Australia

Jason Lutze
Director and Science Leader
Australian Pesticide and Veterinary Medicines
Authority

Tatiana Vásquez

Servicio Fitosanitario del Estado

Egipto

Mariam Barsoum
Food Standards Specialist
Egyptian Organization for Standardization

Canadá

Monique Thomas
Pest Management Regulatory Agency, Health

Unión Europea

Volker Wachtler
European Commission

Chile

Paulina Chávez
Asesor Técnico del Departamento de Nutrición y
Alimentos
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
Ministerio de Salud

Marc Leguen
European Commission

EU Codex Contact Point
European Commission

Mr. Eduardo Aylwin

Advisor, Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad
Alimentaria (ACHIPIA)

Hungría

Agnes Stier
Human Toxicologist, National Food Chain Safety Office

Colombia

Adriana Venegas
Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Francia

Florence Gerault
Ministry of Agriculture

Costa Rica

Amanda Lasso Cruz
Secretaría Nacional del Codex, Ministerio de Economía
Industria y Comercio

Alemania

Karsten Hohgardt
Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety

Monika Schumacher
Federal Ministry of Food and Agriculture

India

National Codex-Contacto Point
Food Safety Standards and Authority of India

Sarita Vhalla
Consultant

Vandana Tripathy
Senior Scientist

Japón

Keysuke Awa
Ministry of Health, Labour and Welfare

México

Alma Tobar
Deputy Director for Certification and Recognition-
SENASICA

Tania Fosado
Punto de Contacto Codex

Nueva Zelandia

Warren Hughes
Principal Adviser, Ministry for Primary Industries

Nicaragua

Ramon Noguera
Responsable del Departamento de Inspeccion y
Certificación Fitosanitaria-IPSA

Mirian Canda
Especialista en Normalización Internacional-MIFIC

Perú

Humberto Reyes
Especialista en Inocuidad Agroalimentaria
SENASA

Miguel Portocarrero
SENASA

Juan Carlos Huiza
Secretario Técnico, DIGESA

República de Corea

Republic of Korea codex contact point
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs(MAFRA)

Hwang Kiseon
SPS Researcher

Danbi Kim
Researcher

Park Yumin
Codex Reaercher

Kim Jinsook
Deputy director

Jung Kyunghee
Scientific Officer

Suriname

Carmen Van Dijk
Department Pesticide of the Ministry of Agriculture

Tailandia

Chonnipa Pawasut
Office of Standard Development, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards

Namaporn Attaviroj
Office of Standard Development, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards

Estados Unidos de América

Aaron Niman
Environmental Health Scientist
U.S. Environmental Protection Agency

Uruguay

Susana Franchi
Jefe de Laboratorio de Residuos de Plaguicidas
Dirección General de Servicios Agrícolas / Ministerio
de Ganadería, Agricultura y Pesca

Organizaciones observadoras

CropLife International

Wibke Meyer
Regulatory Affairs Manager

Tea & Herbal Infusions EUROPE

Katie Donnelly
Pesticide Expert