

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



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 - www.codexalimentarius.org

Tema 11 del programa

CX/PR 21/52/15

Mayo 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

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LAS ECUACIONES DE LA INGESTA ESTIMADA INTERNACIONAL DE CORTO PLAZO (IESTI)

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por la Unión Europea
y copresidido por el Brasil y Uganda)

Los miembros del Codex y observadores que deseen presentar observaciones sobre las Directrices propuestas deberán presentarlas como se indica en la carta circular CL 2021/42-PR disponible en la página web del Codex/cartas circulares¹ o CCPR/cartas circulares relacionadas²

Antecedentes

1. Desde finales de 1990, la estimación de la exposición alimentaria de corto plazo a los residuos de plaguicidas de acuerdo con las ecuaciones que se conocen normalmente como 'ecuaciones de la IESTI' (ingesta estimada internacional de corto plazo) se ha convertido en un elemento esencial en el procedimiento de evaluación de riesgos de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). Desde entonces, la metodología de la IESTI ha sido revisada varias veces por la modificación de determinados parámetros de la ecuación, pero el concepto básico de cálculo de la ingesta alimentaria de acuerdo con las ecuaciones de la IESTI se ha mantenido. La finalidad de los cálculos de la exposición era que fueran suficientemente conservadores para contemplar las peores situaciones que puedan ocurrir en la realidad. Como tal, se debe garantizar que los límites máximos de residuos (LMR) del Codex sean toxicológicamente aceptables para los consumidores, tal como se solicita en la CAC (CAC, 2018).
2. En 2006 y 2007, la JMPR reconoció la necesidad de analizar varios aspectos de la metodología de la IESTI, por ejemplo, la incertidumbre y la variabilidad de los parámetros utilizados en las ecuaciones de la IESTI, las posibles maneras de mejorar el consumo, los datos del peso unidad y el peso corporal, la viabilidad para utilizar en los cálculos de la IESTI el LMR en lugar de los valores del residuo más alto (HR) o la mediana de residuos en ensayos supervisados (STMR), y la necesidad de mejorar la comunicación entre los evaluadores de riesgos, los gestores de riesgos y el público (FAO 2006, 2007).
3. Durante un taller internacional celebrado en Ginebra en septiembre de 2015, organizado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) y el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (RIVM), y copatrocinado por la FAO y la OMS, los expertos en la exposición alimentaria analizaron posibles modificaciones de las ecuaciones de la IESTI (AESA y RIVM, 2015), teniendo en cuenta la experiencia adquirida con las ecuaciones de la IESTI durante casi 20 años.
4. Tras una propuesta de la Unión Europea y Australia, el CCPR, en su 48.^a reunión (2016), apoyó³ la propuesta de averiguar el efecto eventual de los posibles cambios en las ecuaciones de la IESTI. Las delegaciones reconocieron también que era el momento para que la JMPR revisara el procedimiento de la IESTI y que el CCPR debía analizar la necesidad de armonizar los criterios para la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos.

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 REP16/PR, párrs. 184-194

5. El CCPR, en su 48.^a reunión, estableció un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) (el GTE-1) para identificar las ventajas y dificultades que podrían desprenderse de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la IESTI y el efecto sobre la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, los objetivos de protección de los consumidores y el comercio. Debían tenerse en cuenta las recomendaciones del taller internacional de la AESA/RIVM, copatrocinado por la FAO y la OMS (AESA/RIVM, 2015), y los debates mantenidos en la 48.^a reunión del CCPR.
6. El CCPR, en su 49.^a reunión (2017), examinó el documento de debate⁴ preparado por el GTE-1 sobre la IESTI; en el documento se detallaban las ventajas y dificultades desde la perspectiva de la gestión de riesgos, que podrían desprenderse de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la IESTI. Además, en el documento de debate se destacó una serie de dificultades técnicas/de la evaluación de riesgos que se desprenden de las ecuaciones de la IESTI utilizadas por la JMPR, así como de una posible revisión de las ecuaciones de la IESTI.
7. En su 49.^a reunión, el CCPR recomendó⁵ que la FAO/OMS debían revisar el fundamento y los parámetros de las ecuaciones de la IESTI, teniendo en cuenta las dificultades técnicas identificadas en el documento de debate; además, la FAO/OMS debían contrastar los resultados de las ecuaciones de la IESTI con una distribución probabilística de las exposiciones reales.
8. En su 49.^a reunión, el CCPR decidió también volver a establecer un GTE (el GTE-2). La atención del GTE-2 - a diferencia del GTE-1 - estaba en el uso de las actuales ecuaciones de la IESTI. En particular, debían abordarse en un documento de debate los puntos siguientes:
 - (i) proporcionar información sobre la historia, los antecedentes y el uso de las ecuaciones de la IESTI;
 - (ii) revisar y proporcionar observaciones ilustrativas sobre las ventajas y dificultades que se derivan de las actuales ecuaciones de la IESTI y sus repercusiones sobre la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, los objetivos de protección de los consumidores y el comercio, y
 - (iii) recopilar información pertinente sobre el granel o la mezcla, así como otra información o datos pertinentes para el trabajo de los evaluadores de riesgos.
9. El CCPR, en su 50.^a reunión (2018), examinó el documento preparado por el GTE-2, que resumía la historia, los antecedentes y el uso de las ecuaciones de la IESTI, y el trabajo en curso sobre la revisión de la IESTI, incluida la información sobre las actividades al margen del GTE.⁶ El trabajo sobre el TDR (ii) y (iii) no pudo ser concluido debido a la falta de asesoramiento científico de la FAO/OMS, por consiguiente, la CCPR50 acordó restablecer al GTE (el GTE-3) y continuar el trabajo sobre el siguiente TDR⁷:
 - (i) Revisar y proporcionar observaciones ilustrativas sobre las ventajas y dificultades que se derivan de las actuales ecuaciones de la IESTI y sus repercusiones sobre la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, los objetivos de protección de los consumidores y el comercio.
 - (ii) A través de la Secretaría de la JMPR, recopilar información pertinente sobre el granel o la mezcla, con el fin de contribuir al trabajo de los evaluadores de riesgos.
10. Además, el Comité convino en anexar los siguientes resultados preparados por el GTE-2 al informe de la CCPR50:
 - El documento sobre la historia, los antecedentes y el uso de las ecuaciones de la IESTI como parte del informe⁸ del CCPR;
 - La tabla sobre las dificultades técnicas/la evaluación de riesgos que se desprenden de la posible revisión de las actuales ecuaciones de la IESTI o que son dificultades actuales.⁹
11. En el informe de la JMPR de 2018 (FAO, 2018) se presentaron resultados preliminares del modelo probabilístico de la exposición alimentaria aguda para evaluar las ecuaciones de la IESTI. Este trabajo había sido puesto en marcha por la OMS para abordar la segunda parte de la solicitud del CCPR, en su 49.^a reunión, a la FAO/OMS, es decir, contrastar los resultados de las ecuaciones de la IESTI con una distribución probabilística de las exposiciones reales. Se esperaba que el informe final estuviera listo para su debate en el CCPR, en su 51.^a reunión.

⁴ CX/PR 17/49/12

⁵ REP 17/PR, párrs. 147-163

⁶ CX/PR 18/50/12

⁷ REP 18/PR, párrs. 130-137

⁸ Apéndice XI de REP 18/PR

⁹ Apéndice XII de REP 18/PR

12. En la reunión de 2019 del CCPR (CCPR51), el Representante de la OMS presentó el proyecto de informe sobre la evaluación probabilística de la exposición alimentaria de 47 plaguicidas.¹⁰ Debido a la tardía disponibilidad del proyecto de informe, no fue posible analizar a fondo el informe durante la reunión del CCPR. Quedó previsto que el documento final sería presentado a la JMPR en septiembre de 2019 para análisis ulterior.
13. En vista de que el proyecto de informe no estaba disponible en el momento de las deliberaciones del GTE, el TDR del GTE-3 no pudo ser finalizado. Por lo tanto, el documento de debate preparado por el GTE-3¹¹ solo abordó en parte el TDR (i). El GTE-3 también redactó una carta circular para que fuera utilizada por el CCPR para recopilar la información pertinente sobre las prácticas de granel o mezcla; las reacciones a la carta circular se consideran pertinentes teniendo en cuenta la práctica actual de utilizar valores medios (STMR) de tendencia central en la estimación de la exposición alimentaria de corto plazo para los productos que se someten al granel o la mezcla. La carta también pidió información para esclarecer qué productos pertenecen al caso 3.
14. El CCPR, en su 51.ª reunión, acordó distribuir la carta circular preparada por el GTE-3 para recopilar información sobre el granel o la mezcla. La circular fue enviada en julio de 2019 (CL 2019/73-PR¹²); el plazo para la presentación de información era el 10 de noviembre de 2019.
15. Además, el CCPR, en dicha reunión, acordó continuar con el trabajo sobre la IESTI en un nuevo GTE (el GTE-4), teniendo en cuenta que el trabajo del GTE anterior dependía del estudio final de la FAO/OMS sobre la evaluación probabilística de la exposición alimentaria aguda para plaguicidas.¹³
16. Mientras tanto, el estudio de la FAO/OMS fue finalizado (agosto de 2019) y los resultados fueron presentados y analizados en la reunión de la JMPR de 2019 (FAO/OMS, 2020). La publicación está todavía pendiente. El informe final publicado sobre la evaluación de la FAO/OMS no estaba disponible.

Introducción

17. El documento de debate fue preparado para abordar el TDR convenido en el CCPR, en su 51.ª reunión, para el GTE sobre las ecuaciones de la IESTI (el GTE-4):
 - (i) Sobre la base del debate de las ventajas y dificultades identificadas en el documento de debate presentado en la 51.ª reunión del CCPR (CX/PR 19/51/14, Apéndice I, "Ventajas y dificultades que se derivan de las actuales ecuaciones de la IESTI"), reflexionar sobre las conclusiones de la FAO/OMS en cuanto al fundamento y los parámetros de las ecuaciones de la IESTI, y contrastar los resultados de las ecuaciones de la IESTI con una distribución probabilística de las exposiciones reales. Además de la información proporcionada por la FAO/OMS, el GTE debía examinar las publicaciones recientes sobre la evaluación de la exposición alimentaria aguda en la literatura revisada por pares.
 - (ii) Recopilar información sobre el granel o la mezcla, y preparar una visión general que se sometería a debate en el CCPR, en su 52.ª reunión, y se distribuiría a la JMPR de 2020 después de su finalización. La Secretaría del Codex distribuiría una carta circular en la que se solicitaría información sobre el granel o la mezcla.
 - (iii) Preparar un documento de debate y recomendaciones para su deliberación en el CCPR, en su 52.ª reunión, que tengan en cuenta los TDR i-ii.
18. A fin de abordar la primera parte del TDR (i), el GTE reflexionó sobre las conclusiones de la FAO/OMS y las conclusiones publicadas en la literatura revisada por pares en relación con:
 - las ventajas/beneficios y dificultades que se desprenden de las actuales ecuaciones de la IESTI (**Sección 1**);
 - la contrastación de los resultados de las ecuaciones de la IESTI con la distribución probabilística de las exposiciones reales (**Sección 2**);
 - la revisión de los parámetros de las ecuaciones de la IESTI (**Sección 3**).
19. Para abordar el TDR (ii), el GTE resumió la información presentada en respuesta a la circular CL 2019/73-PR en la **Sección 4**, que debe proporcionarse a los evaluadores de riesgos a través de la Secretaría de la JMPR.
20. A fin de abordar el TDR (iii), la **Sección 5** contiene conclusiones y recomendaciones para las deliberaciones en el CCPR, en su 52.ª reunión.

¹⁰ CX/PR 19/51/3-Add.2

¹¹ CX/PR 19/51/14

¹² La compilación de las respuestas a esta circular puede encontrarse haciendo clic en este [enlace](#).

¹³ REP 19/PR, párrs. 187-197

21. En el GTE-4 participaron los siguientes miembros: 71 miembros de 33 países y cinco observadores. El proyecto de documento de debate fue presentado para formular observaciones y se sometió a debate en dos conferencias a través de la red (el 17 de enero 2020 y el 5 de febrero 2020). Representantes de 17 miembros del Codex y cinco observadores enviaron observaciones y/o participaron en las conferencias en la red.

1. Beneficios/ventajas y dificultades de la metodología actual de la IESTI

22. Como resultado de los GTE anteriores, se preparó una lista de beneficios/ventajas y dificultades de la metodología actual de la IESTI, teniendo en cuenta la repercusión sobre la metodología de la IESTI en la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, los objetivos de protección de los consumidores y en el comercio. El documento de debate actual debía basarse en el debate anterior sobre los beneficios y dificultades, por lo tanto en las tablas siguientes se describen brevemente los puntos clave planteados en el GTE-3 (CX/PR 19/51/14, Apéndice I).

Tabla 1: Beneficios/ventajas de las actuales ecuaciones de la IESTI

Beneficios/ventajas generales
<p>La metodología de la IESTI es transparente.</p> <p>Para realizar los cálculos de la IESTI se requiere baja capacidad computacional; los cálculos pueden efectuarse fácilmente utilizando instrumentos estándar de tecnología de la información.</p>
Beneficios desde la perspectiva de la gestión de riesgos
<p>Los cálculos de la IESTI proporcionan respuestas claras a cuestiones de gestión de riesgos (es decir, si la exposición de corto plazo es superior o inferior al valor de referencia toxicológico (DRA)).</p> <p>Gracias a la metodología de la IESTI, las decisiones de gestión de riesgos son más uniformes, transparentes y susceptibles de reproducción.</p> <p>La metodología de la IESTI fomenta, en general, la armonización global de las decisiones de gestión de riesgos.</p> <p>El uso de la herramienta de cálculo de la IESTI por la JMPR, que se basa en las ecuaciones de la IESTI, permite realizar evaluaciones de riesgos específicas que dan respuestas a los gestores de riesgos sobre si es necesario adoptar medidas de gestión de riesgos.</p>
Beneficios desde la perspectiva de la comunicación de riesgos
<p>Los cálculos de la IESTI se realizan de una manera transparente que puede compartirse con las partes interesadas.</p> <p>Los cálculos de la IESTI se utilizan para apoyar el mensaje de que los LMR del Codex protegen la salud.</p> <p>Se demostró que la herramienta de cálculo de la IESTI no solo puede ser beneficiosa en el marco del establecimiento de LMR del Codex seguros, sino también para apoyar a los servicios de inspección de alimentos y las autoridades nacionales competentes para responder a las cuestiones de gestión de riesgos sobre la seguridad de los LMR nacionales o la seguridad de los alimentos comercializados.¹⁴</p> <p>Los valores de entrada son simples y pueden generarse con costos razonables para las distintas regiones geográficas.</p>
Beneficios desde la perspectiva de la protección del consumidor
<p>Generalmente se supone que los cálculos de la IESTI dan estimaciones conservadoras en comparación con los</p>

¹⁴ En la Unión Europea es una práctica común que las ecuaciones de la IESTI (la versión de las ecuaciones de la IESTI de la UE con datos europeos del consumo de alimentos y factores de variabilidad europeos convenidos) se utilicen para tomar decisiones sobre las medidas de gestión de riesgos para los envíos/lotes, en que los servicios de control de alimentos encuentran niveles de residuos que exceden el LMR.

eventos de exposición esperados que ocurren en la vida real, porque la metodología

- combina estimaciones conservadoras de la ingesta de alimentos (la gran porción contempla el percentil 97,5 de los consumidores que de acuerdo con encuestas sobre alimentación consumen un determinado producto) con
- estimaciones conservadoras de la concentración de residuos esperada (el residuo más alto o mediana de residuos esperada en un cultivo para las buenas prácticas agrícolas críticas) y
- supone que el alimento consumido puede contener residuos más altos que los residuos medidos en los ensayos de residuos donde se analizaron muestras compuestas que por lo general contienen al menos 12 unidades del alimento. Este supuesto se tiene en cuenta mediante la aplicación de un factor de variabilidad.

Los cálculos de la IESTI apoyan las decisiones en base a los riesgos en el establecimiento de LMR del Codex, teniendo en cuenta los hábitos del consumo nacional de alimentos.

Beneficios desde la perspectiva de las repercusiones en el comercio

El establecimiento de LMR del Codex fomenta el comercio internacional.

Las metodologías armonizadas de evaluación de riesgos fomentan la aceptación de las normas alimentarias en la esfera internacional, por lo tanto, la reducción de las barreras comerciales no arancelarias.

Tabla 2: Dificultades de las actuales ecuaciones de la IESTI

Dificultades generales

Algunos países experimentaron que el modelo de la IESTI de la JMPR es demasiado rígido o demasiado conservador.

Algunos países se preguntan si el modelo de la IESTI de la JMPR es suficientemente conservador.

Hasta ahora no se disponía de datos para comprobar el nivel de protección alcanzado con la metodología de la IESTI. En la Sección 2 se presentan estudios recientes que fueron realizados para abordar este tema.

Debido a la diferente percepción del nivel de conservadurismo se han desarrollado modelos nacionales que aplican modificaciones de las ecuaciones de la IESTI, por ejemplo, utilizando factores de variabilidad, datos de pesos unidad y datos de consumo diferentes.

Una dificultad principal es llegar a un acuerdo sobre una metodología armonizada que sea aceptable para todos los países miembros del Codex.

Dificultades desde la perspectiva de la gestión de riesgos

La metodología de la IESTI es determinista y no da a los gestores de riesgos información cuantitativa sobre:

- la distribución de la exposición entre la población;
- la incertidumbre de los cálculos, y
- la frecuencia de los casos en que la exposición de corto plazo excede la DRA o nivel de protección (es decir, para una población designada).

El desarrollo de este tipo de información cuantitativa requiere el uso de métodos e instrumentos probabilísticos para evaluar los datos basados en la población sobre los niveles de residuos de plaguicidas y consumo de alimentos. La posibilidad de, por lo general, vincular mejor la IESTI con la exposición basada en la población podría beneficiarse de más investigación.

Para realizar cálculos de la IESTI, representativos para todos los países miembros del Codex, podría ser deseable integrar una amplia gama de datos de consumo de alimentos de diferentes regiones del mundo.

No se dispone de protocolos convenidos en la esfera internacional para un enfoque armonizado sobre la forma de obtener los datos de consumo para la metodología de la IESTI.

Aunque la metodología de la IESTI lleva a un alto nivel de armonización en las evaluaciones de riesgos agudos en la esfera internacional, la armonización completa no es realista, porque los países pueden utilizar entradas diferentes (como datos nacionales de consumo, definiciones de residuos, factores de variabilidad, extrapolación a grupos de cultivos y puntos de referencia toxicológicos) lo cual repercute en el establecimiento de LMR.

Las variables de entrada divergentes utilizadas en los modelos nacionales (ecuaciones de la IESTI modificadas) por distintos países miembros del Codex conducen a resultados de la exposición diferentes. Esta divergencia puede traducirse en el rechazo de los LMR del Codex por parte de algunos países miembros del Codex. En consecuencia, aumenta la necesidad de mantener negociaciones sobre la aceptación de los LMR del Codex.

Cambiar la metodología de la IESTI utilizada actualmente mediante la sustitución o modificación de las variables de entrada con el fin de encontrar una mayor aceptación de la metodología conduciría a resultados diferentes en comparación con las evaluaciones de riesgos anteriores realizadas por la JMPR. Por lo tanto, si en una metodología revisada se utilizan los mismos valores de entrada, los LMR del Codex que se consideraron seguros pueden no ser seguros o al contrario.

Dificultades desde la perspectiva de la comunicación de riesgos

Algunos países miembros del Codex se enfrentan a dificultades en la comunicación de riesgos para explicar que los LMR del Codex ofrecen suficiente protección porque la evaluación de riesgos con las ecuaciones de la IESTI no se realiza con LMR del Codex, sino con el residuo más alto (HR) o la mediana de residuos en ensayos supervisados (STMR) obtenidos a partir de ensayos de residuos; tanto el HR como la STMR son generalmente más bajos que el LMR. Un examen más detallado de esta dificultad fue analizado en el taller internacional en Ginebra (AESA RIVM, 2015), que propuso posibilidades de simplificación de la ecuación de la IESTI. En el GTE, algunos miembros del Codex sugirieron que la simplificación de las ecuaciones de la IESTI, sobre todo del caso 2a y 2b, podría mejorar la comprensión de la metodología por el público en general y las partes interesadas, y podría tener una repercusión positiva en la comunicación de riesgos.

En 2006 la JMPR recomendó analizar la idoneidad de las ecuaciones de la IESTI para evaluar la seguridad de los alimentos que contengan residuos a los niveles encontrados en programas de seguimiento y/o aplicación (FAO, 2006). Pese a que algunos países miembros del Codex apreciarían que se siguiera trabajando para desarrollar herramientas/modelos unificados con la metodología de la IESTI, que puedan utilizarse para los programas nacionales de aplicación, el GTE anterior consideró que el desarrollo de estas herramientas de evaluación de riesgos no estaba dentro de las competencias del CCPR/JMPR y, por tanto, las deliberaciones en torno a este punto no continuaron.

Dificultades desde la perspectiva de la protección del consumidor

No se han formulado claramente objetivos cuantitativos de protección del consumidor.

No se dispone de información fiable sobre el nivel real de protección resultante del uso de la metodología de la IESTI a nivel internacional.

Los cálculos de la IESTI, caso 1, 2a y 2b¹⁵ se efectúan con el HR (el residuo más alto, el valor de entrada utilizado en los cálculos de la IESTI, véase la Tabla 3 que se refiere a la definición de residuo para la evaluación de riesgos y refleja el residuo en la parte comestible del cultivo). El HR es una estimación puntual; no se tiene en cuenta la variabilidad de las concentraciones de residuos medidas en los ensayos de residuos individuales y esperadas cuando el plaguicida se aplica de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas aprobadas en los países miembros del Codex.

En contraposición con el HR, los LMR se establecen, por lo general, tras una evaluación estadística implementada en la calculadora de la OCDE. La intención del LMR es que contenga al menos el 95% de los niveles de residuos previstos en los cultivos tratados de acuerdo con buenas prácticas agrícolas, para garantizar que los productos agrícolas producidos de acuerdo con BPA cumplen con el límite legal. Desde 2010, la JMPR utiliza también la calculadora de la OCDE para obtener propuestas de LMR. El LMR obtenido con la calculadora de la OCDE es generalmente más alto que el HR. En base a datos de residuos sintéticos de cuatro ensayos, ocho ensayos y 16 ensayos se concluyó que la relación entre el LMR y el HR es 2,1, 1,8 y 1,5, respectivamente. La

¹⁵ La diferencia entre el caso 1 y 2a/2b de la IESTI es el uso de un factor de variabilidad: en el caso 2a/2b el valor del HR se multiplica por un factor de variabilidad, pero no en el caso de los productos alimenticios donde los cálculos de la exposición se realizan según el caso 1. Más detalles sobre el algoritmo de cálculo para los diferentes casos de la IESTI pueden encontrarse en la Sección 3.

relación entre el LMR y STMR se calculó para explicar 4,1, 4,8 y 5,3 para conjuntos de datos de cuatro, ocho y 16 ensayos. La brecha entre el LMR y el HR/STMR depende en gran medida del número de ensayos de residuos (Van der Velde-Koerts et al, 2018b). En consecuencia, existe el fenómeno de que los cálculos de la IESTI exceden la DRA si la exposición se calcula con el LMR del Codex, en lugar de utilizando el HR o STMR. Para estos casos es difícil comunicar al público que el LMR es seguro (Richter et al, 2018).

Dificultades con respecto a las repercusiones en el comercio

Un cambio en el modelo actual de la IESTI de la JMPR puede hacer que sea necesario reducir determinados CXL y, en consecuencia, podría introducir nuevas barreras comerciales. Para esos casos deben desarrollarse buenas prácticas agrícolas (BPA) alternativas, que den lugar a residuos aceptables con respecto a la ingesta alimentaria de corto plazo.

En publicaciones recientes se consideró el efecto de las modificaciones de las variables de la IESTI y se sugirió que solo se vería afectado un pequeño porcentaje de CXL (van der Velde et al (2018a)). Sin embargo, no se sabe cómo podría medirse cualquiera de esas modificaciones y pérdidas de CXL en cuanto a valor comercial, pérdida del control de plagas, menores posibilidades de los productores para sustancias químicas alternativas y el efecto en los problemas con respecto a malas hierbas o resistencia a insectos.

El establecimiento de LMR del Codex para las BPA alternativas tomará tiempo y conlleva costes adicionales.

2. Contrastación de los cálculos de la IESTI con las estimaciones probabilísticas de la exposición

2.1. Visión general

23. La FAO/OMS llevaron a cabo un estudio sobre una evaluación probabilística de la exposición para tratar la solicitud del CCPR, en su 49.^a reunión, a la FAO/OMS, que especificaba que la FAO/OMS debían:
 - (i) examinar el fundamento y los parámetros de las ecuaciones de la IESTI,
 - (ii) contrastar los resultados de las ecuaciones de la IESTI con una distribución probabilística de las exposiciones reales, y
 - (iii) presentar el resultado al CCPR.
24. En general, la contrastación es un proceso de comparación de la medición del rendimiento de un producto o proceso (en este caso determinado, el rendimiento de la metodología de la IESTI tal como la utiliza actualmente la JMPR) con las prácticas consideradas generalmente como superiores o reconocidas como la mejor práctica. El propósito de la contrastación es identificar oportunidades de mejora. Un proceso eficaz de contrastación de la metodología de la IESTI requiere una metodología de referencia sobre la cual se acepte en general que conduce a un pronóstico de la exposición alimentaria de corto plazo de los consumidores que sea más cercano a la realidad. La exposición prevista obtenida con cálculos de la IESTI debe compararse con la exposición obtenida con la metodología de referencia para identificar si la metodología de la IESTI cumple con su objetivo, es decir.
 - la IESTI predice de forma fiable los riesgos para la salud de los consumidores, y
 - al mismo tiempo, los cálculos no son demasiado conservadores, lo que indica preocupación arbitraria para la salud del consumidor, debido a la sobreestimación de la exposición.
25. En general, el estudio debe validar la capacidad de la metodología de la IESTI para predecir eventos de exposición superiores o inferiores a la dosis de referencia aguda que es probable que ocurran en una población.

2.2. Evaluación de contrastación por la FAO/OMS de las ecuaciones de la IESTI

26. La FAO/OMS prepararon un proyecto de evaluación final que se sometió a debate en el CCPR, en su 51.^a reunión, (CX/PR 19/51/3-Add.2); en agosto de 2019 se proporcionó un análisis final actualizado al GTE-4 que posteriormente se presentó a la JMPR en su reunión regular del 17 al 26 de septiembre de 2019.
27. En el estudio, la FAO/OMS (2019) estimaron la exposición alimentaria aguda para 47 plaguicidas utilizando una metodología probabilística (metodología de Monte Carlo) en base a datos mundiales reales sobre los niveles de residuos de plaguicidas y el consumo de alimentos, recogidos como parte de programas nacionales de seguimiento de plaguicidas y encuestas alimentarias. La evaluación incluyó estudios de alimentos de ocho países (Australia, el Brasil, el Canadá y los países europeos, República Checa, Francia, Italia y Países Bajos) y los datos de seguimiento de productos no elaborados (RAC) de cinco países/regiones. De tres países se dispuso de datos

del consumo de alimentos tanto de adultos como de niños. Se calcularon seis supuestos para los adultos y cinco para los niños.

28. Para cada supuesto se identificaron los datos de consumo de alimentos/datos de seguimiento de plaguicidas coincidentes que se utilizaron para efectuar los cálculos probabilísticos de la exposición. El número de alimentos tenidos en cuenta en estos cálculos osciló entre 11 (adultos italianos)¹⁶ y 127 (adultos canadienses). La FAO/OMS realizaron entonces su evaluación comparando primero la ecuación de la IESTI con las estimaciones probabilísticas de la exposición, y luego haciendo un análisis del nivel de protección (NdP) suponiendo que todos los alimentos consumidos contenían concentraciones de residuos de plaguicidas según el LMR. Cada componente de la evaluación y las conclusiones de la FAO/OMS presentadas en el informe resumen de 2019 de la JMPR se describen a continuación.

- El primer componente de la evaluación de la FAO/OMS proporcionó estimaciones de la exposición obtenidas con modelos probabilísticos de la exposición para cada uno de los ocho países, y los resultados se compararon con la dosis de referencia aguda (DRA) pertinente. En esa comparación se examinaron dos supuestos de uso - el uso del plaguicida en el 10% y el uso del plaguicida¹⁷ en el 100% - y se llegó a la conclusión de que había un riesgo cero de exceder la DRA pertinente en todos los países y las subpoblaciones de adultos/niños. Para los adultos, el percentil 97,5 de la exposición alimentaria aguda fue <10% de la DRA, para los niños <50% de la DRA. Sobre la base de esos resultados, la JMPR concluyó que se consideraba que la ecuación de la IESTI protegía del riesgo agudo (FAO/OMS, 2020).
- El segundo componente de la evaluación de la FAO/OMS fue un análisis del NdP en el que se utilizaron los mismos datos de consumo que en el primer componente, pero suponiendo que todos los alimentos consumidos contenían residuos de plaguicidas en el CXL, para cada uno de los 47 plaguicidas seleccionados por la OMS. El NdP fue definido por los autores del estudio como el porcentaje de personas por día con ingestas según la DRA o por debajo de la DRA cuando el residuo ocurre al nivel del CXL. Sobre la base de los cálculos del NdP efectuados por la FAO/OMS, un NdP del 100% indica que ninguna estimación de la exposición alimentaria aguda excedió la DRA.

Sobre la base del análisis del NdP, para cuatro de los 47 plaguicidas contemplados por el estudio, el NdP de los LMR fue inferior al 90% en al menos una población de un país. Para siete plaguicidas se comprobó que el NdP oscilaba entre el 90 y el 99% para todas las poblaciones en todos los países. Para los 36 plaguicidas restantes, el NdP fue superior al 99% (entre ellos, el NdP para 14 plaguicidas fue del 100%).

29. La JMPR de 2019 concluyó que dadas las estimaciones extremadamente conservadoras obtenidas al suponer que todos los productos tienen residuos según el LMR, un NdP de menos del 100% no indica necesariamente que en la práctica los usos aprobados conducirán a una superación de la DRA.
30. La JMPR de 2019 sugirió que se podía hacer una evaluación más realista del NdP suponiendo residuos en el LMR de un solo producto y los residuos de los datos de seguimiento de otros productos de la evaluación (FAO/OMS, 2020).
31. Durante la elaboración de este documento de debate del GTE no estaba disponible un informe final publicado sobre la evaluación de la FAO/OMS, pero los resultados y las conclusiones concuerdan con el proyecto final de la evaluación que fue preparado por la FAO/OMS y examinado en el CCPR, en su 51.ª reunión (CX/PR 19/51/3-Add.2). El resumen de la JMPR reafirma también las conclusiones preliminares de la evaluación, que se resumen a continuación y que el Representante de la OMS recordó durante el debate plenario del CCPR, en su 51.ª reunión.¹⁸

La ecuación de la IESTI se utiliza como un indicador para la estimación de la exposición alimentaria aguda a nivel internacional. De acuerdo con los principios de evaluación de la exposición alimentaria internacional, los modelos de exposición internacionales deben ser conservadores con el fin de asegurar

¹⁶ En la dieta italiana se consideraron los siguientes alimentos en el cálculo de la exposición, que probablemente no son suficientemente representativos de la dieta típica italiana: almendras, coco, ginseng, lentejas (secas), leche (de ganado), piñones, pistachos, semillas de girasol, sandías y nueces de nogal.

¹⁷ Tal como informó la JMPR, se analizaron dos supuestos: el uso del plaguicida en el 10%, es decir, se supuso que solo el 10% de las muestras no cuantificables contenían el plaguicida (al 90% de las concentraciones se asignó un valor cero; al 10%, el LOQ) y el uso en el 100% (todos los productos han sido tratados y al 100% de los no cuantificables se les asignó el LOQ).

¹⁸ En REP19/PR, párrafo 190, se indica: "El Representante de la OMS informó al CCPR de que el estudio de la FAO/OMS sobre la evaluación probabilística de la exposición alimentaria aguda para plaguicidas era todavía un proyecto, que la ecuación actual de la IESTI protegía tal como es; y que aunque podría haber modificaciones en el texto, las conclusiones eran firmes y no era probable que cambiaran durante la finalización del documento. El Representante señaló además que las observaciones por escrito recibidas hasta la fecha sobre el documento serían remitidas a los autores para su consideración a la hora de finalizar el documento."

que la exposición real de los consumidores en cada país es inferior a la estimación internacional y, por tanto, que no hay riesgo apreciable para la población en todo el mundo. Los resultados de la evaluación probabilística sí confirman el conservadurismo del modelo si se compara con las evaluaciones nacionales basadas en datos exactos y la ausencia de riesgos apreciables para la población. (CX/PR 19/51/3-Add.2)

32. Algunos miembros del GTE consideraron que la falta de disponibilidad del informe final, en el que se describían en detalle el diseño del estudio y las conclusiones, repercutió en los debates sobre la solidez del estudio de la FAO/OMS; esto limitó la capacidad del GTE para deliberar plenamente sobre si las conclusiones eran suficientemente concluyentes con respecto al grado de protección de la IESTI actual.
33. Algunos miembros del GTE opinaron que el estudio no fue concebido como un ejercicio de contrastación que comparara el resultado de la ecuación de la IESTI utilizada actualmente con la distribución de la exposición calculada con la metodología de Monte Carlo. Otros consideraron que el estudio de la FAO/OMS es consecuente con muchas otras evaluaciones probabilísticas nacionales que han demostrado sistemáticamente que las exposiciones reales son mucho más bajas que las de los modelos deterministas.
34. Dado que los miembros del GTE tenían preguntas adicionales sobre la metodología y los resultados, debía proporcionarse documentación más detallada del estudio que pudiera permitir una mejor interpretación de los resultados. En particular, la comprensión del informe de la FAO/OMS podría beneficiarse de las explicaciones adicionales de lo siguiente:
 - Información con respecto a si los productos alimenticios, para los que se realizaron los cálculos, eran suficientemente representativos de la dieta total del subgrupo de la población evaluado en los supuestos: La información sobre el diseño del estudio no permitía concluir si los cálculos de la exposición son lo suficientemente fiables como para predecir la exposición total de los subgrupos de población contemplados por el estudio. Si los cálculos probabilísticos abarcan solo una pequeña proporción de los productos alimenticios consumidos por el grupo de población respectivo, la exposición calculada obtenida con el cálculo probabilístico podría subestimar la exposición real y, en consecuencia, los resultados de los cálculos probabilísticos de la exposición no pueden utilizarse para un ejercicio de contrastación.
 - En general, el cálculo de la exposición aguda utilizando una metodología probabilística puede proporcionar información sobre la distribución de la exposición relacionada con el alimento comercializado en el país respectivo. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de armonización total de los LMR nacionales con los LMR del Codex, el uso de datos nacionales de seguimiento añade incertidumbre para un ejercicio de contrastación que valide la idoneidad de la metodología de la IESTI utilizada por la JMPR para obtener las propuestas de LMR del Codex. Si los LMR nacionales son más bajos que los LMR del Codex, se espera que los respectivos productos alimenticios comercializados contengan, por lo general, residuos más bajos que los niveles de residuos en los países en los que los LMR del Codex se adoptaron en la legislación y viceversa. Por lo tanto, el cálculo de la exposición basado en esos datos de seguimiento podría no permitir sacar una conclusión sobre la evaluación de riesgos realizada por la JMPR utilizando la metodología de la IESTI para las propuestas de LMR del Codex.
 - Sería de utilidad disponer de más información sobre las definiciones de residuos para el cumplimiento de los LMR aplicables en los países que proporcionaron datos de seguimiento de plaguicidas para garantizar que coinciden con las definiciones de residuos del Codex.
35. Sin esa información, algunos miembros consideraron que sería difícil llegar a una conclusión sobre si el estudio de la FAO/OMS proporciona una respuesta fiable a la pregunta de si la metodología de la IESTI es adecuada para su propósito. Por lo tanto, el GTE recomienda que la FAO/OMS preparen una información más detallada que se ponga a disposición del CCPR y la JMPR.

2.3. Evaluaciones de la exposición pertinentes en la literatura revisada por pares

36. Cleveland *et al.* (2019) publicaron un artículo que tenía como fin contrastar los resultados de los cálculos de la IESTI (cálculos actuales de la IESTI y los cálculos según la metodología recomendada obtenida en el taller internacional de Ginebra (AESARIVM, 2015)) para fresas (12 plaguicidas), tomates (16 plaguicidas) y manzanas (ocho plaguicidas) frente a evaluaciones refinadas de la exposición (cálculos cuasi probabilísticos y probabilísticos). Para las evaluaciones refinadas de la exposición se combinaron distribuciones de los datos de consumo de los Estados Unidos con i) los LMR del Codex (cálculo cuasi probabilístico), ii) la distribución de los datos de ensayos de campo y iii) la distribución de los datos de seguimiento de los Estados Unidos (ambos cálculos probabilísticos). Los datos de consumo de EE. UU. fueron utilizados en los cálculos cuasi probabilísticos y probabilísticos (para las manzanas y los tomates: datos del consumo de niños de 1 a 6 años de edad, para las fresas: consumo de niños de 3 a 6 años de edad). No se tuvo en cuenta una posible variabilidad de unidad a

unidad para las manzanas y los tomates. Para el cálculo cuasi probabilístico, la exposición se calculó para el percentil 97,5 de los comensales. En el supuesto con ensayos de campo supervisados se calculó el percentil 95 para los datos de seguimiento se calculó la exposición al percentil 99,9 per cápita.

37. En general, el artículo dio una clasificación de las estimaciones de la exposición obtenidas para los tres productos alimenticios con diferentes supuestos de cálculo, normalizados en comparación con la metodología de la IESTI utilizada actualmente. Utilizando el LMR del Codex en el cálculo cuasi probabilístico, la exposición fue en general menor que la exposición calculada con la metodología actual de la IESTI (1,1 a 3,7 veces menor). Utilizando datos de ensayos de campo supervisados, la exposición (el percentil 95) fue entre 8 y 120 veces menor que la estimación de la IESTI. En el supuesto utilizando datos de seguimiento, la diferencia osciló entre 4,1 veces menor (acetamiprid/fresas) y 1 750 veces menor (metoxifenozida/tomates).
38. El cálculo basado en datos de seguimiento podría estar sesgado para los casos en que la tolerancia de los Estados Unidos se fija a un nivel diferente del LMR del Codex (véanse los ejemplos en la nota¹⁹), ya que los datos de seguimiento no reflejan necesariamente el LMR del Codex. El cálculo cuasi probabilístico y el cálculo probabilístico con resultados de ensayos de residuos proporcionan respuestas a una pregunta, que es cercana a la pregunta del CCPR con respecto a la idoneidad de las ecuaciones de la IESTI en cuanto a conservadurismo. Sin embargo, el estudio no permite llegar a una conclusión sobre la fiabilidad de los cálculos de la IESTI para predecir o excluir los riesgos para la salud de los consumidores. Podría ser necesario investigar con más detalle la distribución en el extremo superior de los cálculos de la exposición, obtenidos con los supuestos de cálculo cuasi probabilístico y probabilístico, y comparar los resultados con la DRA.
39. Se dispone de una serie de estudios adicionales que pueden proporcionar más información a los lectores interesados sobre debates anteriores en torno a los factores de variabilidad utilizados en las ecuaciones de la IESTI (AESA, 2005, 2007).
40. Breyse *et al.* (2018) y van der Velde *et al.* (2018a) investigaron la repercusión de las modificaciones de la ecuación de la IESTI, tal como fue analizada en el taller internacional celebrado en Ginebra (AESA y RIVM, 2015) sobre los LMR existentes de la UE y del Codex. Sin embargo, dado que en esos artículos no se realizó ninguna contrastación de los cálculos de la IESTI con respecto a una distribución de las exposiciones alimentarias esperadas si se consumen alimentos que cumplen con los LMR del Codex, no se examinan con más detalle.²⁰

2.4. Resumen

41. En resumen, la FAO/OMS han realizado una evaluación de las ecuaciones de la IESTI utilizando datos probabilísticos sobre los niveles nacionales de residuos de plaguicidas y el consumo de productos alimenticios. Esto incluye un proyecto final de evaluación FAO/OMS que se sometió a debate en el CCPR, en su 51.ª reunión, y una presentación de esos resultados en la reunión ordinaria de la JMPR en 2019.
42. Los resultados de la evaluación de la FAO/OMS ayudan a caracterizar la ecuación actual de la IESTI y reafirman la conclusión comunicada por el Representante de la OMS en la 51.ª reunión del CCPR de que “se comprobó que la ecuación actual de la IESTI protege.” El GTE también revisó un número limitado de publicaciones más recientes en la literatura científica que proporcionan una evaluación adicional de las ecuaciones de la IESTI utilizando métodos probabilísticos.
43. Pese a que se dispone de información sobre la evaluación de la FAO/OMS, el GTE no pudo examinar el informe final publicado por la FAO/OMS durante la elaboración de este documento de debate del GTE y solo se presentó información breve sobre los resultados a la JMPR durante su reunión ordinaria de 2019. Esto limitó la capacidad del GTE para deliberar completamente sobre la solidez del estudio y si las conclusiones pueden utilizarse para sacar conclusiones generales sobre el grado de protección de la IESTI actual. Se recomienda que la FAO/OMS proporcionen aclaraciones sobre los aspectos planteados por el CCPR, en su 52.ª reunión. Esto contribuiría a orientar el debate del CCPR sobre la evaluación de contrastación por la FAO/OMS y las conclusiones más generales sobre la metodología de la IESTI.

¹⁹ Tolerancia estadounidense para tiametoxam en fresas: 0,3 mg/kg; CXL: 0,5 mg/kg
Tolerancia estadounidense para sulfoxaflor en tomates: 0,7 mg/kg; CXL: 1,5 mg/kg
Tolerancia estadounidense para piraclostrobina en manzanas: 1,5 mg/kg; CXL: 0,5 mg/kg

²⁰ Pese a que el TDR se centra en las ventajas y las dificultades de la metodología actual de la IESTI y no en los posibles cambios en la IESTI, la información de estas publicaciones podría ser útil para tener una indicación del cambio en el número de CXL aceptados si las variables de entrada (y las ecuaciones) se modifican de acuerdo con las recomendaciones del taller científico internacional celebrado en Ginebra en septiembre de 2015.

3. Revisión de los parámetros de las ecuaciones de la IESTI: conclusiones de la FAO/OMS y de publicaciones bibliográficas revisadas por pares

44. Para realizar los cálculos de la ingesta alimentaria de corto plazo, la JMPR utiliza las siguientes ecuaciones de la IESTI (ecuación 1 a 7) (FAO, 2016).

El caso 1 se utiliza en los siguientes casos:

- para frutas y hortalizas con un peso unidad del producto agrícola primario (RAC) inferior a 25 g ($U_{RAC} < 25$ g);
- para usos de plaguicidas después de la cosecha, en granos de cereales, semillas oleaginosas y legumbres, así como en carne, hígado, riñones, despojos comestibles y huevos):

Productos sin elaborar	$IESTI = \frac{GP \times HR}{pc}$	Ecuación 1
------------------------	-----------------------------------	------------

Productos elaborados	$IESTI = \frac{GP \times HR - P}{pc}$	Ecuación 2
----------------------	---------------------------------------	------------

El caso 2a se utiliza en los siguientes casos:

- para frutas y hortalizas con un peso unidad del producto agrícola primario superior a 25 g ($U_{RAC} > 25$ g) y un peso unidad de la parte comestible del producto primario inferior a la gran porción consumida ($U_e < LP$)

Productos sin elaborar	$IESTI = \frac{U_e \times HR \times v + (GP - U_e) \times HR}{pc}$	Ecuación 3
------------------------	--	------------

Productos elaborados	$IESTI = \frac{U_e \times HR - P \times v + (GP - U_e) \times HR - P}{pc}$	Ecuación 4
----------------------	--	------------

El caso 2b se utiliza en los siguientes casos:

- para frutas y hortalizas con un peso unidad del producto agrícola primario superior a 25 g ($U_{RAC} > 25$ g) y un peso unidad de la parte comestible del producto primario (U_e) más grande que la gran porción consumida ($U_e < LP$)

Productos sin elaborar	$IESTI = \frac{GP \times HR \times v}{pc}$	Ecuación 5
------------------------	--	------------

Productos elaborados	$IESTI = \frac{GP \times HR - P \times v}{pc}$	Ecuación 6
----------------------	--	------------

El caso 3 se utiliza en los siguientes casos:

- para los usos de plaguicidas antes de la cosecha para productos elaborados cuando, debido al granel o la mezcla, el STMR-P representa el residuo probablemente más alto;
- para granos de cereales, semillas oleaginosas y legumbres, pero también leche.

Productos elaborados	$IESTI = \frac{GP \times STMR - P}{pc}$	Ecuación 7
----------------------	---	------------

45. En la tabla que sigue a continuación se explican los parámetros individuales, incluidas las conclusiones sobre las ventajas y las dificultades que se plantearon en debates anteriores y las limitaciones resultantes. En la tabla se ha integrado el análisis de la JMPR (informe de la JMPR de 2006) donde la JMPR concluyó que la IESTI y la DRA están relacionadas con la incertidumbre y la variabilidad.

46. Se hace hincapié en que las cuestiones técnicas relacionadas con los parámetros del modelo (por ejemplo, factor de variabilidad, peso unidad, gran porción) son responsabilidad de la JMPR. Por lo tanto, la información presentada en la Tabla 3 está destinada principalmente a apoyar a la JMPR en futuros debates sobre posibles revisiones de la metodología de la IESTI o el desarrollo de orientación adicional para describir cómo obtener los valores de entrada para los cálculos de la IESTI.

Tabla 3: Parámetros utilizados en las ecuaciones actuales de la IESTI

Parámetro	Definición, explicaciones	Ventajas	Dificultades
GP	<p>La gran porción más alta reportada (percentil 97,5 de los comensales), expresada como kg de alimento por día.</p> <p>La GP se refiere al alimento como se consume (por ejemplo, naranja sin piel).</p> <p>Las GP se presentan por persona.</p> <p>Los datos de las GP se obtienen generalmente para diferentes subgrupos de la población incluidos en una encuesta.</p> <p>Normalmente se dispone de datos separados de las GP para la población general y para los niños.</p>	<p>Los datos de las GP pueden obtenerse fácilmente, sin estadísticas sofisticadas.</p> <p>Para los productos más consumidos se dispone de las GP, principalmente para el RAC (producto agrícola primario).</p> <p>También se dispone de datos de GP de muchos productos elaborados.</p>	<p>Existen diferentes criterios sobre cómo obtener una GP fiable, en particular en los aspectos enumerados en los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de individuos (días de consumidores): <p>Para obtener una GP fiable, el número de individuos que ha consumido un producto alimenticio debe ser superior a 120 (Ambrus et Szenczi-Cseh, 2017).</p> <p>En el modelo de la IESTI de la JMPR, en casos excepcionales, los valores de las GP se obtuvieron en base a menos de 120 días, si los datos parecen ser fiables. En este caso, la GP se ve afectada por un mayor nivel de incertidumbre.</p> <p>Richter et al (2018) recomendaron calcular diferentes percentiles (95º, 90º) en caso de que el número de individuos que informaron del consumo de un producto alimenticio pertinente sea insuficiente para calcular estadísticamente de forma fiable el valor de consumo del percentil 97,5 (<41 individuos). En ese caso, la GP también se ve afectada por un mayor nivel de incertidumbre.</p> <ul style="list-style-type: none"> Peso corporal en relación con la GP: <p>El peso corporal no se considera en la GP (la GP se expresa como g por persona por día). Para las encuestas sobre alimentos que abarcan grupos más amplios de la población con una alta variabilidad de pesos corporales (por ejemplo, la población general, incluidos los niños), la GP por persona puede no reflejar los consumidores más esenciales (por ejemplo, los niños con un mayor consumo por kg de peso corporal).</p> <p>El uso de la GP obtenida de la población general que abarca todos los grupos de edad debe evitarse cuando las grandes porciones no se expresan en relación con el peso corporal individual (Van der Velde-Koerts <i>et al</i>, 2018).</p> <ul style="list-style-type: none"> La información sobre el método utilizado para recopilar los datos de consumo de GP no siempre se reporta a SIMUVIMA/Alimentos. En consecuencia, se

Parámetro	Definición, explicaciones	Ventajas	Dificultades
			<p>considera que los datos de las GP se ven afectados por incertidumbres (FAO, 2006).</p> <p>Además se identificaron las siguientes dificultades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para los productos alimenticios consumidos con menos frecuencia no se dispone de datos de GP. Sería conveniente tener más orientación sobre cómo calcular la IESTI para los productos alimenticios para los que no puede obtenerse una gran porción o que la porción no sea fiable, porque los alimentos no están disponibles en las encuestas de consumo de alimentos o los alimentos solo los consumen unos pocos consumidores en unas pocas encuestas; • No se dispone de las GP de todos los tipos de productos elaborados (por ejemplo, de los productos elaborados comprendidos en el caso 3 de la IESTI). • Se dispone de los datos de GP de un número limitado de países miembros del Codex (Richter et al, 2018); para algunos países solo se dispone de datos de la población general. • Se dispone de datos de GP de diferentes grupos de población, por ejemplo, niños de 2 a 6 años del país A y niños de 1 a 4 años del país B. Sería deseable llegar a un acuerdo sobre qué grupos de población son pertinentes para la IESTI y cuáles debían ser los límites de edad y/o los límites del peso corporal para ese grupo de población (por ejemplo, niños, niños pequeños, adultos).
pc	<p>Peso corporal medio</p> <p>Se calcula para el subgrupo de la población contemplado por la encuesta para el que se obtiene la GP</p>	<p>Parámetro simple, los datos biométricos de la población están generalmente disponibles para la mayoría de las encuestas sobre alimentos.</p> <p>Si no se dispone de datos específicos de la encuesta del peso corporal, pueden utilizarse los valores predeterminados.</p>	<p>En los cálculos no se tiene en cuenta una posible correlación de la GP y el peso corporal (es decir, el consumo de un alimento por una persona con mayor peso corporal puede ser mayor en comparación con una persona con un peso corporal más bajo). Por lo tanto, la JMPR recomendó que debía establecerse la correlación entre la GP y el peso corporal de cada población (FAO, 2006).</p>

Parámetro	Definición, explicaciones	Ventajas	Dificultades
			Véanse también las dificultades reportadas en la sección sobre las GP (peso corporal en relación con la GP).
U	<p>El peso unidad de todo el producto (según la definición para el establecimiento de LMR, incluyendo las partes no comestibles).</p> <p>Este parámetro se necesita para decidir si para un producto alimenticio es necesario utilizar el caso 1 de la IESTI o el caso 2A/2B de la IESTI.</p> <p>También se utiliza para obtener el Ue (por la corrección del peso unidad con respecto al porcentaje de la porción comestible).</p>	<p>Parámetro simple.</p> <p>Si no se dispone de ningún dato del peso unidad medido empíricamente, se utilizan valores aproximados obtenidos por dictamen de los expertos.</p>	<p>No siempre se dispone de datos del peso unidad medio.</p> <p>No siempre está claro cómo se obtuvieron los valores del peso unidad y si se refiere a todo el producto o a la parte comestible (JMPR, 2006 y Richter <i>et al</i>, 2018).</p> <p>Los valores aproximados del peso unidad obtenidos por el dictamen de expertos pueden ser cuestionados y pueden dar lugar a desacuerdos.</p> <p>Para algunos productos no está claro lo que se considera como la unidad (espinacas, uvas).</p> <p>Los pesos unidad de los productos alimenticios tienen una alta variabilidad (dependiendo de las variedades, las clases comerciales, los requisitos específicos de cada país en el comercio). La utilización del peso unidad medio introduce una importante fuente de incertidumbre en la evaluación de la exposición.</p> <p>La metodología para obtener el peso unidad medio no está estandarizada (por ejemplo, definir el número mínimo de unidades, definir cómo deben tenerse en cuenta distintas variedades de tomates cereza/tomates medianos/variedades con alto peso unidad) (Richter <i>et al</i>, 2018).</p> <p>Se observó falta de transparencia con respecto al valor del peso unidad utilizado en las evaluaciones de riesgos (Richter <i>et al</i>, 2018).</p>
Ue	<p>Peso unidad de la parte comestible, en kg. El valor medio proporcionado por el país en el que se realizaron los ensayos que dieron el residuo más alto.</p> <p>En una situación ideal, el Ue debe estar disponible a nivel de país para combinar la GP con el Ue relacionado.</p>	<p>Parámetro simple.</p>	<p>Véase más arriba en el peso unidad (U).</p> <p>La metodología para obtener el factor del porcentaje de la porción comestible no ha sido estandarizada.</p>

Parámetro	Definición, explicaciones	Ventajas	Dificultades
	El Ue se calcula a partir del peso unidad del producto entero (U) multiplicado por el porcentaje de la parte comestible.		
v	Factor de variabilidad - el factor aplicado al residuo compuesto para calcular el nivel de residuos en una unidad de residuos altos; se define como el nivel de residuos en la unidad del percentil 97,5 ^º dividida por el nivel medio de residuos para el lote. El factor de variabilidad predeterminado de 3 puede ser sustituido por factores de variabilidad empíricos, si se dispone de datos.	Los factores de variabilidad utilizados originalmente de 5, 7 y 10 fueron sustituidos en 2003 por el factor de variabilidad predeterminado de 3, después de una revisión de los conjuntos de datos (informe de la JMPR de 2003). Se proporcionaron datos adicionales que confirmaron la conclusión anterior (JMPR 2005) de los datos de residuos de más de 22 000 unidades de cultivos en parcelas individuales de diferentes cultivos y diferentes países.	En algunos modelos nacionales/regionales, desarrollados para el cálculo de la exposición alimentaria de corto plazo, se utilizan los factores de variabilidad de 5 y 7, que conducen a diferentes resultados de los cálculos de la exposición de corto plazo. Bajo determinadas condiciones, el factor de variabilidad predeterminado de 3 podría ser incluso demasiado conservador (por ejemplo, los tratamientos de la fruta después de la cosecha por inmersión/remojo). Se carece de una metodología sobre cómo obtener los factores de variabilidad empíricos.
HR	El residuo más alto en la muestra compuesta de la porción comestible resultante en los ensayos supervisados utilizado para calcular el nivel máximo de residuos, expresado (en mg/kg). Se refiere a la definición de residuo para la evaluación de riesgos.	Parámetro simple que se puede obtener de ensayos de residuos sin conocimientos estadísticos de ensayos de residuos que reflejan las BPA críticas. Cuando no se dispone de información sobre el residuo en la parte comestible, se utiliza, por lo general, el HR en todo el producto como un sustituto conservador (JMPR, 2007).	El HR no refleja la distribución de los resultados de ensayos de residuos. Debido a la alta variabilidad de las concentraciones de residuos que se encuentran en ensayos de residuos y el número limitado de ensayos de residuos que están disponibles generalmente, el uso del HR lleva a un alto nivel de incertidumbre (FAO, 2006). A la JMPR le preocupaba que efectuar la evaluación utilizando el valor del HR en lugar del LMR podría no garantizar la seguridad de los consumidores, sobre todo cuando el LMR es mucho más bajo que el HR (JMPR, 2006). La JMPR recomendó la incorporación del cálculo estadístico para obtener los LMR, lo cual mejoraría la uniformidad en las estimaciones de LMR realizadas por la JMPR sobre la base de los datos disponibles. Con la introducción de la calculadora de la OCDE se utiliza una metodología estadística para obtener LMR. Sin embargo, la brecha entre el HR y el LMR existe todavía, y por lo tanto, los problemas planteados por la JMPR no se han abordado aún por completo. Los datos de HR no están siempre disponibles para la porción comestible del RAC; en este caso se puede utilizar el HR que se refiere a la totalidad del producto, incluyendo la parte no comestible, pero esto conduce a

Parámetro	Definición, explicaciones	Ventajas	Dificultades
			conservadurismo adicional (por ejemplo naranjas con piel) (JMPR, 2007).
HR-P	<p>El residuo más alto en un producto elaborado, en mg/kg, calculado multiplicando el residuo más alto en el producto primario por el factor de elaboración (FE).</p> <p>Se refiere también a la definición de residuo para la evaluación de riesgos.</p>	Véase HR y FE	<p>En muchos casos solo se dispone del valor del HR, pero no el HR-P, debido a la falta de estudios de la elaboración. El uso del valor del HR para el cálculo de la exposición alimentaria de los productos elaborados conduce a incertidumbres adicionales, al igual que la introducción del factor de elaboración.</p> <p>Véase también HR y FE.</p>
STMR	<p>Mediana de residuos en ensayos supervisados, en mg/kg.</p> <p>El STMR es el nivel de residuos previsto en la parte comestible de un producto alimenticio cuando se ha utilizado un plaguicida de acuerdo con las condiciones máximas de BPA.</p> <p>El STMR se refiere a la definición de residuo para la evaluación de riesgos.</p> <p>El STMR se calcula como la mediana de los valores de residuos (uno de cada ensayo) a partir de ensayos supervisados realizados de acuerdo con las condiciones máximas de BPA.</p> <p>Se utiliza para los productos en los que los envíos pueden ser a granel o mezclados antes de llegar al consumidor.</p>	Parámetro simple que se puede obtener de ensayos de residuos sin conocimientos estadísticos de ensayos de residuos que reflejan las BPA críticas.	Consulte STMR-P a continuación
STMR-P	<p>Mediana de residuos en ensayos supervisados en los productos elaborados (en mg/kg).</p> <p>El STMR-P es el residuo previsto en un producto elaborado, calculado multiplicando el STMR del producto agrícola primario por el factor de elaboración (FE) correspondiente.</p> <p>El STMR se refiere también a la definición de residuo para la evaluación de riesgos.</p>	<p>En algunos casos se dispone de estudios de los productos elaborados que pueden ser utilizados para obtener el STMR-P.</p> <p>Véase también FE</p>	<p>No hay una orientación clara con respecto en qué productos el granel o la mezcla son aceptables (Richter et al, 2018).</p> <p>Se debe pedir a la JMPR que revise la práctica actual del cálculo de la exposición de corto plazo según el caso 3 de la IESTI utilizando el STMR-P para los productos enumerados en el Apéndice, teniendo en cuenta la información proporcionada en respuesta a la circular CL 2019/73-PR (véase la Sección 3).</p> <p>En muchos casos solo se dispone del valor del STMR, pero no del STMR-P, debido a la falta de estudios de la</p>

Parámetro	Definición, explicaciones	Ventajas	Dificultades
			elaboración. El uso del valor del STMR para el cálculo de la exposición alimentaria para los productos elaborados conduce a incertidumbres adicionales, al igual que la introducción del factor de elaboración.
FE	<p>El factor de elaboración para una combinación específica de un residuo de plaguicida, producto y elaboración del alimento es el nivel de residuos en el producto elaborado dividido por el nivel de residuos en el producto de partida, que por lo general es un producto agrícola primario.</p> <p>Básicamente pueden calcularse dos factores de elaboración:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FE APL: este FE se basa en la definición de residuo para aplicación. Se utiliza para recomendar límites máximos de residuos para productos elaborados en los que el residuo se concentra durante la elaboración. • FE RIESGO: este FE se utiliza para la evaluación de riesgos alimentarios. <p>Para volver a calcular el HR y el STMR para obtener el HR-P y el STMR-P se necesita el factor de elaboración que se refiere a la definición de residuo para la evaluación de riesgos.</p> <p>El FE se calcula de acuerdo con la siguiente ecuación:</p> $FE = \frac{\text{concentración del residuo en el producto elaborado}}{\text{concentración del residuo en el producto sin elaborar}}$	Dado que los estudios de la elaboración son generalmente parte de los requisitos de datos, los proveedores de los datos ponen normalmente a disposición algunos datos.	<p>Existen diferentes requisitos reglamentarios sobre la cantidad de estudios de la elaboración (número de estudios, extrapolación, tipos de productos elaborados para los que se requieren estudios).</p> <p>No se dispone de factores de elaboración fiables para todos los productos elaborados.</p> <p>Las prácticas de elaboración pueden diferir ampliamente, lo que da lugar a una alta variabilidad de los residuos en los productos elaborados.</p>

47. Trabajo ulterior para abordar las dificultades enumeradas en la Tabla 3 sería de utilidad, pero teniendo en cuenta los limitados recursos, la prioridad de cualquier trabajo futuro debe determinarse detenidamente.

4. Información sobre el granel o la mezcla pertinente para el caso 3 de la IESTI

48. Según el Manual de la FAO, los cálculos de la exposición alimentaria de corto plazo para los productos elaborados, en los que los residuos de plaguicidas son resultado de los usos antes de la cosecha, deben realizarse de acuerdo con la Ecuación 7, que también se denomina caso 3 de la IESTI (véase la Sección 2). Para este caso se supone que las diferentes partidas de productos agrícolas primarios (RAC) tratados con un plaguicida son a granel o se mezclan antes de su elaboración y llegar a los consumidores. Por lo tanto, el STMR-P se considera un cálculo más apropiado del residuo presente en los productos que se consumen que el HR-P.
49. En el Apéndice se enumeran los productos/grupos de productos para los cuales la JMPR calcula la exposición de corto plazo de acuerdo con el caso 3 de la IESTI. Para legumbres, cereales y semillas oleaginosas (productos sin elaborar, productos agrícolas primarios), los cálculos se realizan de acuerdo con el caso 1, donde es pertinente el tratamiento posterior a la cosecha.
50. Se observa que de acuerdo con la práctica actual de la JMPR, los cálculos con el caso 3 de la IESTI no solo se efectúan para los productos elaborados, sino también para productos sin elaborar, en los que se utiliza el STMR en lugar del STMR-P (Ecuación 8).

Productos sin elaborar	$\text{IESTI} = \frac{\text{GP} \times \text{STMR}}{\text{pc}}$	Ecuación 8
------------------------	---	------------

51. El apéndice comprende también determinados productos donde se realizan cálculos de la ingesta alimentaria de corto plazo de acuerdo con el caso 1 o 2, que puede ser necesario examinar.
52. En el marco de la circular CL 2019/73-PR debe recogerse información sobre las prácticas de granel o mezcla más comunes y habituales con el fin de decidir si las prácticas utilizadas actualmente por la JMPR están justificadas y para cuáles es apropiado un residuo medio (STMR o STMR-P) para el cálculo de la evaluación de riesgos alimentarios.
53. Ocho Estados miembros, entre ellos Australia, el Canadá, Egipto, el Japón, México, Tailandia, el Reino Unido y EE.UU. presentaron información sobre el granel o la mezcla. También proporcionaron información trece organizaciones de comercio; BSDA (la Asociación Británica de Bebidas no Alcohólicas), BFJA (la Asociación Británica de Zumos (Jugos) de Frutas), el Consejo de Almendras de California, el Control de la Calidad de los Cítricos de California, COCERAL (la Asociación de Comerciantes de la UE de cereales, granos, arroz, grasas, aceite de oliva, semillas oleaginosas, piensos y la cadena agroalimentaria), FIVS (una federación internacional que sirve a las asociaciones comerciales y las empresas de la industria de bebidas alcohólicas de todo el mundo), GAFTA (la Asociación de Comercio de Granos y Piensos), IFU (la Asociación Internacional de Zumos (Jugos) de Frutas y Hortalizas), INC (el Consejo Internacional de Nueces y Frutos Secos), THIE (Té e Infusiones de Hierbas Aromáticas de Europa), el Consejo de Granos de EE. UU., el Instituto del Vino de EE. UU., la Comisión estadounidense sobre Arándanos Silvestres de Maine, WPTC (el Consejo Mundial sobre el Tomate Elaborado).
54. La información recibida contenía información descriptiva y/o cuantitativa sobre las prácticas de granel o mezcla de varios productos primarios y elaborados, como granos de cereales, semillas oleaginosas, legumbres, granos de soja modificada genéticamente, zumo (jugo) de cítricos, zumo (jugo) de manzana, uvas de vino y vino, arándanos sin elaborar y congelados, puré de fresa, durián congelado, piña en conserva, puré de mango, puré de tomate, pasta de tomate, zumo (jugo) de tomate, frutos secos, nueces de árbol, azúcar de caña de azúcar, té y té de hierbas aromáticas.
55. El granel o la mezcla se mostraron para todos los productos investigados, a excepción de piñas. La información cuantitativa sobre el granel o la mezcla, antes y durante la producción de confitura/jalea/mermelada enlatada de frutas y hortalizas, congelación de frutas y hortalizas, producción de aceite y molienda, era limitada o inexistente y sería deseable. Se alienta a los miembros del Codex a

contactar con las organizaciones comerciales de su país para proporcionar información cuantitativa sobre el granel o la mezcla para estos procesos.

56. La recopilación de información sobre el granel o la mezcla deberá proporcionarse a la JMPR para su revisión y consideración. En el Apéndice se da una visión general sobre la información presentada; más detalles sobre el tipo de información presentada en respuesta a la carta circular se pueden encontrar en un documento separado (Anexo a este documento de debate), donde se compilan todas las contribuciones.
57. Se observa que la información sobre las prácticas de granel o mezcla se recogió en respuesta a la carta circular en que se solicitó información sobre las prácticas más comunes para los productos producidos industrialmente y los productos que se comercializan en el ámbito internacional. Dado que la recopilación de datos no contemplaba los productos de especialidad (por ejemplo, productos que los horticultores comercializan directamente, productos nicho) o de los productos que se producen en los hogares, estas prácticas pueden no ser plenamente representativas de todos los productos comercializados en el mercado y que se consumen.

5. Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

58. El CCPR puso en marcha trabajos exploratorios sobre las ecuaciones de la IESTI en su 48.^a reunión (2016) y desde entonces ha establecido cuatro GTE que han proporcionado información general sobre las ecuaciones de la IESTI y han investigado las ventajas y las dificultades desde las perspectivas de las ecuaciones de la gestión de riesgos, la comunicación de riesgos, la protección del consumidor y comerciales. El actual GTE, el GTE-4, se basa en ese trabajo previo del GTE para la evaluación ulterior de las ventajas y las dificultades de las actuales ecuaciones de la IESTI, resumiendo los resultados del ejercicio de contrastación de la FAO/OMS y la recopilación de información sobre las prácticas de granel o mezcla. Las conclusiones del GTE-4 son las siguientes:
 - El GTE completó sus evaluaciones de las ventajas y las dificultades de las actuales ecuaciones de la IESTI. Sobre la base de su evaluación general es evidente que la metodología de la IESTI es un elemento importante del proceso de evaluación de riesgos alimentarios llevado a cabo por la JMPR en el marco de la propuesta de LMR del Codex. La metodología permite hacer una estimación transparente de la exposición alimentaria de corto plazo prevista a los residuos de plaguicidas que se esperan en los alimentos tratados con plaguicidas, y proporciona la base para que los gestores de riesgos tomen decisiones sobre la aceptación o no aceptación de los LMR del Codex propuestos.
 - Pese a que hubo un consenso general sobre la importancia de las ecuaciones de la IESTI y sus beneficios, se identificaron las dificultades de la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. En consecuencia, existen puntos de vista divergentes sobre el conservadurismo de los cálculos de la IESTI. Algunos países miembros del Codex reportan, por ejemplo, que se enfrentan a dificultades de comunicación de riesgos a la hora de explicar que los LMR del Codex ofrecen suficiente protección. Otros no se enfrentan a la misma dificultad, porque evalúan y comunican los riesgos de manera diferente en sus sistemas nacionales. Del mismo modo, los objetivos cuantitativos de protección de los consumidores no han sido claramente formulados por el CCPR y la información sobre el nivel real de protección de las actuales ecuaciones de la IESTI no estuvo disponible en el pasado.
 - La evaluación del GTE de las ventajas y las dificultades de las ecuaciones actuales estuvo además orientada por la evaluación de la FAO/OMS de las actuales ecuaciones de la IESTI utilizando la distribución probabilística de las exposiciones reales. El estudio de la FAO/OMS aún no ha sido publicado, pero un proyecto de informe fue examinado en el CCPR, en su 51.^a reunión, y los resultados finales fueron presentados durante la reunión ordinaria de la JMPR en septiembre de 2019. Sobre la base de la información disponible para el GTE, la JMPR concluyó que la ecuación de la IESTI protege en base a la comparación de la ecuación de la IESTI con modelos probabilísticos de todos los países y poblaciones de interés (FAO/OMS 2020, capítulo 2.4). La JMPR también revisó el análisis del nivel de protección por la FAO/OMS que evaluaron la exposición utilizando el LMR para cada combinación de plaguicida y producto en lugar de los datos de seguimiento reales del residuo del plaguicida. La JMPR concluyó que ese enfoque es extremadamente conservador - porque supone que “todos los productos tienen residuos al LMR” - y propuso un criterio para realizar un análisis más realista del nivel de protección.

- La circular CL 2019/73-PR fue distribuida por la Secretaría del Codex para que se proporcionara información con el fin de ayudar a corroborar el grado de granel o mezcla de los productos que son evaluados por la JMPR con el caso 3 de la ecuación de la IESTI. Un gran número de organizaciones respondió a la carta circular sobre el granel o la mezcla, y proporcionó información sobre granos de cereales, semillas oleaginosas, legumbres, granos de soja modificados genéticamente, zumo (jugo) de cítricos, zumo (jugo) de manzana, uvas de vino y vino, arándanos sin elaborar y congelados, puré de fresa, durián congelado, piña en conserva, puré de mango, puré de tomate, pasta de tomate, zumo (jugo) de tomate, frutos secos, nueces de árbol, azúcar de caña de azúcar, té y té de hierbas aromáticas. Esta información será proporcionada a la JMPR y se puede utilizar para ayudar a evaluar si los productos son a granel o se mezclan antes de ser objeto de comercio internacional.

Recomendaciones

59. Sobre la base de la información proporcionada en este documento de debate y las conclusiones anteriores, el GTE recomienda lo siguiente para su examen por el CCPR:
- Se dispuso de información sobre la evaluación de contrastación de la FAO/OMS, pero el GTE no pudo revisar el informe final publicado de la FAO/OMS y solo se presentó información sobre el resumen de los resultados a la JMPR durante su reunión ordinaria de septiembre de 2019. Algunos miembros consideraron que esto limitó la capacidad del GTE para deliberar completamente sobre la solidez del estudio de la FAO/OMS y si las conclusiones eran suficientemente concluyentes con respecto al grado de protección de la IESTI actual.
 - Para seguir avanzando, algunos miembros del Codex sugirieron que de las actuales ecuaciones de la IESTI no podían extraerse conclusiones generales sobre el conservadurismo porque el CCPR no especificó el nivel de protección deseado (por ejemplo, definir un percentil de la población que se desea proteger). Otros miembros del Codex, sin embargo, señalaron que la evaluación de contrastación de la FAO/OMS proporciona una comparación cuantitativa con resultados probabilísticos basados en la población, que ayudan a caracterizar el conservadurismo de las ecuaciones de la IESTI. Se recomienda que la FAO/OMS proporcionen un informe final más detallado para que el CCPR compare la evaluación de contrastación de la FAO/OMS con la metodología actual del IESTI con el fin de establecer los niveles de protección deseados. El GTE recomienda también que el informe final de la FAO/OMS se presente a la JMPR para su deliberación.
 - Trabajo ulterior para abordar las dificultades enumeradas en la Tabla 3 sería de utilidad, pero teniendo en cuenta los limitados recursos, la JMPR, en estrecha colaboración con el CCPR, debe establecer detenidamente la prioridad de cualquier trabajo futuro.
 - Se proporcionará a la JMPR la información presentada por las partes interesadas en respuesta a la carta circular sobre las prácticas de granel o mezcla (Anexo). Se recomienda que la JMPR revise esa información y evalúe las prácticas actuales utilizadas para evaluar la exposición alimentaria de corto plazo y el establecimiento de LMR para productos a granel/mezclados (es decir el Caso 3 de la IESTI).

Referencias

- Principles of Estimation of Combined Uncertainty of Dietary Exposure to Pesticide Residues. EC Nutrition 7.5 [2017]:288-251.
- Ambrus Á, Horváth Z, Szenczi-Cseh J, Szabó IJ, 2018a. Factors affecting the quantitative uncertainty of the estimated short-term intake. Part I—Calculation methods, *Journal of Environmental Science and Health, Part B*, 53:6, 394-403, DOI: 10.1080/03601234.2018.1439815
- Ambrus Á, Horváth Z, Szenczi-Cseh J, 2018b. Factors affecting the quantitative uncertainty of the estimated short-term intake. Part II—Practical examples, *Journal of Environmental Science and Health, Part B*, 53:6, 404-410, DOI: 10.1080/03601234.2018.1439816
- Breyse N, Vial G, Pattingre L, Ossendorp BC, Mahieu K, Reich H, Rietveld A, Sieke S, Van der Velde-Koerts T, Sarda X, 2018. Impact of a proposed revision of the IESTI equation on the acute risk assessment conducted when setting maximum residue levels (MRLs) in the European Union (EU): A case study, *Journal of Environmental Science and Health, Part B*, 53:6, 352-365, DOI: 10.1080/03601234.2018.1439809

- Codex Alimentarius Commission (CAC), 2018. Risk Analysis Principles applied by the Codex Committee on Pesticide Residues. In: Procedural Manual twenty-eighth edition.
- EFSA, 2005. Opinion of the PPR Panel related to the appropriate variability factor(s) to be used for acute dietary exposure assessment of pesticide residues in fruit and vegetables. *The EFSA Journal* (2005)177, 1-61. 2 March 2005. DOI: 10.2903/j.efsa.2005.177
- EFSA, 2007. Opinion of the Scientific Panel on Plant protection products and their Residues on acute dietary intake assessment of pesticide residues in fruit and vegetables. *The EFSA Journal* (2007)538, 1-88. 19 April 2007. DOI: 10.2903/j.efsa.2007.538
- EFSA (European Food Safety Authority) and RIVM (the Dutch National Institute for Public health and the Environment), 2015. EFSA Scientific Workshop, co-sponsored by FAO and WHO: Revisiting the International Estimate of Short-Term Intake (IESTI equations) used to estimate the acute exposure to pesticide residues via food. EFSA supporting publication 2015:EN-907. 81 pp.
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2006. Pesticide residues in food – 2006. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 187.
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2007. Pesticide residues in food – 2007. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 191.
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2016. Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed. Pesticide Residues. 3rd Ed. FAO Plant Production and Protection Paper 225, 298 pp.
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2018. Pesticide residues in food – 2018. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. FAO Plant Production and Protection Paper 234.
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) and WHO (World Health Organisation), 2020. Pesticide residues in food – 2019. Report 2019- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues. Rome.
- Richter A, Sieke S, Reich H, Ossendorp BC, Breyse N, Lutze J, Mahieu K, Margerison S, Rietveld A, Sarda X, Vial G, Van der Velde-Koerts T, 2018. Setting the stage for the review of the international estimate of short-term intake (IESTI) equation, *Journal of Environmental Science and Health, Part B*, 53:6, 343-351, DOI: 10.1080/03601234.2018.1439807
- Van der Velde-Koerts T, Margerison S, Breyse N, Lutze J, Mahieu K, Reich H, Rietveld A, Sarda X, Sieke S, Vial G, Ossendorp BC, 2018a. Impact of proposed changes in IESTI equations for short-term dietary exposure to pesticides from Australian and Codex perspective, *Journal of Environmental Science and Health, Part B*, 53:6, 366-379, DOI: 10.1080/03601234.2018.1439812
- Van der Velde-Koerts T, Breyse N, Pattingre L, Hamey PY, Jason Lutze J, Mahieu K, Margerison S, Ossendorp BC, Reich H, Rietveld A, Sarda X, Vial G, Sieke C, 2018b. Effect of individual parameter changes on the outcome of the estimated short-term dietary exposure to pesticides, *Journal of Environmental Science and Health, Part B*, 53:6, 380-393, DOI: 10.1080/03601234.2018.1439814
- FAO/WHO, 2019. Acute probabilistic dietary exposure assessment for pesticide (Final results-August 2019). Not published.
- Cleveland, CB, Fleming CR, Johnston JE, Klemens AS, and Young BM, 2019. Benchmarking the Current Codex Alimentarius International Estimated Short-Term Intake Equations and the Proposed New Equations. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2019 67 (12), p. 3432-3447; DOI: 10.1021/acs.jafc.8b05547

Apéndice I - Información sobre el granel o la mezcla presentada en respuesta a la carta circular CL 2019/73-PR (solo en inglés)

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)			Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR
Dry pulses (RAC)	VD 0071 VD 0523 VD 0541 VD 0072 VD 0524 VD 0533	Beans (dry) Broad bean (dry) (Soya bean (dry) Peas (dry) Chick-pea (dry) Lentil (dry)	In the current JMPR IESTI model dry pulses are treated in two ways: pre-harvest treatment = case 3 post-harvest treatment = case 1	Australia Canada Japan United Kingdom (soya beans) United Kingdom (information provided by GAFTA) USA COCERAL (beans, soya beans, peas (dry))
Cereal grains (RAC)	GC 0650 GC 0654 GC 0640 GC 0641 GC 0647 GC 0649 GC 0646 GC 0651 GC 0645	Rye Wheat Barley Buckwheat Oats Rice Millet Sorghum grain Maize (corn)	In the current JMPR IESTI model cereal grains are treated in two ways: pre-harvest treatment = case 3 post-harvest treatment = case 1	Australia Canada Japan United Kingdom (information provided by GAFTA) USA COCERAL
Oilseeds (RAC)	SO 0090 SO 0495 SO 0691 SO 0693 SO 0696a SO 0696b SO 0697 SO 0698 SO 0699 SO 0700 SO 0702 - -	Mustard seed Rape seed Cotton seed Linseed (Flax-seed) Palm kernels Palm fruit Peanut, shelled Poppy seed Safflower seed Sesame seed Sunflower seed Borage seeds Cucurbitaceae seeds	In the current JMPR IESTI model oilseeds are treated in two ways: pre-harvest treatment = case 3 post-harvest treatment = case 1	Australia (rapeseed, cotton seed) Canada Japan United Kingdom (information provided by GAFTA) USA COCERAL (rape seed, sunflower seed)
Treenuts (RAC)	TN 0295 TN 0660 TN 0660 TN 0662 TN 0664 TN 0666 TN 0669 TN 0672 TN 0673 TN 0675 TN 0678	Cashew nut Almonds Almonds Brazil nut Chestnuts Hazelnut Macadamia nut Pecan Pine nut Pistachio nut Walnut	In the current JMPR IESTI model treenuts (nutmeat) are treated as case 1 commodities. The case 1 classification used by the JMPR is challenged because treenuts are industrially bulked or blended (over several farms or pesticide treatment regimes).	Japan USA (<u>Almonds</u>) INC
	TN 0665	Coconut	The unit weight of a coconut is much higher than 25 g, for which case 2 applies.	-
	VR 0596	Sugar beet (RAC)	The unit weight of a sugar beet is much higher than 25 g, for which case 2 applies. However, as raw sugar beets are not consumed, only the extracted sugar, sugar beets are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	Japan
	GS 0659	Sugar cane (RAC)	The unit weight of a sugarcane is much higher than 25 g, for which case 2 applies.	Japan Thailand

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)	Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR
	However, as raw sugarcanes are not consumed, only the extracted sugar, sugar cane is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	
SB 0715 Cocoa beans (RAC)	Cocoa beans (RAC) are roasted. Various products are prepared: cocoa mass, cocoa powder, cocoa butter. Cocoa beans and its products are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	Japan USA
SM 0716 Coffee beans (RAC)	Green coffee beans (RAC) are roasted. Coffee beans and its products are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	Japan USA
DH 1100 Hops, dry (RAC)	In the current JMPR IESTI model dry hops are treated as case 3 commodities.	Japan USA
Dried tea DT 1114 Tea, green, black (RAC)	In the current JMPR IESTI model dried tea is treated as case 3 commodity.	Japan THIE
Dried herb teas DT 0446 Roselle (RAC) DT 1110 Camomile (RAC) DT 1113 Mate (RAC) - Rooibos leaves (RAC) - Valerian root (RAC)	In the current JMPR IESTI model dried herb teas are treated as case 3 commodities.	Japan USA THIE (camomile, mate, rooibos, valerian root, roselle hibiscus, rose hips, fruits)
Canned fruits FC 0003 Subgroup of Mandarins FC 0005 Subgroup of Grapefruits FT 0337 Guava FI 0345 Mango FI 0350 Papaya FI 0353 Pineapple FI 0341 Kiwifruit	Canned fruits, which are divided in parts or cut to pieces before being canned, are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	Japan (mandarins, strawberries, pears, peaches) Thailand (pineapple),
DM 0305 Table olives FB 0020 Blueberries FB 0021 Currants, black, red, white FB 0264 Blackberries FB 0265 Cranberry FB 0269 Grapes FB 0272 Raspberries, red, black FB 0275 Strawberry FI 0343 Litchi FP 0230 Pear FS 0013 Subgroup of Cherries FS 0014 Subgroup of Plums FS 0240 Apricot FS 0245 Nectarine FS 0247 Peach	Canned fruits, which can be derived from a single fruit because whole fruits or fruit halves are canned, are treated as case 1 or case 2 in the current JMPR IESTI model, depending on the weight of the canned fruit units. Some of these case 1 and case 2 classifications used in the JMPR IESTI model are challenged. Canned pineapple is cut to pieces or slices before being canned and is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model because it does not refer to the original unit weight. However, canned pineapple could also be treated as case 2, because a single pineapple can end up in a single can.	Canada (blueberries)

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)	Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR	
	Canned/preserved table olives and canned litchis still represent the original fruits and can still be considered as individual units (U<25 g) and hence are considered case 1 in the current JMPR IESTI model as is the RAC. However, canned/preserved table olives and canned litchis could also be treated as case 3 because the commodities are industrially bulked or blended (over several farms or pesticide treatment regimes).		
Canned vegetables	VA 0381 Garlic VA 0385 Onion, bulb VA 0384 Leek VB 0041 Cabbages, head VC 0431 Squash, Summer VC 0046 Melons VO 0440 Egg plant (Aubergine) VL 0476 Endive (i.e. Escarole) VL 0502 Spinach VL 0480 Kale VR 0574 Beetroot VR 0578 Celeriac VR 0498 Salsify (Oyster plant) VR 0497 Swede (Rutabaga) VS 0624 Celery VS 0622 Bamboo shoots GC 1275 Sweet corn kernels HH 0624 Celery leaves HS 0784 Ginger, root	Canned vegetables, which are divided in parts or cut to pieces before being canned, are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	-
	VB 0402 Brussels sprouts VF 0449 Fungi, edible, except mushrooms (mainly wild) VF 0450 Mushrooms (cultivated) VL 0269 Grape leaves VO 0445 Peppers, sweet (incl. pimienta) VO 0448 Tomato VP 0061 Green beans with pods (immature) VP 0062 Green beans without pods (succulent seeds) VP 0064 Peas without pods (succulent seeds) VP 0523 Broad bean without pods (succulent seeds) VR 0577 Carrot VR 0589 Potato VS 0620 Artichoke globe VS 0621 Asparagus	Canned vegetables that can be derived from a single vegetable because whole vegetables or vegetable halves are canned are treated as case 1 or case 2 in the current JMPR IESTI model, depending on the weight of the canned vegetable. Some of these case 1 and case 2 classifications used in the JMPR IESTI model are challenged. Canned green peas without pods still represent the original seeds and can still be considered as individual units (U<25 g) and hence are considered case 1 in the current JMPR IESTI model as is the RAC. However, canned green peas without pods could also be treated as case 3 because the commodity is industrially bulked or blended (over several farms or pesticide treatment regimes).	-

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)	Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR
	VS 0626 Palm hearts GC 3081 Baby corn	Canned carrots are generally small (whole) carrots and these can still be considered as individual units (U<25 g) and hence are considered case 1 in the current JMPR IESTI model. However, canned carrots could also be treated as case 3 because the commodity is industrially bulked or blended (over several farms or pesticide treatment regimes).
Canned pulses	VD 0071 Beans (dry) VD 0523 Broad bean (dry) VD 0072 Peas (dry) (Pisum spp) VD 0524 Chick-pea (dry) VD 0533 Lentil (dry)	In the current JMPR IESTI model canned pulses are treated in two ways: pre-harvest treatment = case 3 post-harvest treatment = case 1
Dried fruits	FI 0327 Banana FI 0345 Mango FI 0353 Pineapple FI 0350 Papaya FT 0305 Table olives	Dried fruits which are divided in parts or cut to pieces before being dried are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.
	DF 0014 Subgroup of Plums (i.e. prunes) DF 0226 Apple DF 0240 Apricot DF 0269 Grapes (i.e. raisins, currants, sultanas) DF 0295 Date DF 0297 Fig FB 0020 Blueberries FB 0021 Currants, black, red, white FB 0264 Blackberries FB 0265 Cranberry FB 0272 Raspberries, red, black FB 0275 Strawberry FB 1235 Table grapes (i.e. raisins, currants, sultanas) FI 0343 Litchi FP 0230 Pear FP 0307 Persimmon, Japanese (i.e. Kaki fruit) FS 0013 Subgroup of Cherries FS 0245 Nectarine FS 0247 Peach FT 0289 Carambola VF 0449 Fungi, edible, except mushrooms (mainly wild) VF 0450 Mushrooms (cultivated) VO 0444 Peppers, chili VO 0448 Tomato VO 2704 Goji berry	Dried fruits that can be derived from a single fruit (because the original fruit or the fruit halve is dried), are treated as case 1 or case 2 in the current JMPR IESTI model, depending on the weight of the dried fruit. Some of these case 1 and case 3 classifications used in the JMPR IESTI model are challenged. Dried grapes (raisins, currants and sultanas) are derived from grape berries and as such the berry is not cut into pieces and can still be considered an individual unit (U<25g) and hence is considered case 1 in the current JMPR IESTI model. However, dried grapes could also be treated as case 3 because the commodity is industrially bulked or blended (over several farms or pesticide treatment regimes). Dried cranberries still represent the original berries and can still be considered an individual unit (U<25g) and hence is considered case 1 in the current JMPR IESTI model as is the RAC. However, dried cranberries could also be treated as case 3 because the commodity is industrially bulked or blended (over several farms or pesticide treatment regimes).

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)	Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR	
Dried vegetables	VP 0061 Beans with pods VP 0064 Peas without pods (succulent seeds) VR 0587 Parsley, turnip-rooted VA 0381 Garlic VA 0385 Onion, bulb VA 0384 Leek VB 0400 Broccoli VB 0404 Cauliflower VB 0041 Cabbages, head VC 0431 Squash, Summer VC 0046 Melons VO 0445 Peppers, sweet VO 0440 Egg plant VL 0465 Chervil VL 0502 Spinach VL 0480 Kale VR 0577 Carrot VR 0578 Celeriac VR 0588 Parsnip VR 0506 Turnip, garden VR 0589 Potato VS 0621 Asparagus GC 0447 Sweet corn (on-the-cob) GC 1275 Sweet corn (kernels)	Dried vegetables which are divided in parts or cut to pieces before being dried are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model. Dried vegetables that can be derived from a single commodity (because the original vegetable is dried), are treated as case 1 or case 2 in the current JMPR IESTI model, depending on the weight of the dried commodity.	-
Dried herbs and dried spices	HH 0624 Celery leaves DH 0722 Basil DH 0723 Bay leaves HH 0733 Hyssop DH 0736 Marjoram DH 0738 Mints HH 0740 Parsley DH 0741 Rosemary DH 0743 Sage HH 0745 Savory, summer, winter HH 0749 Tarragon DH 0750 Thyme HH 0756 Coriander leaves HH 0761 Lemongrass HS 0783 Galangal, rhizomes HS 0794 Turmeric, root HS 0784 Ginger, root	Herbs and spices are divided in parts or cut to pieces before being dried and are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model. Some dried spices are ground to powders before being traded.	THIE (mint, lemongrass, sage, ginger roots)

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)			Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR
Fruit juices	FC 0204 FC 0205 FC 0003 JF 0004 FC 0005 JF 0226 FP 0230 FP 2220 FS 0013 FS 0240 FS 0245 FS 0247 FS 0014 FB 0272 FB 0264 FB 0020 FB 0021 FB 0273 FB 0267 JF 0269 FB 1236 FB 0275 FB 0265 FT 0287 FT 0338 FI 0343 FI 0327 FI 0345 FI 0350 JF 0341 FI 0365 FI 0351 FI 0355 FI 0341 FI 2483	Lemon Lime Subgroup of Mandarins Subgroup of Oranges Subgroup of Pummelo Apple Pear Azarole Subgroup of Cherries Apricot Nectarine Peach Subgroup of Plums Raspberries, red, black Blackberries Blueberries Currants, black, Rose hips Elderberries Grapes Wine grapes Strawberry Cranberry Barbados cherry (acerola) Guava Litchi Banana Mango Papaya Pineapple Soursop (Guanabana) Passion fruit (maracuja) Pomegranate Kiwifruit Cupuaçu	No unit weight can be assigned to fruit juices and they are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	United Kingdom (information provided by BSDA and BFJA) USA IFU (orange, pome fruit juice, pineapple, mango juice)
Vegetable and herb juices	VA 0385 VC 0424 VC 0429 VC 0046 VC 0432 JF 0448 VO 0445 VL 0510 VL 0482 VL 0483 VL 0502 VR 0574 VR 0577 VR 0578 VS 0624 HH 0722 HH 0738 HH 0740	Onion, bulb Cucumber Pumpkins Melons Watermelon Tomato Peppers, sweet Cos lettuce Lettuce, head Lettuce, leaf Spinach Beetroot Carrot Celeriac Celery Basil Mints Parsley	No unit weight can be assigned to vegetable and herb juices and they are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	USA IFU (tomato juice) WPTC (tomato juice)

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)	Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR	
Jams, jellies, marmalades	FC 0204 Lemon FC 0003 Subgroup of Mandarins FC 0004 Subgroup of Oranges FP 0226 Apple FP 0231 Quince FS 0013 Subgroup of Cherries FS 0014 Subgroup of Plums FS 0240 Apricot FS 0245 Nectarine FS 0247 Peach FB 0264 Blackberries FB 0272 Raspberries, red, black FB 0020 Blueberries FB 0021 Currants, black, red, FB 0273 Rose hips FB 0267 Elderberries FB 0265 Cranberry FB 0275 Strawberry FT 0297 Fig FI 0353 Pineapple HS 0784 Ginger, root	No unit weight can be assigned to jams, jellies and marmalades and they are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	USA
Essential oils	FC 0204 Lemon FC 0205 Lime FC 0004 Subgroup of Oranges FC 0005 Subgroup of Pummelo	No unit weight can be assigned to oils and they are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	USA
Olive oil	OR 0305 Olives for oil extraction	No unit weight can be assigned to oils and they are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	USA
Refined oils	OR 0541 Soya bean (dry) GC 0649 Rice (bran oil) OR 0645 Maize (corn) TN 0295 Cashew nut TN 0660 Almonds OR 0665 Coconut TN 0672 Pecan TN 0678 Walnut OR 0495 Rape seed OR 0691 Cotton seed SO 0693 Linseed (Flax-seed) OR 1240 Palm kernels OR 0696 Palm fruit OR 0697 Peanut, shelled SO 0698 Poppy seed OR 0699 Safflower seed OR 0700 Sesame seed OR 0702 Sunflower seed - Borage seeds - Cucurbitaceae seeds - Grape seed TN 0669 Macadamia nut	No unit weight can be assigned to oils and they are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	USA

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)			Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR
Industrially prepared sauce/puree	FP 0226 FP 0230 FS 0014 FS 0240 FB 0272 FB 0020 FB 0021 FB 0265 FB 0275 FI 0369 FI 0327 FI 0345 VS 0627 VO 0448	Apple Pear Subgroup of Plums Apricot Raspberries, red, black Blueberries Currants, black, red Cranberry Strawberry Tamarind (sweet) Banana Mango Rhubarb Tomato	<p>The large portions derived from food surveys relate to sauce/puree that has been bought in a shop and hence represent industrial procedures. No unit weight can be assigned to sauce/puree and hence sauce/puree is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.</p> <p>The case 3 classification used in the JMPR IESTI model is challenged. Sauce/puree does not necessarily imply industrial processing, but can also relate to household processing. When household processing is taken into account, case 1 would be more appropriate.</p>	Japan United Kingdom (information provided by BSDA and BFJA) USA
Industrially prepared paste	VO 0448 VO 0444	Tomato Peppers, chili	<p>The large portions derived from food surveys relate to paste that has been bought in a shop and hence represent industrial procedures. No unit weight can be assigned to paste and hence paste is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.</p>	USA WPTC (tomato paste)
Wine	FB 0269 FB 1236	Grapes Wine grapes	<p>A single wine bottle does not contain the wine from a single grape bunch. No unit weight can be assigned to wine and wine is therefore treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.</p> <p>The case 3 classification used in the JMPR IESTI model is challenged. Case 3 would postulate that wine grapes or wine from different producers are bulked/pooled. Wine could also be treated as case 1 because it is not unlikely that wine is coming from one vineyard, and thus, the HR would be a more appropriate estimator for the residues in wine.</p>	USA FIVS

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)			Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR
Industrially frozen	FS 0245	Nectarine	The large portions derived from food surveys relate to frozen commodities that have been bought in a shop and hence represent industrial procedures. Fruits and vegetables are generally cut to pieces and blanched before being frozen industrially. Units weight cannot be assigned to such frozen commodities and the listed frozen commodities are therefore treated as case 3 in the current JMPR IESTI model. Frozen commodities do not necessarily imply industrial processing, but can also relate to household processing. When household processing is taken into account, case 1 would be more appropriate.	Thailand (durian (frozen)) USA (blueberries)
	FS 0247	Peach		
	VA 0381	Garlic		
	VA 0385	Onion, bulb		
	VA 0384	Leek		
	VB 0400	Broccoli		
	VB 0404	Cauliflower		
	VB 0041	Cabbages, head		
	VC 0431	Squash, Summer		
	VO 0445	Peppers, sweet)		
	VL 0476	Endive (i.e. Escarole)		
	VL 0502	Spinach		
	VL 0480	Kale (Borecole, Collards)		
	VR 0574	Beetroot		
	VR 0577	Carrot		
	VR 0578	Celeriac		
	VR 0589	Potato		
	VS 0621	Asparagus		
	GC 0447	Sweet corn (on-the-cob)		
	GC 1275	Sweet corn (kernels)		
HH 0624	Celery leaves			
HH 0740	Parsley			
FB 0020	Blueberries	Frozen fruits and vegetables that can be derived from a single commodity (because the original fruit or vegetable is frozen), are treated as case 1 or case 2 in the current JMPR IESTI model, depending on the weight of the frozen commodity. The case 3 classification used in the JMPR IESTI model is challenged.	<u>High bush blueberries:</u> Canada <u>Low-bush blueberries:</u> Canada USA	
FB 0275	Strawberry			
VB 0402	Brussels sprouts			
VP 0061	Beans with pods: (immature pods + succulent seeds)			
VP 0062	Beans without pods:(succulent seeds)			
VP 0063	Peas with pods: (immature pods + succulent seeds)			
VP 0064	Peas without pods (succulent seeds)			
VP 0523	Broad bean without pods (succulent seeds)			
Sauerkraut	VB 0041	Cabbages, head	Cabbages are cut to pieces before being transformed into sauerkraut.	
Industrial deep-fried – French fries	VR 0589	Potato	The large portions derived from food surveys relate to French fries that have been bought in a shop and hence represent industrial procedures. Potatoes are cut to pieces before being transformed into French fries.	
Industrial deep-fried – Crisps	VR 0589	Potato	The large portions derived from food surveys relate to crisps that have been bought in a shop and hence represent industrial procedures.	

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)	Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR
	Potatoes are cut to thin slices before being transformed into crisps.	
Industrial pickled	VA 0384 Leek VB 0041 Cabbages, head VC 0424 Cucumber VO 0445 Peppers, sweet VL 0466 Chin cabbage (Pak-choi) VR 0574 Beetroot VR 0577 Carrot VL 0468 Flowering white cabbage VL 0485 Mustard greens	The large portions derived from food surveys relate to pickles that have been bought in a shop and hence represent industrial procedures.
	HS 0773 Caper buds VA 0385 Onion, bulb VC 0425 Gherkin	Pickled vegetables which are divided in parts or cut to pieces before being dried are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model. Pickled vegetables that can be derived from a single commodity (because the original vegetable is pickled), are treated as case 1 or case 2 in the current JMPR IESTI model, depending on the weight of the pickled commodity.
Starch	VR 0573 Arrowroot VR 0463 Cassava (Manioc) VR 0589 Potato VR 0504 Tannia	No unit weight can be assigned to starch and starch is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.
Coconut milk	TN 0665 Coconut	No unit weight can be assigned to coconut milk and it is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.
Butter/paste	SO 0697 Peanut, shelled SO 0700 Sesame seed DM 1215 Cocoa beans	No unit weight can be assigned to butter/paste and it is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.
Miso, soya sauce and tofu	VD 0541 Soya bean (dry)	No unit weight can be assigned to miso, soya sauce and tofu and it is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.
Milk	VD 0541 Soya bean (dry) GC 0650 Rice	No unit weight can be assigned to milk and it is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.
Flour of pulses and oilseeds	VD 0541 Soya bean (dry) VD 0072 Peas (dry) VD 0524 Chick-pea (dry) SO 0090 Mustard seed	No unit weight can be assigned to flour and it is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.
Flour of fruits and vegetables	FT 0291 Carob VR 0589 Potato VR 0504 Tannia (Tanier, Yautia) VR 0463 Cassava (Manioc) VR 0508 Sweet potato	No unit weight can be assigned to flour and it is treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.

Commodities for which bulking or blending information is relevant to ^(a)			Further information on current JMPR procedures	Information submitted in response to CL 2019/73-PR
Bran, germ, grits, flour, starch	GC 0640	Barley	No unit weight can be assigned to cereal milling products and they are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	See cereal grains (RAC)
	GC 0641	Buckwheat		
	GC 0647	Oats		
	GC 0649	Rice		
	GC 0645	Maize (corn)		
	GC 0646	Millet		
	GC 0650	Rye		
	GC 0651	Sorghum grain		
Beer and malt	GC 0654	Wheat	No unit weight can be assigned to beer and malt and they are treated as case 3 in the current JMPR IESTI model.	See cereal grains (RAC)
	GC 0649	Rice		
	GC 0646	Millet		
	GC 0651	Sorghum grain		
	GC 0645	Maize (corn)		
	GC 0640	Barley		
Flakes	GC 0650	Rye	In the current JMPR IESTI model flakes are treated as case 3 commodities.	See cereal grains (RAC)
	GC 0654	Wheat		
	GC 0640	Barley		
	GC 0641	Buckwheat		
	GC 0647	Oats		
	GC 0645	Maize (corn)		

General comments (not related to individual commodities listed above):

Mexico: Considering that there are many companies that sell the products listed above, they have several warehouses where they receive products from their different suppliers, it is common that these products come from various farms, warehouses, and therefore from different pre and post-harvest treatment regimes.

It is important to note that the export of agricultural products will require information requested by the exporting country, as in the case of the European Union where the directives of the European Parliament and the council indicate that one of the production level requirements to be reported is the pre and post-harvest treatment of the product to be exported, so this information could be obtained from the quality report provided by the exporter. (Google translation of comments submitted in Spanish).

Egypt:

We think that may some internationally traded or consumed portion of the commodities can be derived from a single commodity unit, a single farm or a single storage facility or a single pesticide treatment regime. In Egypt there are no applied quality control systems to refer all single products back to their producing farms, but there is an applied control system on some commodities such as (Citrus Fruits, Strawberry, Guava and Potatoes).

The internationally traded or consumed portion of the commodities listed in Annex I of the CL are usually bulked or blended over several farms (in case of pre-harvest treatments), over several storage facilities (in case of post-harvest treatments) or over several pesticide treatment regimes (in case of large production farms) before the commodity is internationally traded or consumed.

Bulking and blending is used to fulfil the requested traded quantities for the international traded commodities, it should be derived from several farms (which will be using different pesticides with different storage facilities); to reach a degree of grade for some commodities, food operators has to mix or bulk commodities from different farms. Upon the request of buyer, to fulfil quality requirement related to sizes for instant.

In Egypt, the coded farms have records for the quantitative and quantitative description.

(a) Commodities/group of products which are calculated according to IESTI case 3 (for pre-harvest treatments) or IESTI case 1 (if post-harvest treatment is relevant) are presented without shading.

Commodities/groups of products for which it is current JMPR practice to calculate short-term dietary exposure according to case 1 or 2 are shaded in grey.

APÉNDICE II: LISTA DE PARTICIPANTES²¹

PAÍS	NOMBRE	TÍTULO/ORGANIZACIÓN
ARGENTINA	Daniel Mazzarella	Technical Supervisor in the Department of Agrochemical Registration Directorate of Agrochemical and Biological products National Animal Health and Agri-food Quality Service SENASA - National Animal Health and Agri-food Quality Service
AUSTRIA	Ingo Grosssteiner	Expert Department for Residue Behaviour and Physical-Chemical Properties / Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)
AUSTRALIA	James Deller	Director, Residues and Trade Section Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
AUSTRALIA	Karina Budd	Director - Residue Chemistry and Laboratory Performance Evaluation Section National Residue Survey Exports Division Department of Agriculture
BRASIL	Amanda Bulgaro	AgroCare Latinoamerica
BRASIL	Carlos Ramos Venancio (official representative)	Official title: General Coordinator of Pesticide Control Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply – MAPA
BRASIL	Adriana Torres de Sousa Pottier	Health Regulation Expert Brazilian Health Regulatory Agency – Anvisa
BRASIL	Antonio Batista Sanches	Health Regulation Expert Brazilian Health Regulatory Agency - Anvisa
CANADÁ	Jennifer Selwyn	Section Head Health Evaluation Directorate, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada
CHINA	Zhao Huiyu	Zhejiang Academy of Agriculture Sciences
CHILE	Roxana Inés Vera Muñoz	Jefa Sub departamento de Acuerdos Internacionales y Coordinadora del Subcomité Nacional del Codex Sobre Residuos de Plaguicidas Servicio Agrícola y Ganadero Chile
CHILE	Eduardo Aylwin	Observer Organization Chilean Food Safety and Quality Agency, ACHIPIA
COSTA RICA	Veronica Picado P	Coordinator National Committee CCPR / Ministerio de Agricultura, Ganadería / Servicio fitosanitario del estado
COSTA RICA	Amanda Lasso C	Codex Secretariat / Ministerio de Economía, Industria y Comercio

²¹ Para los datos de los delegados contacte con el punto de contacto del país miembro o la organización observadora. La lista de puntos de contacto del Codex para miembros y observadores está disponible en el sitio web del Codex en:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/es/>

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/obs-list/es/>

PAÍS	NOMBRE	TÍTULO/ORGANIZACIÓN
COSTA RICA	Tatiana Vasquez	Pesticide Registration Officer / Ministerio de Agricultura, Ganadería / Servicio fitosanitario del Estado
DINAMARCA	Bodil Hamborg Jensen	Senior Advisor National Food Institute, Denmark
EGIPTO	Mariam Barsoum Onsy	Food Standards Specialist/Egyptian Organization for Standardization & Quality (EOS) / Ministry of Trade and Industry
COMISIÓN EUROPEA	Volker Wachtler	
COMISIÓN EUROPEA	Marco Castellina	
COMISIÓN EUROPEA	Maria Taberno	
FRANCIA	Florence Gerault	Ministry of Agriculture
FRANCIA	Xavier Sarda	ANSES
FRANCIA	Gaëlle Vial	ANSES
FRANCIA	Nicolas Breysse	ANSES
ALEMANIA	Christian Sieke	(Official Representative)Federal Institute for Risk Assessment (BfR) Department Pesticides Safety Unit Residues and Analytical Methods
ALEMANIA	Monika Schumacher	Federal Ministry of Food and Agriculture Section 313 "Residues and Contaminants in Food, Food Contact Materials" Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
HONDURAS	Juan Carlos Paguada	Coordinador del CCPR
HONDURAS	Yolandina Lambur/	Codex Honduras
INDONESIA	Asep Nugraha Ardiwinata	Researcher Indonesian Agency for Agricultural Research and Development
IRÁN	Roya Noorbakhsh	ISIRI
INDIA	K.K. Sharma	Network Coordinator, AINP on Pesticide Residues, IARI, New Delhi
INDIA	VANDANA TRIPATHY	ICAR-Indian Agricultural Research Institute
INDIA	Sarita Bhalla	Consultant (Pharmacology)Medical Toxicologist, Central Insecticides Board & Registration Committee
INDIA	Vandana Tripathy	Senior Scientist ICAR-IARI, New Delhi
INDIA	Krishna Kumar Sharma	Indian Agricultural Research Institute
INDIA	National Codex Contact Point (as member)	Food Safety and Standards Authority of India Ministry of Health and Family Welfare FDA Bhawan, Kotla Road,
JAPÓN	Yukiko Yamada	Senior Advisor / Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of Japan

PAÍS	NOMBRE	TÍTULO/ORGANIZACIÓN
JAPÓN	Keisuke AWA	Assistant Director / Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan
JAPÓN	Hidetaka Kobayashi	Deputy Director, Agricultural Chemicals Office, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
Kazajstán	Azzaryonov Alexandr	Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan
MÉXICO	Tania Daniela Fosado Soriano	Secretaría de Economía Punto de Contacto CODEX México
PAÍSES BAJOS	Trijntje van der Velde-	Koerts RIVM, Bilthoven
PAÍSES BAJOS	Karin Mahieu	RIVM
NUEVA ZELANDIA	Warren Hughes	Principal Adviser ACVM / Ministry for Primary Industries, Wellington
NIGERIA	Nwaeze Boniface Oguobi Cibueze	Chief Regulatory Officer
NORUEGA	Norwegian Contact Point	
PERÚ	Humberto Reyes Cervantes	Director en Inocuidad Agroalimentaria / Coordinador titular del comité de plaguicidas / SENASA
	Miguel Portocarrero Berrocal	Especialista en Inocuidad Agroalimentaria / Coordinador alternativo del comité de plaguicidas / SENASA
	Juan Carlos Huiza Trujillo	Secretario Técnico del Comité Nacional del Codex / DIGESA (Dirección General de Salud Ambiental) Minsa
REPÚBLICA DE COREA	Kiok HONG	Codex Contact Point of the Republic of Korea Quarantine Policy Division, Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs
REPÚBLICA DE COREA	Park Yu-min	Ministry of Food and Drug Safety
ESPAÑA	Alicia Yagüe Martín	Head of the Waste Management Service for Plant protection products and Veterinary drugs in food (Jefa del Servicio de Gestión de Residuos de productos Fitosanitarios y Medicamentos veterinarios en los alimentos) SPAIN - Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (España- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición-AESAN)
SUECIA	Anneli Widenfalk	Risk Benefit Assessor Swedish Food Agency
SUIZA	Emanuel Hänggi	Scientific Officer Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
TAILANDIA	Namaporn Attaviroj	Senior Standards Officer / Office of Standard Development, National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
TAILANDIA	Chonnipa Pawasut	Standards Officer / Office of Standard Development, National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards

PAÍS	NOMBRE	TÍTULO/ORGANIZACIÓN
TAILANDIA	Codex Contact Point	National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
REINO UNIDO	Julian Cudmore (lead)	Chemicals Regulation Division Health and Safety Executive
REINO UNIDO	David Williams	Pesticides Team Leader Department for Environment Food and Rural Affairs
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	Aaron Niman	Environmental Health Scientist LCDR, U.S. Public Health Service U.S. Environmental Protection Agency Office of Chemical Safety and Pollution Prevention Health Effects Division Office of Pesticide Programs Washington, DC
URUGUAY	Susana Franchi	HEAD OF PESTICIDES RESIDUES LABORATORY DAD-DGSA-MGAP.
FAO	Susana Sfanhi	
CropLife International	Cheryl Cleveland	Global Consumer Safety/BASF
International Council of Beverages Associations (ICBA)	Cody Wilson	Senior Director, Risk Assessment & Toxicology/The Coca-Cola Company
International Council of Beverages Associations (ICBA)	Paivi Julkunen (Simone SooHoo)	ICBA Codex Policy Advisor/ International Council of Beverages Associations (ICBA)
The International Council of Grocery Manufacturer Associations ICGMA	Sarah Brandmeier	Manager, Regulatory & Technical Affairs Grocery Manufacturers Association
International Fruit & Vegetable Juice Association (IFU)	John Collins	Executive Director
International Nut and Dried Fruit Council Foundation (INC)	Ana Bermejo	Food Safety and Law Specialist
International Nut and Dried Fruit Council Foundation (INC)	Irene Gironès	Statistics and Technical Projects Manager
International Organisation of Spice Trade Association (IOSTA)	Laura Shumow	Observer Organization