

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

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

Agenda ítems 7, 8, 9, 12, 13

CRD14 Rev.1

June 2024

Original language only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES

55th Session

Chengdu, Sichuan province, People's Republic of China

3-8 June 2024

*Comments submitted by Uruguay*

Tema 7 de la agenda

CX/PR 24/55/6 – CL 2024/45-PR

## English

**Guidelines for monitoring the purity and stability of reference materials and related stock solutions of pesticides during prolonged storage (at Step 4)**

Uruguay would appreciate considering the following comments

### General comment

Uruguay supported the work that India has been doing together with Argentina and Singapore to develop the guideline to evaluate the stability and purity of the standards during prolonged storage. The existence of this Guideline will facilitate the routine work of laboratories in relation management of certified pesticide standards.

### Specific comments

**Approach 1: Comparing the stability of old and freshly acquired pesticide reference standards; applicable to neat standards of reference materials and related stock solutions**

**11. Prepare fresh stock solution of the old (or expired) and newly acquired RM standard of appropriate concentration. Appropriate concentration will depend on the response of the RM in the detector. Generally, for HPLC-DAD/GC-FID, good response is obtained between 10 ppm to 100 ppm. Higher concentration of the RM may lead to saturation of the detector.**

**12. Inject the standard solution of the new RM prepared from the stock solution at an appropriate concentration into the instrument (HPLC<sup>6</sup>-DAD<sup>7</sup>/HPLC-UV<sup>8</sup>/GC<sup>9</sup>-FID<sup>10</sup>/LC-MS<sup>11</sup> and GC-MS in full scan mode) and record the peak area. Perform a minimum of five replicate measurements to obtain an acceptable level of variation (% RSD ≤ 10%). The mean value of the peak area for the new stock solution is taken to be 100% and is also used as a basis for the calculation of the percentage-difference.**

It is suggested to consider including selective detectors (GC MSMS and LC MSMS) within the list of detectors used for the evaluation of the stability of pure standards and related solutions. Otherwise, the possibility for countries to apply this procedure could be affected by determining the stability of CRMs in prolonged storage. Selective detectors are currently widely used in the analysis of pesticide residues. Likewise, it is observed that within the references presented in the document, the use of selective detectors for measuring the stability of pure standards and stock solutions is explicitly indicated.

## Spanish

### **DIRECTRICES PARA REALIZAR UN SEGUIMIENTO DE LA PUREZA Y LA ESTABILIDAD DEL MATERIAL DE REFERENCIA Y SOLUCIONES MADRE DE PLAGUICIDAS CONEXAS DURANTE EL ALMACENAMIENTO PROLONGADO**

Uruguay agradece considerar los siguientes comentarios.

#### Comentario general

Uruguay apoya el trabajo realizado por India junto a Argentina y Singapur en el desarrollo de la directriz para realizar el seguimiento de la pureza y la estabilidad del material de referencia y soluciones madre conexas en el almacenamiento prolongado. La existencia de esta Directriz va a facilitar el trabajo de rutina de los laboratorios en lo relacionado con la gestión de los estándares certificados de plaguicidas.

#### Comentarios específicos

##### **Método 1: Comparación de la estabilidad de los patrones de referencia de plaguicidas, viejos y recién adquiridos; aplicable a patrones puros de material de referencia y soluciones madre conexas**

**11. Preparar una nueva solución madre del patrón del MR viejo (o caducado) y recién adquirido de la concentración adecuada. La concentración adecuada dependerá de la respuesta del MR en el detector. En general, para HPLC/DAD/GC-FID, se obtiene una buena respuesta entre 10 ppm y 100 ppm. Una mayor concentración del MR puede conducir a la saturación del detector.**

**12. Inyectar la solución estándar del nuevo MR preparada a partir de la solución madre a una concentración adecuada en el instrumento (HPLC<sup>6</sup> -DAD<sup>7</sup> /HPLC-UV<sup>8</sup> /GC<sup>9</sup> -FID<sup>10</sup>/ LC-MS<sup>11</sup> y GC-MS en modo de barrido completo) y registrar el área de pico. Realizar un mínimo de cinco mediciones repetidas para obtener un nivel aceptable de variación (% de RSD  $\leq$  10 %). Como valor medio del área de pico para la nueva solución madre se toma el 100 % y se utiliza también como base para el cálculo de la diferencia porcentual.**

Se sugiere considerar incluir los detectores selectivos (GC MSMS y LC MSMS) dentro de la lista de detectores empleados para la evaluación de la estabilidad de los estándares puros y soluciones conexas. De otra forma se podría afectar la posibilidad por parte de los países de aplicar este procedimiento determinando la estabilidad de los MRC en el almacenamiento prolongado. Los detectores selectivos son en la actualidad ampliamente usados en el análisis de residuos de plaguicidas. Así mismo se observa que dentro de las referencias presentadas en el documento, explícitamente se indica el uso de los detectores selectivos para la medición de la estabilidad de los estándares puros y soluciones stock.

#### Additional comments received in Spanish

Uruguay agradece a India como presidente del GTE y a los copresidentes, Argentina y Singapur, el trabajo llevado a cabo dentro del grupo electrónico y la preparación del documento de trabajo.

Amablemente se envían los siguientes comentarios específicos:

- Párrafo 8: Dentro el punto titulado: Criterios para las condiciones de almacenamiento del material de referencia de plaguicidas y sus soluciones madre, sugerimos sustituir “los viales deben colocarse en un tubo hermético/bolsa sellada” por “los viales podrían colocarse en un tubo hermético/bolsa sellada”. Se considera que cada laboratorio puede proponer las medidas que considere adecuadas para evitar las degradaciones y/o la contaminación cruzada.
- Párrafo 5: En “Puntos clave de debate”, se sugiere si es posible se aclare la frase: “siempre que esas condiciones no contradigan las condiciones indicadas en la hoja de información del producto por el PMR”. Entendemos que si la directriz propone almacenar los materiales de referencia en condiciones más estrictas que las indicadas por el fabricante, se estarían cambiando las condiciones de almacenamiento indicadas por el PMR.

- Se observa que se han excluido de la directriz los detectores selectivos de la lista de detectores recomendados para el análisis del MR. Sin embargo, se considera que esta exclusión en particular del método 1 propuesto podría afectar la posibilidad por parte de los países de aplicar este procedimiento determinando la estabilidad de los MRC en el almacenamiento prolongado. Los detectores selectivos son en la actualidad ampliamente utilizados en el análisis de residuos de plaguicidas. Así mismo se observa que dentro de las referencias presentadas en el documento (Referencia I- PO-005, Referencia II-PO-006), explícitamente se indica el uso de los detectores selectivos para la medición de la estabilidad de los estándares puros y soluciones stock.
- Se sugiere incluir algunos detalles de las referencias citadas en el documento, por ejemplo el orden de inyección (alternar el estándar nuevo y vencido), la inclusión de las fórmulas de cálculo correspondientes, parámetros de calidad entre otros.

Estos cambios facilitarían la aplicación de la directriz a los laboratorios.

## Tema 8 de la agenda

CX/PR 24/55/7 – CL 2024/46-PR

### GESTIÓN DE COMPUESTOS SIN APOYO Y QUE NO SON MOTIVO DE PREOCUPACIÓN EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA PROGRAMADOS PARA LA REVISIÓN PERIÓDICA

Uruguay agradece a Chile como presidente del GTE y a los copresidentes el trabajo llevado a cabo dentro del grupo electrónico y la preparación del documento de trabajo.

Uruguay no posee registros de uso agrícola para ninguno de los compuestos sin apoyo incluidos en el documento CX/PR 24/55/7.

Cordialmente se envían los siguientes comentarios específicos:

- Recomendaciones 1 y 2, respecto a la revocación de los LMR de Bitertanol, Fention y Metil Paration y de Amitraz respectivamente, ningún estado miembro ha expresado preocupación por la derogación de los LMR de estos compuestos.

El procedimiento de Gestión de los compuestos no apoyados que no plantean preocupaciones en materia de salud pública calendarizados para revisión periódica, indica en el punto 12 que en esta situación, el CCPR debe volver a solicitar apoyo, en caso de no obtenerlo, en la siguiente reunión del CCPR deberá aprobarse la retirada de los CXL.

Se considera importante cumplir el procedimiento de gestión aprobado dando una nueva posibilidad a todos los estados de pronunciarse.

De acuerdo al documento CX/PR 24/55/7 y a la información recibida del Grupo electrónico de Registros Nacionales, varios países enviaron la información de usos registrados de estos compuestos. Ya que el procedimiento de gestión se encuentra en una fase piloto, sería importante cumplirlo tal como se aprobó inicialmente y tener la oportunidad de intercambiar sobre el asunto. Dada la importancia y las consecuencias de la revocación de los LMR se considera adecuado que se realice nuevamente la consulta, dando otra posibilidad de expresión de preocupación a los estados frente a la eliminación de LMR.

- Recomendación 3: Se considera apropiada la opción de mantener los LMR de Dinocap para los productos para los cuales existen LMR para Meptyldinocap hasta que se lleve a cabo la revisión periódica de Meptyldinocap. En este punto, al igual que en los casos anteriores, el CCPR en su 55va reunión debería solicitar apoyo para el Dinocap (para aquellos productos que no tienen LMR de Meptyldinocap) y en caso de no obtenerlo, en la siguiente reunión del CCPR debería aprobarse la retirada de los CXL.
- Recomendación 4: En el caso del Metamidofos, se considera adecuado mantener los LMR de Metamidofos específicos para los residuos de este plaguicida que pueden resultar del uso de Acefato (caso de arroz, heno y/o paja y arroz descascarillado). En un segundo paso se considera pertinente, se someta a la revisión por la JMPPR para asegurarse de que todos los usos de Acefato estén cubiertos por un LMR adecuado de Metamidofos. Para la derogación de los restantes LMR de Metamidofos, el CCPR debería seguir los pasos anteriormente mencionados.

**REGISTROS NACIONALES DE PLAGUICIDAS**

Uruguay agradece a Alemania como presidente del Grupo Electrónico y a Australia como copresidente la preparación del documento de trabajo para consideración del CCPR.

Uruguay está de acuerdo con las conclusiones presentadas en el documento CX/PR 24/55/8.

Se envían los siguientes aportes específicos:

- Recomendación 1 se considera adecuado el enfoque propuesto de base de datos y la forma de trabajo. La elaboración de la base de datos de registros para 69 compuestos ha sido un trabajo muy arduo, tanto para los países que enviaron la información como para el presidente y copresidentes. Algunos países enviaron comentarios expresando dificultad en encontrar los cultivos dentro de la clasificación de alimentos, así como en la consideración de los isómeros. Se considera que se deberían encontrar mecanismos para ayudar en este proceso a futuro. Por otra parte, si han habido errores por estas causas sería pertinente que pudieran ser corregidos.
- Recomendación 2, se han recopilado información de 33 países para los grupos 1 y 2, y 36 países para el grupo 3, lo cual indica que la participación continúa siendo escasa. Uruguay realizó un cálculo estimativo del porcentaje de países que respondieron en cada región, que muestra una distribución por regiones muy asimétrica, lo cual puede llevar a interpretaciones sesgadas. África, América Latina y El Caribe y Oceanía, muestran porcentajes de participación inferiores al 10%. Teniendo en consideración que numerosos países de estas regiones son importantes productores agrícolas, deberían estar correctamente representadas en la base de datos. Por lo tanto, se considera que las respuestas no serían suficientes para ser la única base sobre la cual se sustente la revisión periódica de los compuestos sin apoyo (tema 8 del programa). Con el objetivo de obtener más participación, podría ser considerada la posibilidad de que los países envíen la información fuera de plazo, previa comunicación con el presidente del GTE. Así mismo sería importante que los países indiquen cuales fueron las dificultades que se les presentaron para enviar la información solicitada.
- Recomendación 3, se estima que luego de este trabajo inicial es probable que el número de sustancias incorporadas anualmente sea menor. Esto simplificará el proceso de elaboración y recopilación de la información a futuro.
- Recomendación 4 : en relación a lo expresado en las recomendaciones 1 y 2, se considera que previo al envío de la información de los grupos 1 y 2 al grupo electrónico de compuestos sin apoyo, se debería dar la oportunidad a que los países que así lo deseen corrijan los errores y/o envíen la información completa de estos grupos. Se considera que se deberían buscar alternativas para fomentar que más países completen la información solicitada en la Base de Datos.
- Recomendación 5, invitar a los países a que envíen las dudas a través del foro. Se sugiere evaluar la posibilidad de realizar un taller virtual de intercambio para aclarar dudas respecto a la clasificación de alimentos, la consideración de los isómeros de determinados compuestos, como completar la tabla Excel, por ejemplo. Esto retroalimentara el trabajo de los demás países participantes del GTE.

Se considera que la Base de Datos de Registros Nacionales es una herramienta de suma importancia para los países dado que contiene información valiosa ya que da a conocer la extensión de uso a nivel global de los compuestos sin apoyo.

**Tema 12 de la agenda****CX/PR 24/55/11 – CL 2024/49-PR****COORDINACIÓN DEL TRABAJO ENTRE EL CCPR Y EL CCRVDF: GRUPO DE TRABAJO CONJUNTO CCPR/CCRVDF SOBRE COMPUESTOS DE DOBLE USO - ESTADO DE LOS TRABAJOS –**

Uruguay agradece a los Estados Unidos como presidente del GTE y a los copresidentes Brasil y Nueva Zelanda el trabajo llevado a cabo dentro del grupo electrónico y la preparación del documento de trabajo.

Uruguay desea expresar nuevamente apoyo por el tema, agradeciendo los esfuerzos de coordinación entre el CCPR y el CCRVDF para establecer LMR únicos y armonizados para el mismo tejido o alimento para compuestos con doble uso.

Por los motivos expuestos en el documento **CX/PR 24/55/11**, se apoya la creación de un Grupo de trabajo presencial virtual conjunto entre el CCPR y CCRVDF. Agradecemos que durante la reunión del CCPR se profundice en el modo de trabajo propuesto.

**Tema 13 de la agenda****CX/PR 24/55/12 – CL 2024/50-PR****DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANÁLISIS DE DECISIONES ANTERIORES DEL CCPR DE ESTABLECER LMR EN EL TOMATE Y EL PIMIENTO CON VISTAS A ESTABLECER LOS LMR CORRESPONDIENTES EN LA BERENJENA**

Uruguay agradece a la Confederación Mundial de Legumbres la preparación del documento de debate que explica el procedimiento de extrapolación de los LMR del tomate y pimiento a la berenjena para la consideración del CCPR.

**Comentarios generales:**

Se adhiere a la preocupación por mejorar el establecimiento de LMR para cultivos menores. Es un desafío tanto para los productores que tienen la necesidad de usar los productos, la industria que los elabora y los reguladores nacionales. Se considera adecuado que los mecanismos pragmáticos basados en la ciencia que se vienen utilizando se apliquen en cada oportunidad para analizar el impacto real de estos nuevos LMR. Así también se valora en forma positiva los esfuerzos realizados por Minor Use Foundation Inc. (MUF) de establecer las prioridades en las combinaciones cultivo - plaga a nivel mundial y por regiones en África, Asia y América Latina. Este proceso tendrá un impacto positivo en la fijación de LMR en el Codex.

La metodología propuesta (indicada como Pasos 1, 2 y 3), es consistente con las prácticas y procedimientos utilizados por la JMPR al realizar extrapolaciones de residuos para productos relacionados en el mismo grupo o subgrupo de productos.

**Conclusión:**

Uruguay apoya las conclusiones acerca de que es poco probable que tanto la exposición alimentaria de largo plazo como la de corto plazo por el establecimiento del LMR supongan un motivo de preocupación en materia de salud pública.

Se considera que los LMR extrapolados, deberían remitirse a la JMPR para su revisión para luego, basándose en su asesoramiento, el CCPR podría adoptar una decisión en la 56va reunión del 2025.