



**Asia-Pacific  
Economic Cooperation**

**FORO DE COOPERACIÓN ECONÓMICA  
ASIA-PACÍFICO**

# **DIRECTRIZ SOBRE LMRs DE IMPORTACIÓN PARA PLAGUICIDAS**

*Directriz sobre los posibles enfoques para alcanzar  
alineamiento de los LMR internacionales*

**Foro de Cooperación de Inocuidad Alimentaria de APEC  
Subcomité de Estándares y Conformidad**

**Julio 2016**

APEC Project: SCSC 01 2015S

Producido por:

Sr. Kevin Bodnaruk; Dr. Paul Brent; Sr. Steve Crossley; Dr. Scott Crerar; Dr. Marion Healy; Sra. Lisa Tengdahl en nombre de la Organización de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (Food Standards Australia New Zealand)

55 Blackall Street  
Barton | ACT | 2600  
02 6271 2222

Para

La Secretaría del Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico  
35 Heng Mui Keng Terrace  
Singapur 119616  
Tel: (65) 68919 600  
Fax: (65) 68919 690  
Correo electrónico: [info@apec.org](mailto:info@apec.org)  
Página web: [www.apec.org](http://www.apec.org)

#### **Acknowledgements and Disclaimers**

The original language of the official document of *Import MRL Guideline for Pesticides – a guideline on possible approaches to achieve alignment of international MRLs*, APEC#216-CT-01.6 is English. It has been translated into Spanish by Rubens Jorge Turini in June 2017, and is reproduced with the permission of the APEC Secretariat. APEC does not assume responsibility for any errors contained herein.

The translator takes full responsibility for the accuracy of the translation. APEC does not assume any liability for the translation or its use. In case of any dispute, parties must note that APEC considers the text in the English language to be the final and true version.

#### **Agradecimientos y descargo de responsabilidad**

El idioma original del documento oficial *Directriz sobre LMRs de Importación para plaguicidas - una directriz sobre los posibles enfoques para alcanzar alineamiento de los LMR internacionales*, APEC # 216-CT-01.6 es el inglés. Fue traducido al español por Rubens Jorge Turini en junio de 2017, y se reproduce con el permiso de la Secretaría de APEC. APEC no asume responsabilidad alguna por cualquier error que pudiera contener el documento.

El traductor asume toda la responsabilidad de la exactitud de la traducción. APEC no asume ninguna responsabilidad por la traducción o su uso. En caso de controversia, las partes deben tomar nota de que APEC considera que el texto en inglés es la versión final y verdadera.

Revisado por:

Ing. Humberto Reyes Cervantes, Peru  
Carlos Leyva, Peru  
Roxana Inés Vera Muñoz, Chile  
Paulina Chávez, Chile

© 2017 APEC Secretariat

APEC#216-CT-01.6

ISBN: 978-981-11-0587-6

## Índice

Glosario de términos.....	4
1.1 Introducción .....	9
1.2 Objetivo .....	10
1.2 Alcance .....	10
1.3 Cómo usar esta Directriz .....	10
Sección 2 Proceso de establecimiento de un LMR de Importación .....	12
2.1 ¿Qué es una solicitud de LMR de importación de plaguicidas? .....	12
2.2 Descripción del proceso de LMR de importación propuesto .....	13
Sección 3 Información que puede ser necesaria para sustentar una solicitud.....	
3.1 Notificación previa a la propuesta .....	20
3.2 Plaguicida solicitado .....	20
3.3 Producto alimenticio solicitado.....	22
3.4 LMR solicitado y fuente.....	23
3.5 Comparaciones con el estado actual.....	26
3.6 Información para sustentar la evaluación de la exposición dietética .....	27
ANEXO 1: Suministro de datos .....	29
Element 1 El plaguicida solicitado.....	29
Element 2 El producto alimenticio básico solicitado .....	31
Element 3 El LMR solicitado.....	32
Element 4 Datos existentes/fuente de los LMR <sup>37</sup> .....	32
Element 5 Proceso de evaluación de la exposición dietética .....	35
ANEXO 2: Ejemplos ilustrativos del proceso de solicitud.....	38
Escenario 1 Los LMR existentes del Codex pueden ser adoptados/reconocidos sin una Evaluación Nacional de Exposición Dietética .....	38
Escenario 2: LMR del Codex con evaluación de la exposición dietética .....	40
Escenario 3: No existe LMR en el Codex .....	45
Escenario 4: El LMR de importación solicitado es mayor.....	49
Escenario 5: Con evaluación de la JMPR, no existe LMR en el Codex.....	52
Escenario 6: No existe evaluación de la JMPR, no existe LMR en el Codex .....	55
ANEXO 3: Información de detalles de contacto, enlaces web de las economías .....	59

## Glosario de términos

### **Buenas prácticas agrícolas (BPA o GAP por sus siglas en inglés)**

Las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas incluyen los usos seguros de plaguicidas autorizados en el país bajo las condiciones actuales necesarias para el control eficaz de las plagas, las enfermedades o las malas hierbas (malezas). Abarca una gama de niveles de aplicaciones de plaguicidas hasta el uso autorizado más alto, aplicado de manera que deje la menor cantidad posible del residuo.

Los usos seguros autorizados se determinan a nivel nacional e incluyen los usos registrados o recomendados, que tienen en cuenta las consideraciones de salud pública, ocupacional y de seguridad ambiental<sup>1</sup>. Las condiciones actuales incluyen cualquier etapa en la producción, almacenamiento, transporte, distribución de productos alimenticios y piensos.

### **Comisión del Codex Alimentarius (CAC por sus siglas en inglés)**

La Comisión del Codex Alimentarius, creada por la FAO y la OMS en 1963, desarrolla normas, directrices y códigos de prácticas internacionales armonizados para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas justas en el comercio de alimentos. La Comisión también promueve la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales. Para más información, visite el [sitio web del Codex Alimentarius](#).

### **Definición de residuo**

Para cada plaguicida utilizado en alimentos o piensos, las autoridades reguladoras deben elegir qué residuo o residuos se utilizarán para i) la evaluación del riesgo dietético y ii) el establecimiento y cumplimiento de las tolerancias/LMR. La "definición de residuo" se refiere a los residuos elegidos para estos dos fines regulatorios.

### **Definición de residuos (para el cumplimiento de los LMR)**

La definición de residuo (para el cumplimiento de los LMR) es la combinación del plaguicida y sus metabolitos, derivados y compuestos relacionados a los que se aplica el LMR<sup>2</sup>.

### **Definición de residuos (para la estimación de la ingesta alimentaria)**

La definición de residuo (para la estimación de la ingesta alimentaria) es aquella combinación del plaguicida y sus metabolitos, impurezas y productos de degradación de importancia toxicológica para propósitos de la evaluación del riesgo y para la determinación del HR.

### **Dosis aguda de referencia (ARfD por sus siglas en inglés)**

La ARfD es la cantidad estimada máxima de una sustancia química en los alimentos o agua potable, expresada en miligramos por kilogramo de peso corporal que puede ser ingerida en un período de 24 horas o menos sin riesgo apreciable para la salud del consumidor, sobre la base de todos los datos conocidos en el momento de la evaluación.

---

<sup>1</sup> <http://www.fao.org/waicent/faostat/Pest-Residue/pest-e.htm>

<sup>2</sup> Informe de JMPR 1995, 2.8.1.

### **Estimación nacional de la ingesta dietética (NEDI por sus siglas en inglés)**

Es una estimación nacional de la ingesta dietética (NEDI) para una sustancia química, calculada para la población de una economía considerando todos los productos alimenticios con un LMR para esa sustancia química. La exposición dietética estimada derivada de la NEDI se compara con la ADI pertinente a fin de determinar si la exposición a largo plazo a la sustancia química es probable que sea un riesgo para la salud pública y la inocuidad. Los residuos utilizados en el cálculo se basan en la definición de residuo de evaluación del riesgo.

### **Evaluación de la exposición dietética**

Una evaluación de la exposición dietética es el proceso para estimar la cantidad a la que puede estar expuesta una población, o subgrupo de la población, a una sustancia química en los alimentos como resultado de la dieta y por lo general se compara con un valor referencia basado en la salud. Están disponibles técnicas de "modelado dietético", internacionalmente aceptadas para llevar a cabo tales evaluaciones de la exposición dietética. La exposición dietética a (o la ingesta de) sustancias químicas en los alimentos se calcula combinando los datos de consumo de alimentos con los datos de concentración de sustancias químicas en los alimentos. Visite el sitio web WHO GEMS/food (SIMUVIMA/Alimentos de la OMS - solo en inglés) para obtener información general y/o formularios para las evaluaciones de las exposiciones dietéticas.

### **Evaluaciones internacionales de la exposición dietética (IDEA por sus siglas en inglés)**

En el presente documento, una evaluación internacional de la exposición dietética (IDEA por sus siglas en inglés) se refiere a la evaluación cuantitativa emprendida a nivel internacional por la JMPR de las exposiciones crónicas (IDI) y, si fuera pertinente, aguda (IESTI) de una sustancia química, comparadas con los valores de referencia importantes recomendados para la salud.

### **Factor de procesamiento**

El factor de procesamiento de un residuo de plaguicida, un producto básico y un proceso alimentario específicos se calcula dividiendo el nivel de residuos en el producto procesado por el nivel de residuo en el producto alimenticio básico antes del procesamiento.

### **Grupo de Alimentos/Grupo de Cultivos**

Es un conjunto de alimentos/cultivos sujetos a LMRs que tienen características similares (por ejemplo, frutos de hueso o carozo) y un potencial similar de residuos para los cuales se puede establecer un LMR común al grupo. La clasificación de alimentos y piensos de Codex describe los diversos grupos de alimentos que se comercializan y enumera los alimentos incluidos en cada grupo<sup>3</sup>. Los productos alimenticios incluidos en los grupos de alimentos pueden diferir entre las bases de datos del Codex y de las economías APEC.

### **HR-P**

El HR-P es el residuo en un producto alimenticio procesado calculado multiplicando el residuo más alto en el producto alimenticio básico por el factor de procesamiento correspondiente, cada uno basado en la definición de residuo para la evaluación del riesgo dietético.

---

<sup>3</sup> Codex (Codex Alimentarius Commission) 2006. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Classification of Foods and animal Feeds. Food and Agriculture Organization of the United Nations World Health Organization. Draft revision-1, 2006. Codex (Comisión del Codex Alimentarius) 2006. (Programa Conjunto FAO / OMS de Normas Alimentarias. Clasificación Codex de alimentos y piensos. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud. Anteproyecto para revisión-1, 2006)

## Glosario

### **Ingesta a corto plazo estimada internacional (IESTI por sus siglas en inglés)**

La IESTI es una predicción de la ingesta a corto plazo de un residuo de plaguicida basado en el supuesto del consumo diario más alto de alimentos por persona y el residuo más alto de ensayos supervisados, considerando los residuos en la porción comestible de un producto e incluyendo los componentes de residuos definidos por la JMPR para la estimación de la ingesta alimentaria. La IESTI se expresa en miligramos de residuo por kg de peso corporal.

*Nota:* La sigla en inglés IESTI ha sido usada para “Ingesta a corto plazo estimada internacional” y “Estimación internacional de la ingesta a corto plazo”. En ambos casos el significado es el mismo.

### **Ingesta a corto plazo estimada nacional (NESTI por sus siglas en inglés)**

Es una ingesta nacional estimada a corto plazo para un producto químico calculado para consumidores de alto consumo de una economía, de un producto alimenticio que tiene un LMR y una ARfD. La NESTI determina la exposición a corto plazo derivada del consumo de una comida o de un día. La exposición estimada es calculada para cada producto alimenticio por separado y no se suma a través de todos los alimentos. La exposición dietética estimada se compara con la ARfD para determinar si es probable que las exposiciones a corto plazo sean un riesgo para la salud pública y la inocuidad. Los residuos utilizados en el cálculo se basan en la definición de residuo de evaluación del riesgo.

### **Ingesta diaria admisible (ADI por sus siglas en inglés)**

La ADI es la cantidad estimada de una sustancia química en un alimento o agua potable que se puede ingerir durante toda la vida sin riesgos apreciables para la salud del consumidor. Se deriva sobre la base de todos los datos conocidos en el momento de la evaluación. Se expresa en miligramos de la sustancia química por kilogramo de peso corporal.

### **Límite de cuantificación (LOQ por sus siglas en inglés)**

El LOQ es la concentración más pequeña del analito que puede ser cuantificada. Se define comúnmente como la concentración mínima del analito en la muestra de ensayo que se puede determinar con precisión aceptable (repetitividad) y precisión en las condiciones indicadas de la prueba. Referencia: Consulta conjunta de expertos FAO/OIEA sobre «Procedimientos prácticos para validar el rendimiento de los métodos de análisis de residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios y de contaminantes orgánicos en trazas en los alimentos» (Hungría, 8-11 de noviembre de 1999). Anexo 5, Glosario de términos. [www.iaea.org/trc/pest-qa\\_val3.htm](http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val3.htm).

*Nota aclaratoria:* En inglés ‘limit of quantification’ y ‘limit of quantitation’ (límite de cuantificación) se usan como sinónimos y se abrevian LOQ (por sus siglas en inglés). El Panel de la FAO estima que el LOQ de un método analítico para residuos en sustratos específicos es el nivel mínimo en el que se lograron recuperaciones satisfactorias. La JMPR ha utilizado LOD (límite de determinación) en el pasado con el mismo significado que el de LC.

### **Límite de determinación (LOD por sus siglas en inglés)**

El LOD es la menor concentración de un residuo de plaguicida o contaminante que puede ser identificado y cuantitativamente medido en un alimento específico, un producto agrícola o un pienso con un grado aceptable de certeza mediante un método de análisis regulado. (Codex Alimentarius, Vol. 2A)

*Nota aclaratoria:* La sigla en inglés LOD se ha usado también para “límite de detección,” lo que puede crear confusión. La JMPR ha adoptado ahora la sigla LOQ o LC en español – ver la definición siguiente.

### **Límite máximo de residuos (LMR)**

Un Límite Máximo de Residuos (LMR)<sup>4</sup> es la concentración máxima de un residuo de plaguicida legalmente permitido en productos alimenticios y piensos. Los LMR se basan en datos de buenas prácticas agrícolas (BPA) y los alimentos derivados de productos básicos que cumplen los LMR respectivos, se consideran toxicológicamente aceptables.

### **LMR del Codex**

Los LMR del Codex están destinados principalmente a aplicarse en el comercio internacional, se derivan de las estimaciones hechas por los comités de expertos FAO/OMS, como la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR por sus siglas en inglés) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA por sus siglas en inglés). La JMPR recomienda niveles máximos de residuos para su examen por el Codex tras una evaluación toxicológica del plaguicida y sus residuos; una revisión de los datos de residuos que refleja los usos internos autorizados; y las evaluaciones del riesgo de ingesta alimentaria para indicar que los alimentos que cumplen los LMR del Codex son seguros para el consumo humano.

### **LMR nacional**

Un LMR nacional se refiere a una norma establecida a nivel nacional.

### **Plaguicida**

Un plaguicida es cualquier sustancia química destinada a impedir, destruir, atraer, repeler o controlar cualquier plaga, incluidas las especies no deseadas de plantas o animales, durante la producción, el almacenamiento, el transporte, la distribución y el procesamiento de alimentos, productos agrícolas o piensos o que puedan ser suministrados a animales para el control de ectoparásitos. El término incluye sustancias destinadas a ser utilizadas como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de la fruta o inhibidores de la germinación y sustancias aplicadas a los cultivos tanto antes o después de la cosecha para proteger el producto del deterioro durante el almacenamiento y el transporte. En esta directriz el término excluye fertilizantes, nutrientes vegetales y animales, aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios.

### **Residuo de plaguicida**

Residuo de plaguicidas es cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o piensos derivados del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, tales como productos de conversión, metabolitos, productos de reacción e impurezas consideradas de importancia toxicológica significativa.

### **Residuo más alto (HR por sus siglas en inglés)**

El residuo más alto de un plaguicida y sus metabolitos, impurezas y productos de degradación incluidos en la definición del residuo para la ingesta dietética, expresada en mg/kg, encontrado en un producto alimenticio de un ensayo supervisado como resultado del uso de las sustancias químicas de acuerdo a la máxima Buena Práctica Agrícola (BPA). Cuando las definiciones de residuos para la estimación de la ingesta dietética y para el cumplimiento de los LMR son las mismas, el LMR suele basarse en este valor.

---

<sup>4</sup> El término 'Límite máximo de residuos' para cultivos es lo mismo que el término 'Niveles máximos de residuos' en la Unión Europea o 'Tolerancias' en los Estados Unidos

## Glosario

### **Residuos Medios de ensayos supervisados (STMR por sus siglas en inglés)**

El nivel de residuos esperado (expresado en mg/kg) en la parte comestible de un producto básico alimenticio cuando un plaguicida se ha utilizado de acuerdo con las condiciones máximas de BPA. El STMR se estima como la mediana de los valores de los residuos (uno para cada ensayo) de los ensayos supervisados realizados conforme a las condiciones máximas de BPA.

### **Residuos Medios de Ensayos Supervisados en Alimentos Procesados (STMR-P por sus siglas en inglés)**

El residuo medio de ensayos supervisados en un producto básico procesado es calculado multiplicando el STMR en el producto alimenticio básico por el factor de procesamiento correspondiente, cada uno basado en la definición de residuo para la evaluación del riesgo dietético.

### **Reunión conjunta de FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas (JMPR por sus siglas en inglés)**

La "Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas" (JMPR) es un organismo de expertos ad hoc administrado conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud. La JMPR se reúne anualmente desde 1963 para realizar evaluaciones científicas de los residuos de plaguicidas en los alimentos.

Presta asesoramiento sobre los niveles aceptables de residuos de plaguicidas en los alimentos comercializados internacionalmente. La JMPR está integrada por expertos que participan como especialistas independientes reconocidos internacionalmente, y que además actúan a título personal y no como representantes de los gobiernos nacionales. Visite el sitio web de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación para obtener más información.

### **Uso autorizado**

**El uso autorizado se refiere al uso seguro de un plaguicida basado en un patrón de uso determinado a nivel nacional. Incluye usos aprobados, registrados o recomendados a nivel nacional, que tienen en cuenta consideraciones de salud pública, salud ocupacional y de seguridad ambiental<sup>5</sup>. Comisión del Codex Alimentarius (CAC por sus siglas en inglés)**

### **Valores de referencia basados en la salud (HBGV por sus siglas en inglés)**

Los valores de referencia basados en la salud; tales como, la ingesta diaria admisible (ADI) o la dosis aguda de referencia (ARfD), son niveles de exposición humana que se consideran sin riesgo apreciable para la salud

---

<sup>5</sup> FAO Manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed. FAO 2015. (Manual de la FAO sobre presentación y evaluación de datos de residuos de plaguicidas para la estimación de niveles máximos de residuos en los alimentos y los piensos. FAO 2015.)

# SECCIÓN 1

## 1.1 Introducción

Cada economía de la región APEC ha desarrollado su propio sistema normativo dirigido a proteger el medio ambiente, la salud pública y la salud de los consumidores, lo que ocasiona una gran diversidad de políticas reguladoras y enfoques hacia el establecimiento, cumplimiento y reconocimiento de límites máximos de residuos (LMR). El comercio de alimentos, en toda la región APEC, puede ser severamente interrumpido cuando no se cumple con las normas de importación de una economía. Este incumplimiento puede deberse a las diferencias de los LMR derivados, ya sea de LMRs basados en diferentes patrones de uso (BPA)<sup>6</sup> o por la ausencia de un LMR en una economía importadora. El tratamiento de estas infracciones puede ser problemático, en particular cuando no haya preocupaciones respecto a la salud pública como resultado de la posible exposición dietética (inocuidad alimentaria).

Para ayudar a reducir al mínimo tales discrepancias y facilitar el comercio, sin dejar de proteger la salud humana de riesgos potenciales de plaguicidas, el Foro de Cooperación en Inocuidad Alimentaria de APEC ha preparado el presente documento de orientación sobre enfoques para lograr el alineamiento de los LMR para plaguicidas dentro de APEC. El beneficio principal de esta directriz es el desarrollo de un enfoque normativo convergente, basado en principios acordados que permitirían a las economías equilibrar sus necesidades regulatorias con el objetivo de facilitar el comercio. Otros beneficios importantes incluyen la provisión de contactos de comunicación con los profesionales de las economías de APEC y mayores oportunidades de cooperación, colaboración y el trabajo compartido.

### *Normas del Codex para los LMR*

Las normas del Codex Alimentarius se definen en el Acuerdo Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) como normas internacionales sobre las cuales los Miembros pueden armonizar sus medidas sanitarias, dentro de lo posible, a fin de facilitar el comercio internacional de alimentos inocuos. En la actualidad, la mayoría de las economías de APEC incorporan o reconocen LMRs del Codex en cierta medida dentro de sus estándares de LMR. Algunas economías reconocen automáticamente los LMR del Codex en sus normas (por referencia); aunque generalmente este reconocimiento sólo se aplica si no existe LMR nacional. En otras economías, los LMR del Codex pueden considerarse (cuando proceda) cuando la promulgación de LMRs nacionales se esté examinando o se reconozcan como normas informales de referencia para los alimentos importados. En muchos casos, la metodología que sustenta las normas del Codex se aplica en la elaboración de LMRs nacionales en las economías de APEC.

### *Establecimiento de LMR*

Los sistemas de establecimiento de LMR en muchas economías de APEC siguen un enfoque de "lista positiva", donde la legislación específica que cuando no hay LMR nacional (y en algunas economías, no hay LMRs del Codex) para una combinación plaguicida-alimento, los residuos deben ser 'cero' (no detectable o no medible), estar por debajo de un límite especificado por defecto (generalmente 0,01 mg/kg) o por debajo de la concentración de la ingesta dietética de preocupación.<sup>7</sup> En las economías que no utilizan un enfoque de lista positiva, los LMRs del Codex (y en algunos casos los LMR de las economías exportadoras) suelen utilizarse como normas de referencia al decidir sobre la aceptación de

---

<sup>6</sup> Diferentes BPA pueden resultar de diferentes complejos de plagas/enfermedades y diferentes consideraciones de salud pública y ocupacional, así como medioambientales a nivel nacional.

<sup>7</sup> Por debajo de la IDA o ARfD pertinente y es poco probable que presente un problema de salud pública

## Introducción

alimentos importados monitoreados y que contienen residuos que no están cubiertos por su legislación.

El presente documento de orientación pretende proporcionar un marco en el que las normas basadas en la ciencia puedan ser desarrolladas y aplicadas de manera uniforme y transparente en las economías APEC.

### 1.2 Objetivo

La presente *Directriz* tiene por objeto facilitar un mayor grado de claridad y alineamiento en torno a la aplicación de las metodologías de evaluación involucradas en las solicitudes de LMRs de importación, desde la perspectiva de la protección de los consumidores en toda la región APEC. El objetivo es no sólo aumentar la confianza de los consumidores en el proceso de establecimiento de LMRs, sino también lograr una mayor convergencia normativa de los LMRs, fomentando una mayor alineación con las normas internacionales, reduciendo al mismo tiempo la carga regulatoria en las economías APEC y facilitando el comercio.

### 1.2 Alcance

En el contexto de que los acuerdos de APEC no son vinculantes para las economías de APEC, esta *Directriz* se debe utilizar voluntariamente como ayuda para las economías de APEC al considerar el alineamiento de los LMRs nacionales para productos de protección vegetal, con las normas internacionales o regionales pertinentes. (Por ejemplo, Codex, LMR de la ASEAN) o LMRs de las economías exportadoras. El objetivo general es proporcionar un marco coherente en el que las economías de APEC puedan identificar el conjunto mínimo de datos, en la medida que sea necesario,<sup>8</sup> para evaluar una solicitud de LMR de importación de un plaguicida donde los valores de referencia basados en la salud (ADI y ARfD), patrones de uso autorizados y LMRs han sido establecidos, ya sea a nivel internacional o en la economía exportadora.

La *Directriz* también está destinada a crear oportunidades para compartir datos e información pertinente sobre ensayos de residuos en toda la región APEC. La presente *Directriz* proporciona un esquema de los procesos que podrían seguirse al evaluar el alineamiento de LMRs. La *Directriz* no pretende cubrir los plaguicidas que están prohibidos o restringidos en la economía importadora.

### 1.3 Cómo usar esta Directriz

La *Directriz* pretende ser una herramienta de referencia. En la Sección 2 se proporciona información sobre el proceso de evaluación de los LMRs de importación y en la Sección 3 se detalla el tipo de información que puede ser necesaria para permitir que se realicen evaluaciones del riesgo dietético.

Más detalles sobre el proceso y la información que podrían ser necesarios para considerar una solicitud de importación de LMR se proporciona en la Sección 3 y el Anexo 1 y describe los factores que pueden necesitar ser abordados. El Anexo 2 presenta escenarios detallados que muestran el tipo de información que se puede presentar en situaciones diferentes y resultados potenciales basados en la información proporcionada.

---

<sup>8</sup> El conjunto mínimo de datos requerido por la agencia autorizadora de una economía importadora para cumplir con sus requisitos legales en la realización de una ENED (o NDEA por sus siglas en inglés)

## Introducción

## Sección 2 Proceso de establecimiento de un LMR de importación

### 2.1 ¿Qué es una solicitud de LMR de importación de plaguicidas?

Básicamente, una solicitud de LMR de importación de plaguicidas persigue la aprobación de la economía importadora para permitir la importación de productos que pueden contener residuos de plaguicidas en un nivel que no está cubierto en sus normas nacionales. La naturaleza de las solicitudes variará, y se solicitará a una economía importadora que acepte o adopte un LMR del Codex o de la economía exportadora o modifique sus normas internas para ajustarse a los LMR del Codex establecidos internacionalmente, a los LMR regionales (por ejemplo, ASEAN) o a los LMR del socio comercial; para una combinación de plaguicida / producto alimenticios básico.

Si se aprueba, el LMR de importación puede aplicarse a los productos alimenticios básicos importados de otras economías, según lo dispuesto por la normativa nacional. A veces se denominan LMRs de importación o tolerancias de importación o cualquier otra forma de LMR para propósitos de control de alimentos importados<sup>9</sup>. Dichas solicitudes deberán contener información específica que permita a la economía importadora realizar cualquier evaluación requerida.

Antes de la presentación, deben mantenerse conversaciones entre el proponente<sup>10</sup> de la solicitud y la autoridad competente del país importador, para aclarar la manera, los requisitos mínimos de información y los procesos regulatorios a fin de permitir establecer un LMR de importación. La naturaleza y el tipo de información requerida pueden variar dependiendo de si existe o no un LMR del Codex para la combinación plaguicida/ producto alimenticio básico particular para el que se solicita un LMR de importación. En ausencia de una evaluación de la JMPR y de los LMR del Codex, se necesitará un acuerdo sobre la fuentes de obtención de los y valores alternativos, es decir, su vigencia y base metodológica,<sup>11</sup> y otra información adicional que la agencia de la economía importadora pueda requerir.

Esto podría incluir un acuerdo sobre el idioma de la presentación, una aclaración de lo que se requiere para verificar las BPA autorizadas, por ejemplo, una etiqueta aprobada u otra autorización, la calidad de los datos en los que se basa el LMR solicitado y la fuente de los valores de referencia basados en salud de referencia, ADI o ARfD, en ausencia de valores establecidos por la economía importadora o por la JMPR.

La solicitud debería contener información que apoye el LMR solicitado. Esto debería incluir información sobre el patrón de uso autorizado correspondiente (es decir, BPA), el LMR aplicable y el valor de orientación pertinente basado en la salud cuando sea necesario. Puede requerirse información adicional sobre el plaguicida y el producto alimenticio básico, tal como información resumida derivada de ensayos de residuos supervisados de apoyo, por ejemplo, valores de STMR y HR y si es pertinente valores de STMR-P y HR-P después del procesamiento.

Por último, para garantizar la transparencia, cuando se apruebe una solicitud de LMR de importación, la autoridad competente de la economía importadora debe tratar de informar a otras economías de la decisión mediante la notificación prevista en el Acuerdo MSF de la OMC.

---

<sup>9</sup> Como LMRs provisionales o LMRs temporales

<sup>10</sup> La solicitud de importación de LMR puede tener como origen diferentes fuentes, p. ej. De una empresa comercial o de una economía exportadora. Dichas solicitudes pueden presentarse a través de la autoridad competente de la economía exportadora. No obstante, esto no debería impedir que una empresa comercial presente una solicitud y, si fuera necesario, debería ser acordada por los organismos pertinentes de las economías importadora y exportadora.

<sup>11</sup> Que los valores alternativos a ser aplicados, y su derivación, son compatibles con los principios de análisis de riesgo actualmente aceptados

## Proceso de LMR de importación

## 2.2 Descripción del proceso de LMR de importación propuesto

En el **Cuadro 1** y las **Figuras 1 y 2** se presenta un panorama general del proceso de LMR de importación. Las propuestas provienen de una economía exportadora que busca el reconocimiento o la adopción del LMR del Codex o el alineamiento con los LMR de su economía, cuando no exista un acuerdo comercial bilateral. Si procede (y, de ser necesario, con el acuerdo con la agencia de la economía importadora y exportadora), las propuestas también podrán ser preparadas por entidades comerciales, incluidos exportadores, importadores, grupos de productores o solicitantes de registro/fabricantes de plaguicidas.

El primer paso en el proceso de propuesta es la notificación de la intención de presentar una solicitud a la agencia de la economía importadora correspondiente, antes de la presentación formal. La notificación debe contener detalles del alcance de la propuesta, es decir, un solo producto plaguicida(s)/producto alimenticio básico/. Después de consultar y acordar los datos requeridos, se puede acordar el momento para la presentación y los plazos de evaluación subsiguientes.

*Cuadro 1 Proceso general de revisión de solicitudes de adopción/reconocimiento de LMR*

<b>Proceso</b>
<b>Propuesta previa</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Notificar a la autoridad competente de la economía importadora.<ul style="list-style-type: none"><li>○ La notificación debe contener información sobre el alcance de la propuesta planeada, esto es, nuevo o nuevos LMRs o la modificación de uno o más para el plaguicida o el producto alimenticio involucrado.</li><li>○ El objetivo es que la economía importadora proporcione información sobre los pasos a seguir para presentar la solicitud, los datos requeridos y confirmar los plazos de evaluación.</li></ul></li></ul>
<b>Presentación de propuesta</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Si hubo acuerdo sobre la revisión de la información provista (ver Figuras 1 y 2) dependiendo de si<ul style="list-style-type: none"><li>○ Codex tiene LMR establecido pero no es reconocido (Figura 1) o</li><li>○ Codex no tiene LMR establecido o el LMR nacional es más bajo (Figura 2)</li></ul></li></ul>
Antes de la evaluación, se prevé que cada solicitud se someterá a un examen preliminar para asegurar que el LMR de plaguicidas solicitado sea el adecuado y que se hayan cumplido los <u>criterios básicos</u> <sup>12</sup> para completar una evaluación.
<b>Llevar a cabo la evaluación</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Revisar la información proporcionada (ver Figuras 1 y 2)<ul style="list-style-type: none"><li>○ Evaluación formal de los datos<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Evaluaciones requeridas del riesgo dietético, por ejemplo., evaluaciones NEDI o NESTI</li></ul></li></ul></li><li>• Preparar el resumen de la evaluación y cualquier documentación de apoyo relacionada</li></ul>
<b>Consideraciones de Gobierno/de las Agencias</b>
Cumplimiento de los procedimientos procesales gubernamentales internos pertinentes con respecto al resultado de la evaluación y/o ratificación.

<sup>12</sup> Los criterios básicos incluyen: Datos presentados en el idioma acordado; el producto es para el consumo humano; el producto se describe en la Clasificación del Codex de alimentos y piensos; y se ha proporcionado toda la información esencial, por ejemplo, prueba de uso autorizado, valores de referencia basados en la salud reconocidos internacionalmente, por ejemplo, JMPR, que ha sido provista para apoyar la solicitud.

## Proceso de LMR de importación

---

### Resultado de la evaluación

---

- Favorable o no favorable
- Respuesta a la economía solicitante
- Si es favorable, preparar la notificación formal de la decisión
- Preparar la notificación en conformidad con el acuerdo MSF de la OMC.

## Proceso de LMR de importación

Escenario 1: LMR establecido por el Codex para la combinación plaguicida x producto alimenticio básico requerido en los que no existe LMR de importación de la economía APEC y no existen acuerdos comerciales bilaterales entre economías

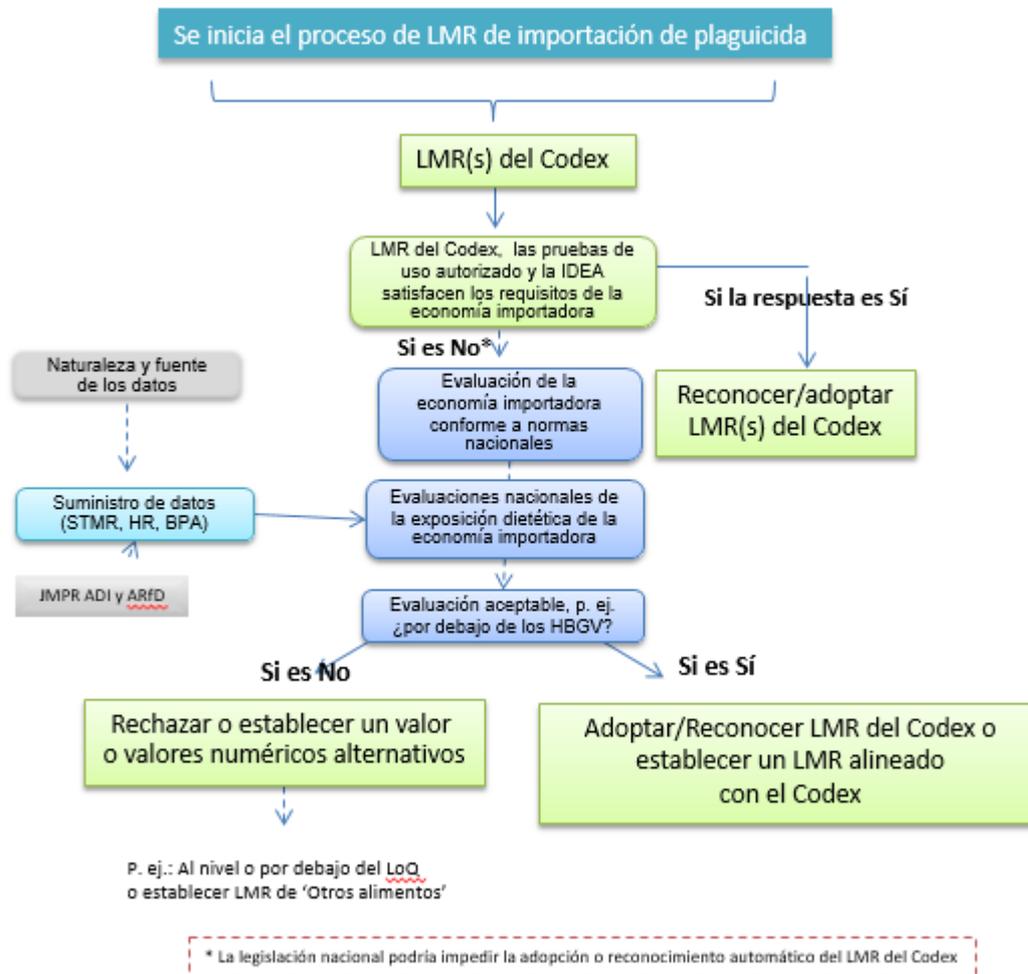


Figura 1 Esquema indicativo del proceso de evaluación de los LMR de importación

La Figura 1 describe tres caminos potenciales para una solicitud de LMR de importación basada en un LMR existente en Codex y en Evaluaciones internacionales de exposición dietética en las que se considera que las estimaciones de exposición no representan un problema de salud pública. El primero es cuando una economía importadora puede reconocer o adoptar el LMR del Codex. El segundo y tercero es donde la economía importadora lleva a cabo una Evaluación nacional de la exposición dietética en la que se concluye que las estimaciones de exposición son aceptables, es decir, más bajas que los valores de referencia basados en la salud y poco probables de plantear un problema de salud pública o no ser aceptables. El primero resultaría en el reconocimiento o la adopción del LMR del Codex, mientras que los últimos podrían resultar en el rechazo de la solicitud o en el establecimiento de un LMR protector más bajo por parte de la economía importadora.

## Proceso de LMR de importación

Escenario 2: Cuando Codex no ha establecido LMR y no existe LMR en la economía importadora<sup>13</sup> o el LMR nacional es más bajo

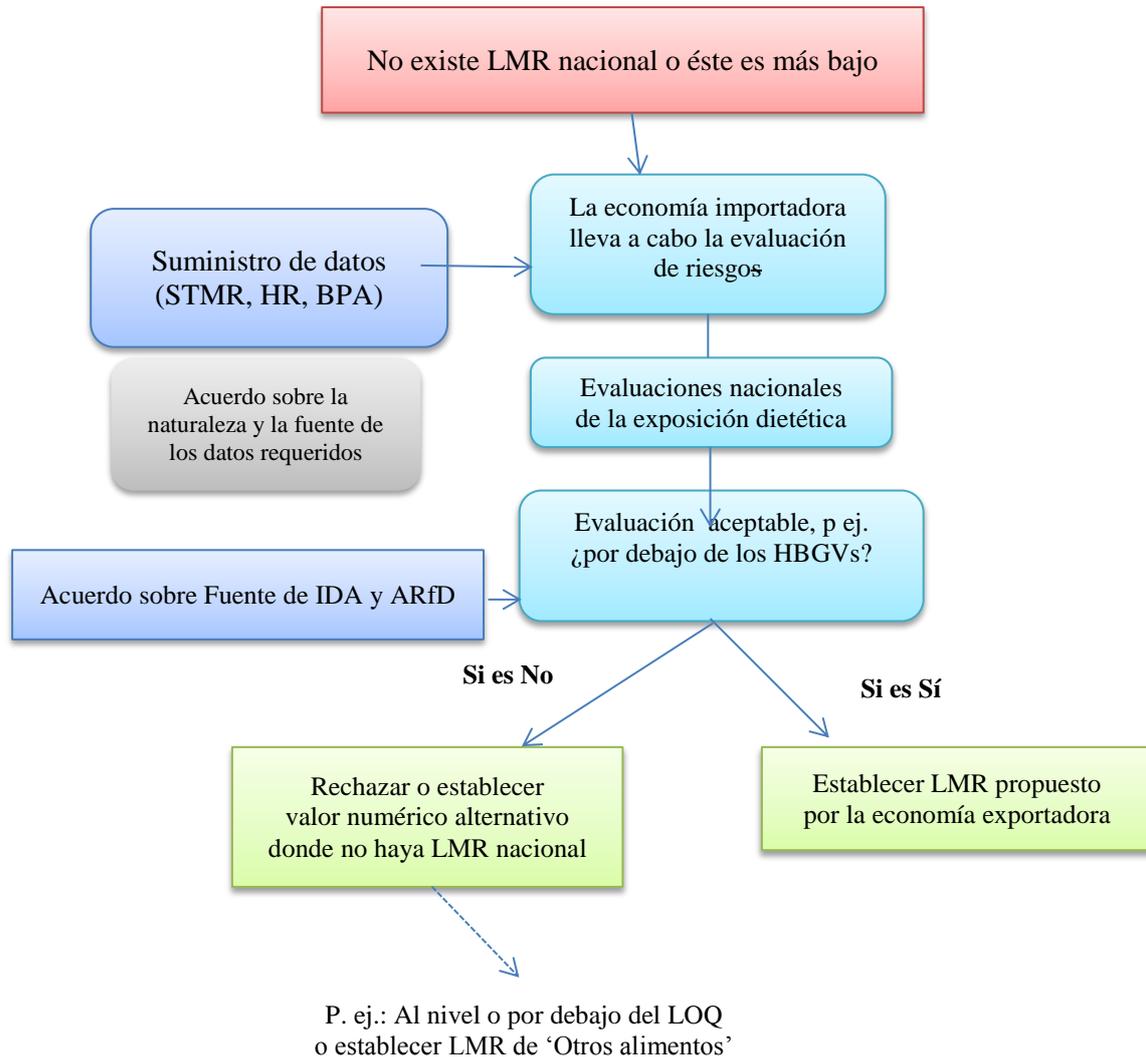


Figura 2 Esquema del proceso de evaluación de los LMR de importación cuando no existe LMR del Codex

Los temas claves para la economía importadora en la evaluación de las solicitudes de LMR de importación son que los residuos no representen un posible problema de salud pública y sean el resultado de un uso aprobado en la economía exportadora.

La figura 2 describe las potenciales vías para una solicitud de LMR de importación cuando no existe LMR del Codex y la economía importadora tiene un LMR más bajo o no tiene un LMR. En este escenario se prevé que el organismo pertinente de la economía importadora llevaría a cabo una evaluación de la exposición dietética. Esto requeriría un acuerdo sobre la naturaleza de los datos a ser presentados, es decir, el nivel de detalle y la fuente. Una vez concluidas las evaluaciones de la exposición dietética nacional, si las estimaciones de exposición se consideran poco probables de plantear un problema de salud pública, es decir, por debajo de los valores de referencia basados en la

<sup>13</sup> No obstante, el plaguicida podría ser aprobado para el uso en otros cultivos

## Proceso de LMR de importación

salud, la economía importadora puede reconocer o adoptar el LMR propuesto por la economía exportadora. Sin embargo, si se llega a la conclusión de que, basándose en las estimaciones de la exposición, la economía importadora no está conforme de que los residuos no representen un problema de salud pública, la solicitud podría ser rechazada o podría establecerse un LMR protector más bajo en ausencia de un LMR nacional.

### *Otros aspectos*

Todas las solicitudes deberían ser revisadas para asegurar que no son presentadas por más de un solicitante, teniendo en cuenta que las solicitudes para la misma combinación de producto alimenticio básico/ plaguicida, pueden ser presentadas por más de un solicitante. Las economías importadoras deben informar a sus socios comerciales de los cambios en sus normas a través de los procedimientos de notificación de la OMC y publicarlos en su lista regulaciones nacionales.

Si se recibe más de una solicitud para el mismo producto, en ausencia de un LMR del Codex y se solicitan LMRs diferentes, se deberá considerar primero el LMR más alto, en espera de los resultados de las Evaluaciones nacionales de la exposición dietética (NDEA) o sea las NEDI y, cuando sea necesario, la NESTI<sup>14</sup>. Si se reciben solicitudes para el mismo LMR de plaguicida tanto para el grupo de alimentos/cultivos<sup>15</sup> y un alimento individual que se encuentra dentro del mismo grupo de alimentos, se debe considerar primero la solicitud de LMR del grupo de cultivos. Si se considera que la NDEA para el grupo de cultivos es inaceptable, debe realizarse la evaluación del producto individual. Si la evaluación del LMR del grupo de cultivos solicitado es aceptable, la NDEA para el producto individual será innecesaria<sup>16</sup>.

#### Ejemplos:

Pueden recibirse solicitudes de LMR de importación para el mismo plaguicida para *uvas*, para el subgrupo de *frutas pequeñas, viñas trepadoras* y para el grupo mayor de *bayas y otros frutos pequeños*. En este caso, la solicitud para el grupo de productos de *bayas y otras frutas pequeñas* se considerará en primera instancia, en espera de los resultados de las NDEA.

Cuando se reciben solicitudes para múltiples productos alimenticios básicos individuales dentro de un grupo de alimentos<sup>17</sup>, la economía importadora puede considerar que el grupo de alimentos en su totalidad se encuentra en el LMR más alto solicitado, en espera de los resultados de la evaluación del riesgo dietético.

#### Ejemplo:

Solicitudes individuales recibidas para los siguientes productos y LMRs: moras 2 mg/kg; arándanos 1,8 mg/kg; grosellas, negra, roja 1,8 mg/kg; uvas 2 mg / kg; frambuesas, roja, negra 1 mg/kg; fresa 2,5 mg/kg.

- La autoridad encargada de la economía importadora podría considerar el grupo de alimentos *Bayas y otros frutos pequeños* a 2,5 mg/kg, en espera de los resultados del modelo dietético.

Cuando se presenta una solicitud para la adopción o el reconocimiento de un LMR de importación y se ha presentado toda la información requerida, el solicitante debe ser notificado formalmente de que la solicitud ha sido aceptada para su consideración posterior<sup>18</sup>. La NDEA entonces determina si, en el contexto de la dieta de la economía importadora, el consumo de residuos del plaguicida en productos

<sup>14</sup> Los detalles se proporcionan en el Anexo 1, Elemento 6.

<sup>15</sup> Los Grupos de cultivos se describen en la clasificación del Codex de alimentos y piensos.

<sup>16</sup> Ver la Sección 3.3 'El producto alimenticio básico solicitado' para obtener más detalles

<sup>17</sup> Los grupos se forman en la Clasificación del Codex de alimentos y piensos o según lo aplica la economía importadora. Sea cual sea el enfoque seguido, se prevé que estará a discreción de la economía importadora.

<sup>18</sup> Se informaría a los solicitantes solamente con respecto a las solicitudes que han presentado.

## Proceso de LMR de importación

alimenticios específicos, es probable que esté dentro de valores de orientación sanitaria pertinentes<sup>19</sup>. Sólo pueden aceptarse las solicitudes de LMR que resulten en exposiciones dietéticas estimadas al plaguicida por debajo de los valores de referencia basados en salud pertinentes.

Si los datos sobre el consumo de alimentos en la economía importadora están cubiertos dentro de las correspondientes dietas de grupos de consumo del programa Simuvima/Alimentos, entonces una NDEA puede no ser necesaria, ya que las IDEA de JMPR, que sustentan el LMR del Codex, concluyeron que es improbable que la ingesta sea un problema de salud pública. Sin embargo, tal enfoque puede ser incompatible con la legislación de la economía importadora, por ejemplo, se puede requerir que la autoridad competente de la economía importadora realice su propia evaluación. Además, si la dieta de las economías importadoras no está cubierta dentro de los grupos de consumo de Simuvima/Alimentos, la economía importadora puede llevar a cabo su propia NDEA.

Si las NDEA para un determinado plaguicida superan los valores de referencia relevantes basados en la salud, la economía importadora puede informar a los solicitantes de este resultado antes de la finalización del proceso para explorar si es posible refinar la evaluación<sup>20</sup>. Este refinamiento, por ejemplo, podría ocurrir a través de la consideración de una BPA alternativa.

Una vez finalizada la evaluación y cualquier medidas normativas/ de procedimiento gubernamental internas, la economía importadora notificará al solicitante el resultado definitivo de la revisión. Cuando se proponga una modificación o establecimiento de un LMR nacional, la autoridad competente de la economía importadora debe procurar informar a otras economías de la decisión a través de las notificaciones OMC.

---

<sup>19</sup> Los detalles se proporcionan en el Anexo 1, Elemento 2.

<sup>20</sup> Los detalles se proporcionan en el Anexo 1, Elemento 6.

## Requisitos de información

### Sección 3 Información que puede ser requerida para sustentar una solicitud

Esta sección describe la gama de información que puede ser requerida al solicitar el establecimiento del LMR de importación. (Ver el esquema de la aplicación en el Anexo 2)

**Sección 3**, las preguntas (a) a (n) orientan y cotejan las categorías de información que podrían ser requeridas para apoyar una solicitud de adopción o reconocimiento de LMR.

Los solicitantes deben tener en cuenta que inicialmente tal vez no se requiera la gama completa de información, pero puede ser solicitada durante la evaluación. De no ser posible proporcionar la información necesaria, puede dar lugar a que una solicitud sea rechazada. Sin embargo, el rechazo no impide que un solicitante vuelva a presentar la solicitud para su consideración en el futuro si se dispone de información adicional.

Nota:

Se puede solicitar información para aclarar la solicitud o para propósito de la NDEA, tal como si las NDEA necesitan refinamiento.

La solicitud y la información de sustento deben ser presentadas en el idioma acordado. La información de apoyo escrita en otro idioma debe ir acompañada de una traducción completa si la información es altamente relevante para la solicitud.

### 3.1 Notificación pre-propuesta

#### (a) *Naturaleza de la solicitud*

Información resumida indicando el o los plaguicidas /el o los productos alimenticios para los cuales los LMR son solicitados.

- La solicitud es para un solo producto alimenticio básico o para un grupo de cultivos
- y la base de los LMR solicitados , por ejemplo, LMR relevantes del Codex o los LMR de la economía exportadora

#### (b) *¿El uso de este plaguicida está actualmente aprobado en la economía importadora? (sí/no)*

Si no hay aprobación para el uso de un plaguicida en una economía importadora, pero se han completado evaluaciones reconocidas internacionalmente, por ejemplo de la JMPR, la EPA de EE.UU. o la EFSA, y se han establecido valores de referencia basados en la salud, que la economía importadora reconoce, los LMR de importación, aún pueden ser adoptados o reconocidos. Si no se reconocen estos valores de referencia, se puede solicitar un dossier de datos significativos y un proceso de evaluación más exhaustivo. Esta última situación está fuera del alcance de esta directriz.

### 3.2 Plaguicida solicitado

#### (a) *Indicar el nombre del plaguicida a ser examinado (no el nombre comercial)*

Esta información debe incluir el nombre común ISO (Organización internacional de normalización) y el equivalente IUPAC (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada) del plaguicida.

## Requisitos de información

Cuando proceda, podría incluirse la definición o definiciones de los residuos tanto para el cumplimiento de los LMR como para la evaluación de la ingesta dietética y su origen. Por ejemplo, para el Spinetoram la definición del residuo para la conformidad es Spinetoram mientras que para la ingesta dietética Spinetoram y *los metabolitos N-dimetil y N-formil del componente principal de Spinetoram*.

**(b) Indicar la ingesta diaria admisible (ADI) pertinente para este plaguicida. Incluir la fuente de esta información**

Esta información debe obtenerse a través del regulador nacional de la economía importadora (en el primer caso en que se ha establecido un valor a nivel nacional) o de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). Cuando no se hayan establecido valores nacionales o de la JMPR, deberá proporcionarse un valor obtenido de una agencia o autoridad reconocida o nominada por la economía importadora. Los principales criterios serán la vigencia y la metodología empleada para establecer el valor de referencia basado en la salud<sup>21</sup>.

Enlaces útiles:

JMPR: [Inventario de las evaluaciones realizadas por la JMPR e Informes y evaluaciones de la JMPR](#)

**(c) Cuando sea requerido, indique la dosis aguda de referencia (ARfD) pertinente para este plaguicida (si está disponible). Incluir la fuente de esta información**<sup>22</sup>

Esta información debe obtenerse del regulador de la economía importadora relevante (en la primera instancia donde un valor ha sido establecido) o de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). Cuando no se hayan establecido valores nacionales o de la JMPR, se podrá proponer un valor obtenido de un regulador internacionalmente reconocido<sup>23</sup>. Los criterios clave serán la vigencia y la metodología empleada para establecer los valores de referencia basados en la salud.

Enlaces útiles:

JMPR: [Inventario de las evaluaciones realizadas por la JMPR e Informes y evaluaciones de la JMPR](#)

### Ejemplos

Número de ejemplo <sup>24</sup>	a) Nombre del plaguicida que se examinará	b) ADI pertinente para este plaguicida. Incluir la fuente de esta información (mg/kg pc*)  (*pc = peso corporal)	c) ARfD pertinente para este plaguicida (si está disponible). Incluir la fuente de esta información (mg/kg pc)
1	Azoxystrobin	0-0,2 (JMPR)	Innecesario (JMPR)
2	Buprofezin	0-0,009 (JMPR)	0,5 (JMPR)
3	Captan	0-0,1 (JMPR)	0,3 (JMPR)
4	Ciflufenamida	0-0,04 (AUST)	0,1 (AUST)
5	Difenoconazole	0-0,01 (JMPR)	0,3 (JMPR)
6	Fludioxonil	0-0,4 (JMPR)	Innecesario (JMPR)
7	Propiconazole	0-0,07 (JMPR)	0,3 (JMPR)
8	Spirotetramat	0-0,5 (JMPR)	1,0 (JMPR)

<sup>21</sup> Que los valores a aplicar, y su derivación, sean coherentes con los principios de análisis de riesgo actualmente aceptados

<sup>22</sup> Donde las evaluaciones del riesgo dietético a corto plazo son realizadas por la economía importadora

<sup>23</sup> La aceptación de una fuente alternativa de valores de orientación basados en la salud sería a discreción de la economía importadora

<sup>24</sup> Los ejemplos 1, 2 y 3 son coherentes a través de las secciones 3.2 – 3.8.

### 3.3 Producto alimenticio solicitado

*(d) Indicar el nombre del producto alimenticio o del grupo de alimentos solicitado conforme a la descripción del Codex o la nomenclatura nacional*

Todos los productos solicitados deben describirse utilizando la nomenclatura nacional estándar o la Clasificación del Codex. Cuando los nombres de los productos difieren, el nombre equivalente del Codex también debe proporcionarse como sinónimo. En los casos en que se soliciten productos alimenticios individuales, también deberá proporcionarse el nombre binomial (género, especie, variedad y autor).

Enlaces útiles:

Los solicitantes pueden remitirse al documento/documentos pertinente del Codex al preparar la solicitud. Se aconseja que se utilice la versión más actualizada de la Clasificación del Codex.

- Clasificación del Codex de alimentos y piensos<sup>25</sup>
- Residuos de plaguicidas del Codex en las categorías de alimentos y piensos<sup>26</sup>

*(e) Incluir el Código del Codex para el producto alimenticio o grupo de alimentos (si procede)*

Examples:

<b>d) Nombre del producto alimenticio o grupo de alimentos solicitado, como lo describe el Codex <sup>27</sup></b>	<b>e) Código del Codex para el producto alimenticio o grupo de alimentos (si procede)</b>
Bayas y otras frutos pequeños	FB 0018
Frutos pequeños de enredadera	FB 2008
Uvas	FB 0269
Uvas de mesa	FB 1235
Uvas de vino	FB 1236
Fruto tropicales y subtropicales variados – de piel no comestible	FI 0030
Frutos tropicales y subtropicales variados de piel lisa no comestible: grandes	FI 2022
Mango	FI 0345

<sup>29</sup> Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias 1993, Comisión del Codex Alimentarius, Codex Alimentarius Volumen 2, Residuos de plaguicidas en los alimentos, Segunda edición.

<sup>28</sup> Clasificación del Codex de alimentos y piensos

[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/41/CXA\\_004\\_1993e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/41/CXA_004_1993e.pdf) ;

<ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/ccpr/ccpr38/pr38CxCl.pdf> y [ftp://ftp.fao.org/codex/reports/reports\\_2012/rep12\\_pre.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/reports/reports_2012/rep12_pre.pdf)

<sup>27</sup> Proyecto de Revisión de la Clasificación del Codex de alimentos y piensos (grupos de productos frutales) REP12/PR Actualmente la Clasificación del Codex se está revisando.

## Requisitos de información

### 3.4 LMR solicitado y fuente

(f) Indicar el LMR solicitado (mg/kg) y su origen/fuente (por ejemplo, Codex/economía/regulador)

El LMR solicitado debe ir acompañado de la evidencia del uso autorizado sobre el cual se basa el LMR

Ejemplos:

Ejemplo No.	Ejemplo	LMR solicitado (mg/kg)	
		Uvas	Mango
1	Azoxystrobin	2 (Codex)	0,7(Codex)
2	Buprofezin	1 (Codex)	0,1 (Codex)
3	Captan	25 (Codex)	5 (Filipinas)
4	Ciflufenamida	0.1 (AUST APVMA)	-
5	Difenoconazole	3 (Codex)	0,07 (Codex)
6	Fludioxonil	2 (Codex)	2 (Codex)
7	Propiconazole	-	1 (ASEAN)
8	Spirotetramat	2 (Codex)	0,3 (Codex)

(g) Indicar el nombre del producto alimenticio o del grupo de alimentos o grupo de cultivos al que se aplica el LMR de la fuente, tal como se describe en la base de datos internacional relevante

¿Los LMR existentes/fuente, se aplican a un alimento individual o a un grupo de alimentos?

- **Alimentos individuales:** Si el producto alimenticio se describe en una forma diferente al producto alimenticio básico que se ha solicitado, el dossier debe incluir la justificación de esta extrapolación.
- **Grupo de alimentos o de cultivos:** Los productos alimenticios incluidos en este grupo de alimentos (cubiertos por el LMR solicitado) deben compararse con los productos incluidos en el alimento solicitado. Asegurarse que todos los productos alimenticios básicos a ser incluidos en la solicitud sean registrados.

*Cuando la solicitud se refiera a un grupo de alimentos o de cultivos:*

Cuando se solicita un LMR para un grupo alimenticio, las BPA deben ser comparables y aplicables a todo el grupo de alimentos. Deberá proporcionarse un resumen de ensayos de residuos con información relevante y adecuada a ser acordados por cada economía, para al menos un producto representativo del grupo<sup>28</sup>. Este enfoque reconoce que los datos adecuados de los cultivos representativos importantes de un grupo pueden ser suficientes para estimar los niveles máximos de residuos para todo el grupo.

En la presentación del dossier se debe indicar qué productos alimenticios, capturados en el grupo de alimentos o de cultivos se importarán o se importan actualmente. Cuando los nombres de los grupos de alimentos difieran, el nombre equivalente del Codex también debe proporcionarse como sinónimo.

<sup>28</sup> Por ejemplo, la tasa de aplicación, el método y el número, la frecuencia, el intervalo previo a la cosecha, el LC, la matriz analizada.

## Requisitos de información

*(h) Proporcionar enlace(s) de referencia al LMR publicado en el Codex (si está disponible)*

### Ejemplos: Mango

Plaguicida	f) Origen/fuente del LMR solicitado <sup>a</sup>	g) Nombre del producto alimenticio básico o grupo de alimentos al que se aplica el LMR <sup>b</sup>	h) Enlace(s) de referencia al LMR publicado en el Codex (si está disponible)
Azoxystrobin	Codex	Mango	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
Buprofezin	Codex	Mango	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
Difenoconazole	Codex	Mango	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
Fludioxonil	Codex	Mango	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
Spirotetramat	Codex	Mango	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>

Plaguicida	f) Origen/fuente del LMR solicitado <sup>a</sup>	g) Nombre del producto alimenticio básico o grupo de alimentos al que se aplica el LMR <sup>b</sup>	h) Enlace(s) de referencia al LMR publicado en el Codex (si está disponible)
Azoxystrobin	Codex	Uvas	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
Buprofezin	Codex	Uvas	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
Captan	Codex	Uvas	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
Difenoconazole	Codex	Uvas	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
Fludioxonil	Codex	Uvas	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
Spirotetramat	Codex	Uvas	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>

*(i) Proporcionar enlace(s) de referencia al LMR publicado si fue establecido desde una fuente distinta del Codex*

### Ejemplos: Mango

Plaguicida	f) Origen/fuente del LMR solicitado <sup>a</sup>	g) Nombre del producto alimenticio básico o grupo de alimentos al que se aplica el LMR <sup>b</sup>	i) Enlace(s) de referencia al LMR publicado si fue establecido por una fuente distinta del Codex.
Captan	Japón MHLW Filipinas FDA	Mango	<a href="http://www.m5.ws001.squarestart.ne.jp/foundation/search.html">http://www.m5.ws001.squarestart.ne.jp/foundation/search.html</a> <a href="http://fpa.da.gov.ph/">http://fpa.da.gov.ph/</a>
Propiconazole	ASEAN	Mango	<a href="http://www.asean.org/communities/asean-economic-community/category/other-documents-6">http://www.asean.org/communities/asean-economic-community/category/other-documents-6</a>

<sup>a</sup> Codex o economía/regulador

<sup>b</sup> Según se describe en la base de datos internacional pertinente

## Requisitos de información

### Ejemplos: Uvas

Plaguicida	f) Origen/fuente del LMR solicitado <sup>a</sup>	g) Nombre del producto alimenticio básico o grupo de alimentos al que se aplica el LMR <sup>b</sup>	i) Enlace(s) de referencia al LMR publicado si fue establecido por una fuente distinta del Codex.
Ciflufenamida	Aust APVMA	uvas	<a href="http://www.comlaw.gov.au/Details/F2015C00165">http://www.comlaw.gov.au/Details/F2015C00165</a>

<sup>a</sup> Codex o economía/regulador

<sup>b</sup> Según se describe en la base de datos internacional pertinente

**(j) (j) Indicar el/los producto(s) alimenticio(s) que se pretende importar utilizando el LMR solicitado, incluidos los productos procesados asociados con esta solicitud.**

Cuando la solicitud se refiere a un producto agrícola sin elaborar, pero la intención es importar productos alimenticios procesados que utilicen este LMR, estos productos alimenticios procesados también deberán figurar en la solicitud.

#### Ejemplos:

- La solicitud es para *Uvas*; esta solicitud apoya la importación de uvas de mesa y vino
- La solicitud es para *Mangos*; esta solicitud solo apoya la importación de mango deshidratado
- La solicitud es para *Frutas de hueso*; esta solicitud apoya la importación de todas las frutas de hueso
- La solicitud es para *Bayas y otras frutas pequeñas*; esta solicitud apoya la importación de arándanos, frambuesas y bayas del sauco.

*Cuando la solicitud es para, o incluye, productos alimenticios básicos procesados:*

En general, solo deben considerarse LMR separados para un producto procesado si los residuos resultantes en el producto alimenticio básico procesado son superiores al LMR del producto bruto/fresco correspondiente.

A los efectos de la evaluación del riesgo de ingesta dietética, los valores de STMR y HR de la materia prima se multiplican por el factor de procesamiento para dar la media y el residuo más alto en el producto procesado. Los valores de STMR y HR estimados de esta manera para el producto procesado se refieren también al STMR-P y HR-P del producto procesado.

El solicitante deberá proporcionar los valores STMR-P y/o HR-Ps, cuando proceda, para los productos de consumo humano, como parte de la información presentada a fin de permitir la realización de una evaluación de la exposición dietética a nivel nacional.

## Requisitos de información

### 3.5 Comparaciones con el estado actual

*(k) Indicar el estado actual de este LMR en el Codex, la economía exportadora y en otros lugares*

Tener en cuenta si el plaguicida está actualmente en la lista:

- Indicar si figura en el listado del Codex, pero el producto alimenticio básico no está incluido.
- Si está listado y el producto está incluido, indicar todos los productos a los cuales aplica y los LMR Codex actuales
- Indicar los LMR pertinentes en otras jurisdicciones en los productos aplicables y los LMRs actuales permitidos.

Ejemplos:

<b>Ejemplo</b>	<b>m) Estado actual para este LMR en el Codex</b>	<b>n) Estado actual para este LMR internacionalmente</b>
Captan-Mango	Producto alimenticio no está en la lista	2 mg/kg (UE), 5 mg/kg (Hong Kong, Japón, Corea, Filipinas, Tailandia)
Ciflufenamida-Uvas	Plaguicida no está en la lista	0,1 mg/kg (AUST); 0,15mg/kg (UE, EE.UU.); 0,2 mg/kg (Taipéi Chino (Taiwán)); 5 mg/kg (Japón)

### 3.6 Información para sustentar la evaluación de la exposición dietética

El proceso de evaluación de la exposición dietética proporciona una estimación de la exposición a un residuo de plaguicida en la dieta al combinar los datos de consumo de alimentos con los datos de residuos. La exposición dietética estimada resultante se puede comparar con los valores de referencia relevantes basados en la salud para determinar si tales residuos pueden o no representar un problema de salud pública. Puede haber dos componentes en el proceso de evaluación dietética; la exposición crónica o a largo plazo con respecto a la ADI y la exposición aguda o a corto plazo en relación con la ARfD cuando sea necesario.

Como primer nivel en el proceso de evaluación, el valor del LMR de importación solicitado podría utilizarse en una evaluación del nivel de detección de la exposición. Este enfoque, aunque aplica un enfoque más conservador, no requeriría la presentación de datos derivados de los ensayos de residuos en los que se basó el LMR de importación solicitado<sup>29</sup>. Sin embargo, si se requiriese más refinamiento, se necesitaría información sobre la magnitud de los residuos de plaguicidas sobre la cual podrían basarse las evaluaciones de la exposición dietética crónica o aguda, es decir, el valor de la media del ensayo supervisado (STMR) para el residuo crónico y el residuo más alto (HR) para el agudo.

#### *(I) Indicar el Residuo más alto (HR) y la media del Residuo de ensayo supervisado (STMR)*

El solicitante debe proporcionar información pertinente sobre la magnitud de los residuos derivados de los ensayos supervisados de residuos, es decir, los valores STMR o HR, para apoyar las EDEN, calculados según la definición de residuo de exposición dietética, si está disponible a través de la JMPR. Si no hay valores publicados por la JMPR, el solicitante debe proporcionar una copia de un informe de evaluación o un enlace a una publicación que respalde los valores nominados.

Si se dispone de datos sobre los residuos en la parte comestible del producto, por ejemplo, en pulpa de mango, los valores del HR y el STMR se deben estimar directamente de los residuos de la porción comestible encontrada en ensayos supervisados a la tasa máxima de uso registrado (en lugar de utilizar los valores de residuos de plaguicidas para todo el producto). Si estos datos no están disponibles para la porción comestible, los valores de residuos de todo el producto pueden ser usados en la estimación de la exposición dietética<sup>30</sup>.

*Cuando la solicitud se refiera o incluya productos procesados:*

Sólo se deben solicitar LMRs separados para un producto alimenticio básico procesado si el valor resultante de los residuos es superior al LMR del producto alimenticio básico bruto o materia prima correspondiente.

A los efectos de las evaluaciones NEDI y NESTI, los valores STMR y HR del producto alimenticio básico fresco o materia prima se multiplican por el factor de procesamiento para dar la media y el residuo más alto en el producto procesado. Los valores de STMR y HR estimados de esta manera para el producto procesado se denominan STMR-P y HR-P del producto procesado.

El solicitante deberá proporcionar los valores STMR-P y/o los HR-P, cuando proceda, para los productos de consumo humano, como parte de la información presentada para permitir una evaluación de la exposición dietética.

<sup>29</sup> Este enfoque sólo podría seguirse cuando la legislación de una economía importadora lo autorice

<sup>30</sup> Este enfoque puede potencialmente dar lugar a una sobreestimación de los residuos reales que se pueden consumir

## Requisitos de información

*(m) Proporcionar un enlace a la publicación de los datos de HR y STMR*

Ejemplos:

<b>Plaguicida</b>	<b>l) Residuo más alto (HR) y Residuo medio de ensayo supervisado (STMR)</b>	<b>m) Enlace a la publicación de los datos de HR y STMR</b>
Azoxystrobin	En uvas (JMPR) 0,53 mg/kg (STMR) En vino (JMPR) 0,36 mg/kg (STMR-P)	Informe de 2008 <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>
	En mango (JMPR) 0,05 mg/kg (STMR)	
Buprofezin	En uvas (JMPR) 0,17 mg/kg (STMR) 0,74 mg/kg (HR) Vino blanco (JMPR) 0,15 mg/kg (STMR-P) Vino tinto (JMPR) 0,1 mg/kg (STMR-P)	Informe de 2009 <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>
	En mango (JMPR) 0,01 mg/kg (STMR) 0,01 mg/kg (HR)	Informe de 2008 <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>
Captan	En uvas (JMPR) 3,7 mg/kg (STMR); 22 mg/kg (HR)	Informe de 2000 <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>
	En mango HR y STMR no están disponibles	No están disponibles
Ciflufenamida	En uvas (Aust APVMA) 0,02 mg/kg (STMR); 0,07 mg/kg (HR)	<a href="http://apvma.gov.au/node/11376">http://apvma.gov.au/node/11376</a>
Difenoconazole	En uvas (JMPR) 0,52 mg/kg (STMR); 1,5 mg/kg (HR) En vino (JMPR) 0,094 mg/kg (STMR-P)	Informe de 2013 <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>
	En mango (JMPR) 0,03 mg/kg (STMR); 0,04 mg/kg (HR)	Informe de 2007 <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>
Fludioxonil	En uvas (JMPR) 0,28 mg/kg (STMR) En vino (JMPR) 0,01 mg/kg	Informe de 2004 <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>
	En mango (JMPR) 0,02 mg/kg (STMR)	Informe de 2012 <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>
Propiconazole	En mango HR y STMR no disponibles	No están disponibles
Spirotetramat	En uvas (JMPR) 0,41 mg/kg (STMR); 1,3 mg/kg (HR) En vino (JMPR) 0,23 mg/kg (STMR-P)	Informe de 2008 <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>
	En mango (JMPR) 0,16 mg/kg (STMR); 0,25 mg/kg (HR)	Informe de 2011 <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>

## ANEXO 1: Suministro de datos

### Elemento 1 El plaguicida solicitado<sup>31</sup>

<b>Nombre del plaguicida (ISO)<sup>32</sup></b>	
<i>IUPAC</i>	
<i>Número CAS</i>	
<i>Definiciones de residuos</i>	Fuente
<i>Para el cumplimiento de los LMR</i>	
<i>Para la estimación de la ingesta dietética</i>	
<b>Valores de referencia basados en la salud</b>	
<b>ADI</b>	
<b>ARfD</b>	
<b>BPA autorizada</b>	
<i>Resumen de residuos</i>	
<i>Residuo medio de ensayo supervisado (STMR)</i>	
<i>Residuo más alto (HR)</i>	
<i>Enlace a la fuente del HR, datos STMR</i>	

#### *Identidad química del plaguicida*

Proporcionar el nombre común de la ISO, el nombre del plaguicida y las definiciones de residuos pertinentes para el plaguicida solicitado.

#### *BPA del plaguicida*

Proporcionar información sobre el uso aprobado o autorizado del plaguicida que conduzca a la presencia de residuos en el producto importado para el cual se solicita el LMR.

#### *Definición, o definiciones, de residuos*

Verificar que la definición, o definiciones, de residuos para cada plaguicida para el cual se solicita la adopción o el reconocimiento de LMR sean compatibles con la definición o definiciones de residuos de la economía importadora. Si las definiciones de los residuos son diferentes, entonces el solicitante debe asegurarse de que la información proporcionada refleje la definición de la economía importadora.

#### **Ejemplo:**

Si una solicitud se adapta con un LMR del Codex, la definición o definiciones de los residuos de la JMPR deben compararse con la definición o definiciones en la economía importadora.

Si las solicitudes se refieren a plaguicidas que no han sido previamente evaluados en la economía importadora, puede ser necesario un acuerdo sobre las definiciones de residuos apropiadas antes de cualquier evaluación. Si es necesario, la economía solicitante puede necesitar proponer definiciones de

<sup>31</sup> La información mínima requerida aparece en **negrita**. Puede requerirse mayor información, lo que se indica en *cursiva*

<sup>32</sup> Nombre común ISO

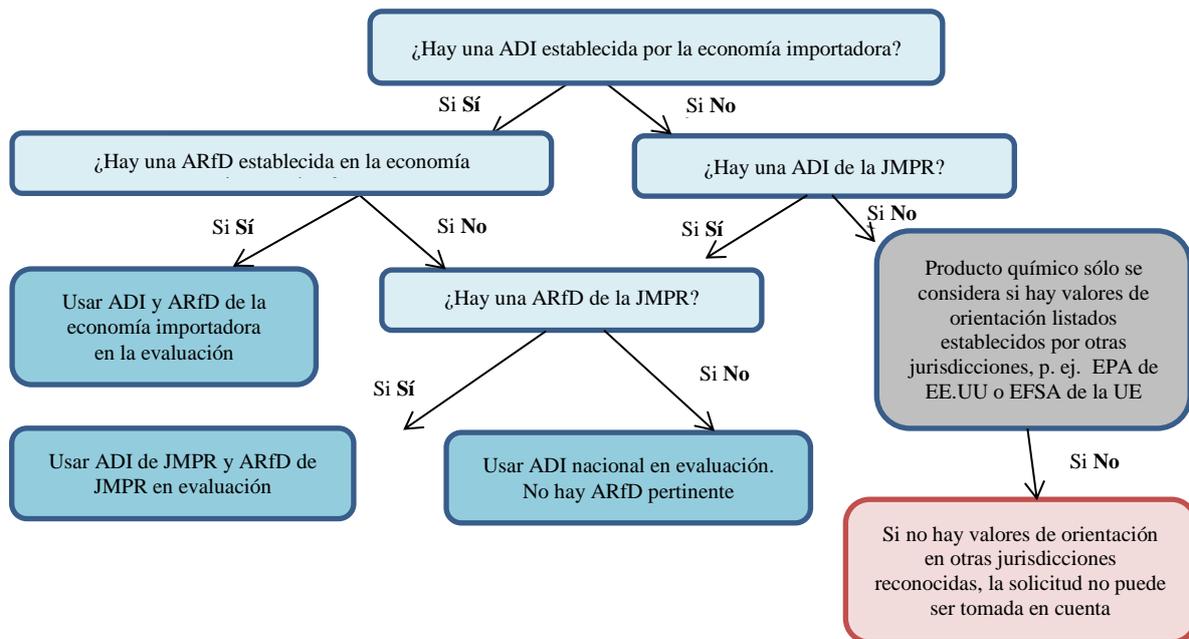
## Anexo 1

residuos e identificar la fuente de las definiciones para el cumplimiento y estimar la exposición dietética, por ejemplo, la JMPR.

### Valores de referencia basados en la salud - ADI y ARfD <sup>33</sup>

Se utiliza una ADI para evaluar la exposición dietética a largo plazo o crónica a los residuos de plaguicidas. La ARfD se utiliza para evaluar la exposición dietética aguda a los residuos de plaguicidas. Sin embargo, no siempre se establece una ARfD porque algunos plaguicidas no son agudamente tóxicos.

En primer lugar, deberían utilizarse los valores de referencia pertinentes de la economía importadora para las evaluaciones de la exposición dietética. En caso de que el organismo competente dentro de la economía importadora no haya establecido valores, deberían utilizarse los valores establecidos por la JMPR. Es preferible la utilización de los valores de referencia establecidos por la JMPR con el fin de facilitar una mayor convergencia normativa entre las economías debido a su posición como órgano consultivo científico independiente de la FAO/OMS reconocido internacionalmente. Si la JMPR no ha establecido valores de referencia basados en salud para un plaguicida, se podrían considerar fuentes alternativas, p.ej., la economía exportadora, la EPA de EE.UU. o la UE (EFSA)<sup>34</sup>. Si no se han establecido valores de referencia, el plaguicida no puede ser considerado bajo el proceso de LMR de importación. Este proceso de toma de decisiones se describe en la Figura A1.



**Figura A1** Proceso para considerar valores de referencia basados en la salud

<sup>33</sup> Cuando lo requiera el regulador de la economía importadora

<sup>34</sup> Se prefieren los valores establecidos a través de la JMPR, ya que han sido elaborados por grupos de expertos internacionalmente reconocidos de la OMS y la FAO. El reconocimiento de cualquier fuente alternativa de valores de orientación basados en la salud sería a discreción de la economía importadora

## Anexo 1

### Elemento 2 El producto alimenticio básico solicitado<sup>35</sup>

Nombre del producto alimenticio básico o grupo de alimentos solicitado (según la descripción del Codex o del organismo de la economía importadora)	
Código del Codex para el producto alimenticio básico o grupo alimenticio (si procede)	
El producto alimenticio básico o los productos básicos o materias primas que se pretenden importar utilizando este LMR, incluidos los productos alimenticios procesados asociados a esta solicitud	

Debería proporcionarse una descripción apropiada del producto alimenticio para garantizar que los LMR de importación se aplican al producto comercializado. La descripción debe ser coherente con la Clasificación del Codex. Si las descripciones de los productos básicos o de los grupos de alimentos difieren considerablemente de la Clasificación del Codex, el descriptor de los productos básicos utilizado en la economía importadora debe utilizarse con la descripción apropiada del Codex proporcionada como un sinónimo.

La descripción es importante ya que los productos básicos (y los grupos de alimentos) se describen a menudo de manera diferente en todas las bases de datos internacionales, por lo que proporcionar la descripción en los mismos términos que la Clasificación del Codex minimiza las posibilidades de una interpretación errónea.

Se pueden recibir solicitudes para productos alimenticios básicos individuales o grupos de alimentos o cultivos:

Ejemplo: En todas las economías el mango se acepta como el nombre del producto alimenticio individual. Sin embargo, habría que tener cuidado cuando se pudiera solicitar un LMR de grupos de cultivos o de alimentos. En el Codex el mango, se clasifica dentro de las <i>Frutas tropicales variadas y subtropicales de piel no comestible - grandes</i> . En China Taipéi entra en el grupo de cultivos de drupa En EE.UU. actualmente el mango no se incluye en ningún grupo de cultivo <sup>36</sup>
---

**Alimentos individuales:** Los LMR suelen aplicarse a los productos crudos o frescos y no procesados. Para algunos productos básicos puede ser necesaria la transformación física (por ejemplo, molienda, secado o vaporización) y puede dar lugar a un LMR distinto. El enfoque aceptado internacionalmente es que a menos que se incluya un LMR distinto para un alimento procesado, entonces el LMR para el alimento crudo se aplica al alimento procesado. La economía solicitante debe indicar si hay alimentos procesados asociados con la solicitud de LMR de importación.

Cuando se reciben solicitudes para múltiples productos individuales dentro de un grupo de alimentos, la economía importadora puede considerar la totalidad del grupo de alimentos para el LMR más alto solicitado, en espera de los resultados de la evaluación del riesgo dietético.

<sup>35</sup> La información mínima requerida aparece en **negrita**. Puede requerirse mayor información, lo que se indica en *cursiva*

<sup>36</sup> La EPA de EE.UU. establecerá un nuevo grupo de cultivos que incluirá el mango llamado Tropical and Subtropical Fruit, Inedible Peel (Frutas tropicales y subtropicales, piel no comestible), Grupo de cultivos 24: Docket ID: EPA-HQ-OPP-2006-0766-0054. Se anticipa que esto entrará en vigor en enero de 2016.

## Anexo 1

Ejemplo:

Solicitudes individuales recibidas para los siguientes productos y LMR: Moras 2 mg/kg; Arándanos 1,8 mg/kg; Grosellas, negras, rojas 1,8 mg/kg; Uvas 2 mg/kg; Frambuesas, rojas, negras 1 mg / kg; Fresa 2,5 mg/kg.

- La autoridad competente de la economía importadora podría considerar el grupo de alimentos Bayas y otras frutas pequeñas a 2,5 mg/kg, en espera de los resultados del modelo dietético.

**Grupos de Alimentos o cultivos:** Es importante tener en cuenta que los descriptores de grupos de alimentos/cultivos pueden variar de economía a economía y estos grupos a menudo pueden contener diferentes productos alimenticios básicos. Cuando una solicitud es para un grupo de alimentos/cultivos, los productos que están incluidos en el grupo de alimentos deben seguir a los descritos en la Clasificación del Codex.

Ejemplo:

En la Clasificación del Codex, el grupo de alimentos - Frutas variadas tropicales y subtropicales - *piel no comestible – pequeñas*, contiene los siguientes productos:

Aisen; fruta de Bael; uva birmana; ingá; lichi; Longan o mamoncillo; espina de Madrás; manduro; matisia; mezquite; mongongo; papaya, pequeña flor; caimitillo; tamarindo de Sierra Leona; guaya; tamarindo; tamarindo de terciopelo; wampi; manzana blanca de la estrella.

El solicitante tendrá que verificar que estos productos están cubiertos por el LMRs de fuentes existentes.

### Elemento 3 El LMR solicitado<sup>37</sup>

LMR solicitado (en mg/kg)	Fuente
---------------------------	--------

Pueden recibirse solicitudes de LMR de importación para cualquier LMR que haya sido establecido por el Codex o en otra economía. Los LMR pueden describirse de manera diferente de economía a economía. Por ejemplo, el término para LMR en los Estados Unidos es "tolerancia" y se expresa en partes por millón (ppm). El sistema del Codex enumera los LMR en mg/kg.

### Elemento 4 Datos existentes/fuente de los LMR<sup>37</sup>

<b>Origen/Fuente del LMR solicitado</b> (p.ej.: Codex/ economía/ regulador)	
<i>Enlace o enlaces con el LMR del Codex publicado o con una fuente alternativa (si está disponible)</i>	

#### Origen/Fuente del LMR

El LMR solicitado debe ser de la economía en la cual el producto fue cultivado y donde se ha aplicado un LMR nacional o regional.

**El nombre del producto alimenticio o grupo de alimentos para el cual se aplica el LMR existente/o de una fuente.**

<sup>37</sup> La información mínima requerida aparece en **negrita**. Puede requerirse mayor información, la que se indica en *cursiva*

## Anexo 1

El solicitante debe asegurar que el LMR propuesto ha sido establecido para un producto o grupo de alimentos por el Codex, o en otra economía, y es apropiado para el producto alimenticio o grupo de alimentos solicitado.

**Alimentos individuales:** Cuando se describe un producto en una forma diferente entre el LMR solicitado y el LMR de una fuente, por ejemplo, seco versus fresco, se requerirá información adicional para demostrar que el LMR solicitado está cubierto por la fuente de datos (el LMR existente).

## Anexo 1

Ejemplos:

- La solicitud es para arvejas (guisantes) y el LMR existente/fuente es para arvejas secas. Se requiere información adicional para demostrar que el LMR también se aplica a las arvejas frescas - de lo contrario la solicitud podría considerarse relativa al producto del Codex VD 0072 guisantes o *arvejas (secas)*.
- La solicitud es para pimientos, ajés y el LMR existente/fuente es para pimientos dulces/pimientos morrón. Se requiere información adicional para demostrar que el LMR también se aplica a los ajés, de lo contrario se podría considerar que la solicitud se refiere al producto del Codex VO 0445 *Pimiento dulce*.

**Grupos de alimentos:** Se requieren solicitudes separadas para los productos que están incluidos en el grupo de alimentos que tienen LMR existentes (datos de origen), pero que no figuran en el grupo de alimentos que se ha solicitado.

Ejemplo:

El grupo de alimentos de EE.UU.: *Hortalizas, tubérculos y maíz, subgrupo 1C* enumera los siguientes productos:

Arracacha; arrurruz; alcachofa china, alcachofa de Jerusalén; canna comestible; yuca amarga y dulce; chayote (raíz); chufa; taro (dasheen); jengibre; lerén; papa; camote; tanier (cocoyam) cúrcuma; frijol de ñame; ñame verdadero

- Nota: Si la solicitud fuera para hortalizas de raíz y tubérculos (Código VR 75 del Codex), no se incluirían: Arracacha, chayote, jengibre, lerén, tanier (cocoyam), cúrcuma (se requerirían solicitudes separadas para estos).

### ***Estado actual del LMR***<sup>38</sup>

Para asegurar que una solicitud de LMR de importación es adecuada, la economía solicitante debe proporcionar información adicional de sustento que indique las normas de LMR actuales establecidas en otras jurisdicciones. Esto puede ser particularmente importante cuando el LMR solicitado es superior al LMR establecido por el Codex o la economía importadora.

<b>Estado actual de este LMR en el Codex</b>	<b>Incluir el año de la evaluación de la JMPR y de la promulgación del Codex</b>
<i>Estado actual de este LMR en otras jurisdicciones</i>	<i>Proporcionar información sobre los LMR pertinentes existentes a nivel internacional</i>

<sup>38</sup> La información mínima requerida aparece en **negrita**. Puede requerirse mayor información, la que se indica en *cursiva*

## Elemento 5 Proceso de evaluación de la exposición dietética

Una consideración clave para todas las solicitudes de LMR de importación es el resultado de las evaluaciones de la exposición dietética<sup>39</sup>. Las evaluaciones llevan a cabo por plaguicida y consideran todos los productos con un LMR existente o solicitado para ese determinado plaguicida. La exposición dietética estimada debe estar siempre por debajo de los valores de referencia basados en salud pertinentes para que la solicitud sea considerada para su aprobación. Si la dieta de la economía de importación está cubierta en la dieta conglomerada SIMUVIMA/Alimentos correspondiente, entonces no se requerirá una NDEA, ya que la evaluación de riesgos alimentarios de la JMPR, que sustenta el LMR del Codex, concluyó que la ingesta probablemente no presentará preocupación de salud pública. El proceso de evaluación se ilustra en la **Figura A2**.

### Tipos de evaluaciones de la exposición dietética

Para cada solicitud se pueden realizar dos tipos de evaluaciones de la exposición dietética. Los enfoques adoptados para completar las evaluaciones de la exposición alimentaria pueden variar entre las economías con respecto a los conjuntos de datos sobre el consumo de alimentos y las agrupaciones de población a las que se aplican.

#### 1. Estimación nacional de la ingesta dietética (NEDI)

- i. Esta evaluación de la exposición dietética es para una estimación de la exposición crónica a largo plazo. Esta estimación se basa en la suma de la exposición de todos los LMR actuales y solicitados para cada producto (crudo y procesado) para un determinado plaguicida y metabolitos toxicológicamente significativos. Esta estimación de la exposición media de la dieta para la población general se compara con la ADI.
- ii. Si no se dispone de datos sobre el consumo interno, puede realizarse una evaluación de la NEDI utilizando los niveles medios de consumo per cápita diarios indicados en las 17 dietas conglomeradas SIMUVIMA/Alimentos<sup>40</sup>, donde podrían utilizarse los datos del grupo en el que una economía se encuentre. Ver el Anexo 2 para un ejemplo

#### 2. Ingesta a corto plazo estimada nacional (NESTI)

- i. Si es necesario, esta evaluación se realiza para productos alimenticios individuales (crudos y procesados) para un plaguicida determinado y sus metabolitos toxicológicamente significativos donde se ha establecido una ARfD. Cuando se utiliza se puede llevar a cabo para la población general o para grupos de edad específicos dentro de la población utilizando datos de consumo interno para grandes consumidores<sup>41</sup>.
- ii. Si no se dispone de datos a nivel nacional de porciones grandes, se puede realizar una evaluación IESTI en su reemplazo. En este enfoque se estiman los niveles de consumo para los niños y la población en general sobre la base de los valores proporcionados por SIMUVIMA/alimentos de la OMS para la dieta de porción más grande con el peso corporal asociado y la economía<sup>42</sup>. En el Anexo 2 se presenta un ejemplo.

<sup>39</sup> Las evaluaciones de la exposición dietética de los productos químicos agvet deben basarse en datos de consumo de importación, cuando estén disponibles.

<sup>40</sup> [https://extranet.who.int/sree/Reports?op=vs&path=/WHO\\_HQ\\_Reports/G7/PROD/EXT/GEMS\\_cluster\\_diets\\_2012](https://extranet.who.int/sree/Reports?op=vs&path=/WHO_HQ_Reports/G7/PROD/EXT/GEMS_cluster_diets_2012)  
[http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/gems-food/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/)

<sup>41</sup> Por ejemplo, niños entre 2 y 6 años de edad (Australia y EE.UU.), otros niños entre 3 y 9 años de edad (EFSA)

<sup>42</sup> [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/gems-food/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/)

## Anexo 1

### Enfoque de exposición dietética

Si la economía importadora lo requiere y el plaguicida tiene una ARfD, primero se debe realizar la NESTI para cada producto alimenticio (crudo y procesado) que tiene un LMR propuesto. Si la NESTI excede la ARfD de un producto alimenticio, la economía importadora puede considerar el uso de conjuntos de datos alternativos para mejorar la estimación de la exposición. Si la NESTI continúa excediendo la ARfD, el producto se excluye de la propuesta y no se incluye en los cálculos de la NEDI. Si la NESTI es menor que la ARfD, o no existe ARfD para el plaguicida, se llevarán a cabo los cálculos NEDI<sup>43</sup>.

---

<sup>43</sup> FAO/OMS (2009). Principios y métodos para la evaluación de riesgos de las sustancias químicas en los alimentos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, (Criterios de Salud Ambiental, No. 240;

## Anexo 1

Si la NEDI y, cuando sea necesario, la NESTI son más bajas que los valores de referencia pertinentes para un plaguicida determinado, se pueden aceptar las solicitudes de LMR de importación y las medidas adoptadas para el reconocimiento formal y acuerdo, por ejemplo, el solicitante recibe una notificación formal.

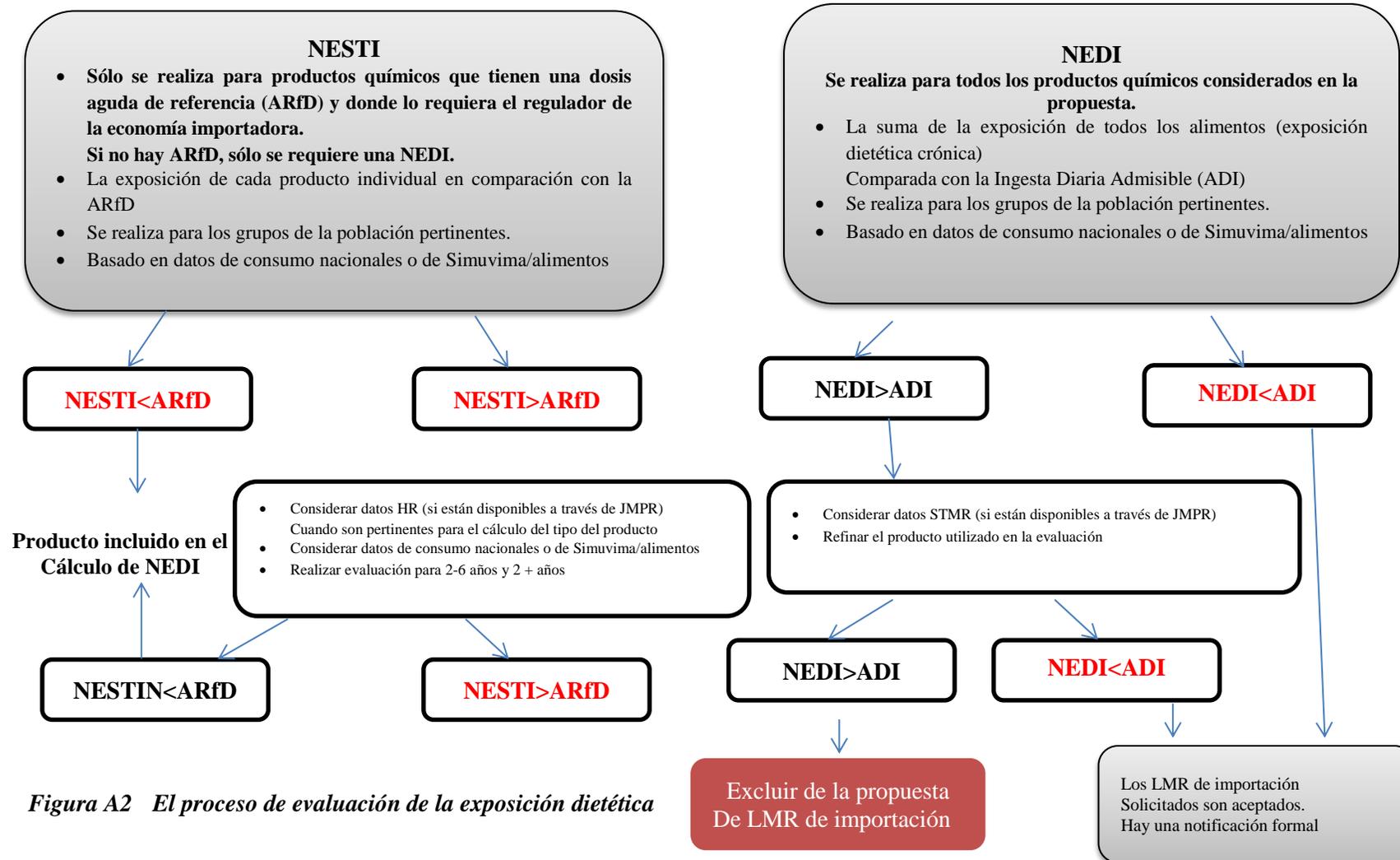
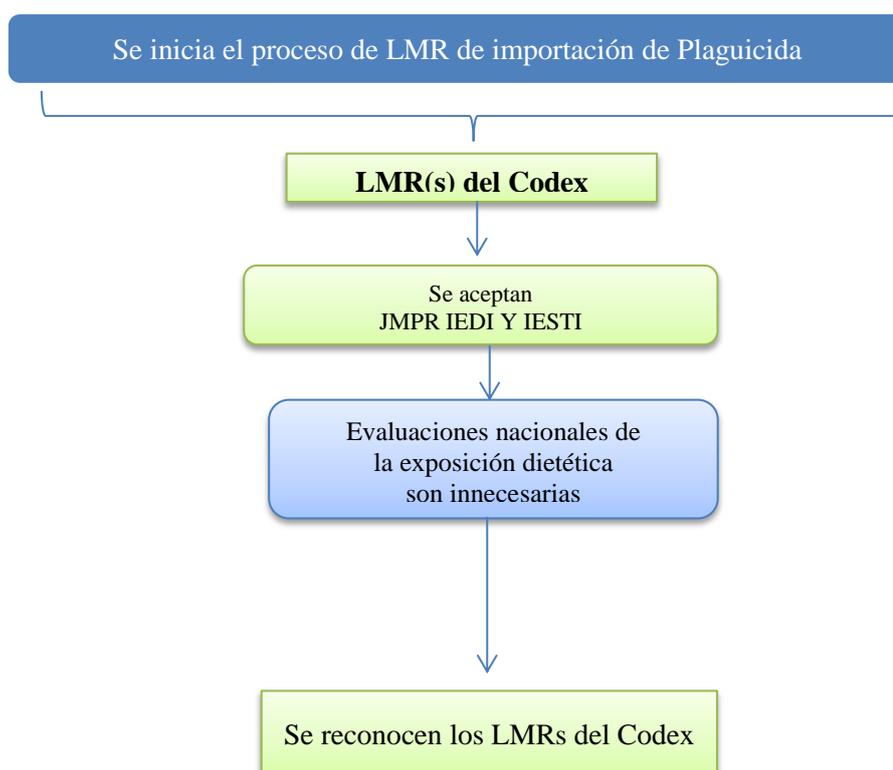


Figura A2 El proceso de evaluación de la exposición dietética

## ANEXO 2: Ejemplos ilustrativos del proceso de solicitud

### Escenario 1 Los LMR existentes del Codex pueden ser adoptados/reconocidos sin una Evaluación Nacional de Exposición Dietética

*Una economía del APEC está buscando el establecimiento de un LMR de importación para el insecticida Spinetoram en uvas. El LMR buscado es de 0,3 mg/kg.*



*Figura A3* Ilustración del proceso de solicitud de LMR de importación para el Spinetoram en uvas, donde una economía importadora puede aceptar o confirmar una evaluación JMPR de la exposición dietética.

#### **Antecedentes**

El plaguicida está aprobado para su uso contra una serie de especies de plagas de insectos en las uvas en la economía exportadora. También está aprobado para su uso en otros cultivos y situaciones en la economía importadora. La economía importadora reconoce o adopta el LMR del Codex.

La información proporcionada sobre el patrón de uso autorizado, el LMR propuesto y las evaluaciones pertinentes de la JMPR, IDEI e IESTI, se muestra a continuación.

## Anexo 2

Datos que deben proporcionarse como sustento de una solicitud de LMR de importación <sup>44</sup>

<b>Nombre del plaguicida (ISO)</b>	<b>Spinetoram</b>	
<i>IUPAC</i>	<p>(2R,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metilfurano-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododeano-7,15-diona*</p> <p>(2R,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bS)-2-(6-deoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metilfurano-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d] oxaciclododeano -7,15-diona**</p>	
<i>CAS No.</i>	187166-40-1* & 187166-15-0**	
<i>Definiciones de residuos</i>		<i>Fuente</i>
<i>Para el cumplimiento de los LMR</i>	<i>Espinetoram</i>	<i>JMPR</i>
<i>Para la estimación de la ingesta dietética</i>	<i>Espinetoram y N-dimetil y N-formil metabolitos del principal componente de Espinetoram</i>	<i>JMPR</i>
<b>Valores de referencia basados en la salud</b>		
<b>ADI</b>	<b>0-0,05 mg/kg pc</b>	<b>JMPR</b>
<b>ARfD</b>	<b>Innecesario</b>	<b>JMPR</b>
<b>BPA autorizadas</b>	<b>5 g ai/hL con intervalo de 7 días previo a la cosecha</b>	
<i>Resumen de residuo</i>		
<i>Residuo medio de ensayo supervisado (STMR)</i>	0,074 mg/kg	
<i>Residuo más alto (HR)</i>	-	
<i>Enlace con la Fuente de datos HR, STMR</i>	<a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>	
<b>Nota:</b> Además de los valores HR y STMR las economías individuales pueden requerir la presentación de estudios completos de residuos de acuerdo con las normas nacionales		
<b>Nombre del producto o grupo solicitado</b>	<b>Uvas</b>	
<b>Productos a importar, incluidos los productos procesados</b>	<b>Uvas RAC</b>	
<i>Código del Codex</i>	<i>FB 0269</i>	
<b>LMRs solicitados</b>	<b>0,3 mg/kg</b>	
<b>Origen/Fuente del LMR solicitado</b> (p.ej. Codex/ economía/ regulador)	<b>Codex (CCA 2013)</b> (Comisión del Codex Alimentarius)	
<i>Enlace o enlaces de referencia al LMR publicado en el Codex o por otra fuente que no sea el Codex (si está disponible)</i>	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>	
<i>Estado actual de este LMR en otras jurisdicciones</i>		

\* Componente principal \*\* Componente secundario

<sup>44</sup> La información mínima requerida aparece en **negrita**. La información adicional que pueda requerirse se indica en *cursiva*

## Escenario 2: LMR del Codex con evaluación de la exposición dietética

Una economía del APEC está buscando el establecimiento de un LMR de importación para el insecticida Buprofezin en mango y uvas. Los LMR solicitados son de 0,1 mg/kg para los mangos y de 1 mg/kg en las uvas.

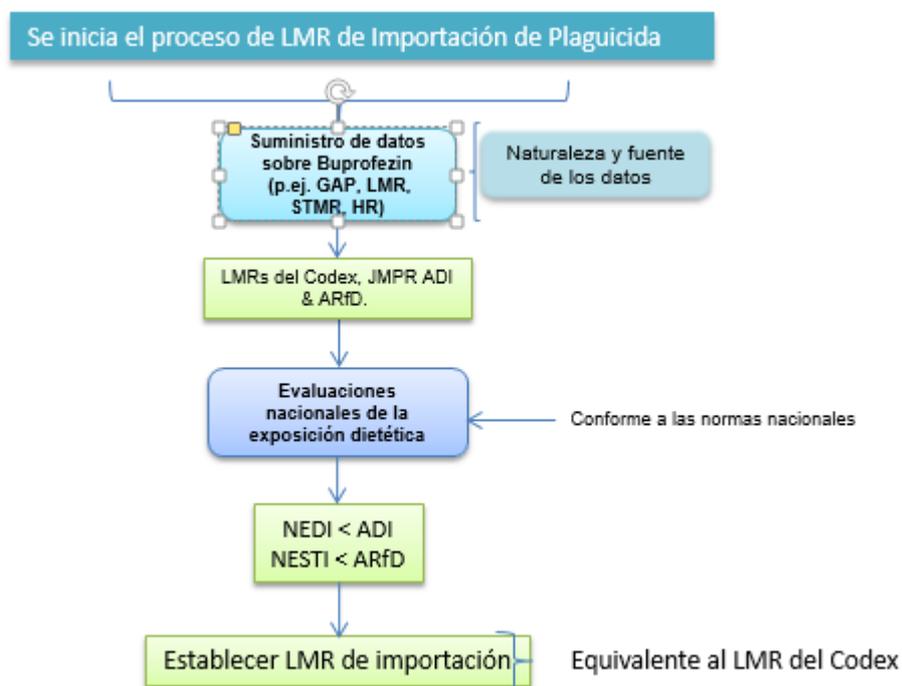


Figura A4 Ilustración del proceso de solicitud de LMR de importación para Buprofezin en el mango

### Antecedentes

El plaguicida está aprobado para su uso contra una serie de especies de plagas de insectos en el mango en la economía exportadora. También está aprobado para su uso en otros cultivos y situaciones en la economía importadora.

La economía importadora requiere que se lleve a cabo una NDEA. Se deberá proporcionar información sobre el patrón de uso autorizado, el LMR propuesto y la información de sustento necesaria para permitir que se realice la evaluación de la ingesta dietética, es decir, los valores de referencia basados en la salud de la JMPR y los valores STMR y HR notificados por la JMPR.

Datos que deben proporcionarse en respaldo de una solicitud de LMR de importación <sup>45</sup>

Nombre del plaguicida (ISO)	<b>Buprofezin</b>	
<i>IUPAC</i>	<i>2-tert-butlimino-3-isopropil-5-fenil-1,3,5-tiadiazin-4-ona-</i>	
<i>CAS No.</i>	953030-84-7	
<i>Definiciones de residuos</i>		<i>Fuente</i>
<i>Para el cumplimiento de los LMR</i>	<i>Buprofezin</i>	<i>JMPR</i>
<i>Para la estimación de la ingesta dietética</i>	<i>Buprofezin</i>	<i>JMPR</i>

<sup>45</sup> La información mínima requerida aparece en **negrita**. Puede requerirse mayor información, la que se indica en *cursiva*

Anexo 2

Valores de referencia basados en la salud		
ADI	0-0,009 mg/kg pc	JMPR
ARfD	0,5 mg/kg pc	JMPR

<b>BPA autorizadas</b>	<b>10 g ai/hL con intervalo de 15 días previo a la cosecha</b>
<b>Nombre del producto o grupo solicitado</b>	<b>Mango</b>
<b>Productos a importar, incluidos los productos procesados</b>	<b>Mango RAC</b>
<i>Código del Codex</i>	<i>FI 0345</i>
<b>LMRs solicitados</b>	<b>0,1 mg/kg</b>
<b>Origen/Fuente del LMR solicitado</b> (p.ej. Codex/ economía/ regulador)	<b>Codex (CCA 2009)</b>
<i>Resumen de residuo</i>	
<i>Residuo medio de ensayo supervisado (STMR)</i>	<i>0,01 mg/kg</i>
<i>Residuo más alto (HR)</i>	<i>0,01 mg/kg</i>
<i>Enlace con la Fuente de datos HR, STMR</i> <b>Nota:</b> Además de los valores HR y STMR las economías individuales pueden requerir la presentación de estudios completos de residuos de acuerdo con las normas nacionales	<a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>
<i>Enlace o enlaces de referencia al LMR publicado en el Codex o por otra fuente que no sea el Codex (si está disponible)</i>	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
<i>Estado actual de este LMR en otras jurisdicciones</i>	

<b>BPA autorizadas</b>	<b>10 g ai/hl con intervalo de 15 días previo a la cosecha</b>
<b>Nombre del producto o grupo solicitado</b>	<b>Uvas</b>
<b>Productos a importar, incluidos los productos procesados</b>	<b>Uvas RAC</b>
<i>Código del Codex</i>	<i>FB 0269</i>
<b>LMRs solicitados</b>	<b>1 mg/kg</b>
<b>Origen/Fuente del LMR solicitado</b> (p.ej. Codex/ economía/ regulador)	<b>Codex (CCA 2010)</b>
<i>Resumen de residuo</i>	
<i>Residuo medio de ensayo supervisado (STMR)</i>	<i>0,17 mg/kg</i>
<i>Residuo más alto (HR)</i>	<i>0,74 mg/kg</i>
<i>Enlace con la Fuente de datos HR, STMR</i> <b>Nota:</b> Además de los valores HR y STMR las economías individuales pueden requerir la presentación de estudios completos de residuos de acuerdo con las normas	<a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/</a>

## Anexo 2

nacionales	
<i>Enlace o enlaces de referencia al LMR publicado en el Codex o por otra fuente que no sea el Codex (si está disponible)</i>	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/search.html</a>
<i>Estado actual de este LMR en otras jurisdicciones</i>	

## Anexo 2

### Evaluaciones del modelo de la exposición dietética

Sobre la base de la información indicada anteriormente se pueden calcular las siguientes estimaciones de exposición dietética. El primer paso podría ser evaluar la exposición aguda. Si se determina que la exposición estimada es aceptable, entonces se podría emprender la evaluación del riesgo dietético crónico.

#### Evaluación de la exposición dietética a corto plazo

#### BUPROFEZIN

##### Mango

Ingesta a corto plazo estimada internacional (IESTI) DRf aguda = 0,500 mg/kg pc (500 µg/kg pc)

Máxima % ARfD: 0% todos mezclados, 0% niños, 0% mujeres, 0% pobla. gene.

Cód. Codex	Producto	Procesa.	STMR o STMR-P mg/kg	HR o HR-P g fact	Grupos de población mixtos				Porción grande, g/persona comestible	Peso unidad porción g	Factor de variabilidad	Caso	% agudo DRf redondeo			
					País	Grupo De población	n									
-	Mango	fresco sin pelar		0,01	1,0	NL	Niño, 8-20 mes	11	160,4	288,8	3	2b	0%	0%	0%	0%

Todas las NESTI para todos los productos pertinentes fueron menos del 0,1% de la dosis aguda de referencia. Se puede concluir que la exposición dietética aguda es aceptable.

##### Uvas

Ingesta a corto plazo estimada internacional (IESTI) DRf aguda = 0,500 mg/kg pc (500 µg/kg pc)

Máxima % ARfD 10% todos mezclados, 10% niños, 3% mujeres, 5% Pobl. gene.

Cód. Codex	Producto	Procesa.	STMR o STMR-P mg/kg	HR o HR-P mg/kg	Grupos de población mixtos				Porción grande, g/persona comestible	Peso unidad porción comestible g	Factor de variabilidad	Caso	% agudo DRf redondeo			
					País	Grupo y población	n									
-	Uva	Fresca con piel		0,74	CN	Niño, 1-6 años	232	366,7	636,6	3	2b	10%	10%	3%	5%	
DF 0269	Uva	Secas (pasas, pasas de Corinto, sultanas)		1,63	AU	Niño, 2-6 años	918	83,5	1,0	NR	1	1%	1%	-	0%	
JF 0269	Uva	Jugo (pasteurizado)	0,17	0,03	NL	Niño, 2-6 años	8	803,2	NR	NR	3	0%	0%	0%	0%	
-	Uva	Vino tinto	0,10		FR	Pobl. Gene. > 3 años	95,8%	1006,5	NR	NR	3	0%	0%	0%	0%	
-	Uva	Vino blanco	0,15		FR	Pobl. Gene. > 3 años	95,8%	1006,5	NR	NR	3	1%	0%	0%	1%	

## Anexo 2

Todas las NESTI para todos los productos alimenticios básicos pertinentes fueron menores del 10% de la dosis aguda de referencia. Se puede concluir que la exposición dietética aguda es aceptable.

### Evaluación de la exposición dietética a largo plazo

Cuando una economía exportadora está tratando de exportar mangos a una economía de APEC representada en las dietas de grupos de consumo de Simuvima/Alimentos G09 o G10, los siguientes podrían ser utilizados como sustitutos en caso de que los datos de consumo local no estuvieran disponibles<sup>46</sup>.

#### Mango

<b>BUPROFEZIN</b>		Ingesta diaria estimada internacional (IDEI)				
Descripción del producto	Expresa o como	STMR	G09 dieta	G09 ingesta	G10 dieta	G10 ingesta
		mg/kg				
Mango, fresco (incluye mango en lata, jugo de mango)	RAC	0,01	10,05	0,10	1,07	0,01
Ingesta total (µg/persona)=				0,10		0,01
Peso corporal por región (kg pc) =				55		60
ADI (µg/persona)=				495		540
% ADI=				0,02%		0,002%
Redondeado % ADI=				0%		0%

#### Uvas

<b>BUPROFEZIN</b>		Ingesta diaria estimada internacional (IDEI)				
Descripción del producto	Expr as	STMR	mg/kg	G09 dieta	G09 ingesta	G10 dieta
		Expresado como				
Uva, fresca	RAC	0,17	5,21	0,89	9,38	1,59
Uva, seca (=pasas, pasas de Corinto, sultanas)	PP	0,37	0,10	0,04	1,38	0,51
Jugo de uva	RAC	0,03	0,10	0,00	2,24	0,07
Uva de vinos (incluye vermús)	RAC	0,15	1,84	0,28	25,07	3,76
Ingesta total (µg/persona)=				1,2		5,9
Peso corporal por región (kg pc) =				55		60
ADI (µg/persona)=				495		540
% ADI=				0,2%		1,1%
Redondeado % ADI=				0%		1%

Basado en las dietas de grupos de consumo y en la IDEI para Buprofezin, la contribución alimentaria añadida de los residuos para los productos considerados es del 1% de la ingesta diaria admisible o menos.

#### Decisión:

Se calcularon las estimaciones de la ingesta a corto y largo plazo para el mango y las uvas. Se puede concluir que es poco probable que los residuos de Buprofezin resultantes de los usos bajo la BPA autorizada presenten un problema de salud pública. Por lo tanto, sobre la base de los datos proporcionados podría recomendarse establecer un LMR de importación al nivel designado por la

<sup>46</sup> Grupo 9 Bangladesh, Camboya, China, República Popular Democrática de Corea, Guinea Bissau, Indonesia, Laos, Myanmar, Nepal, Filipinas, Sierra Leona, Tailandia, Timor Leste, Vietnam.

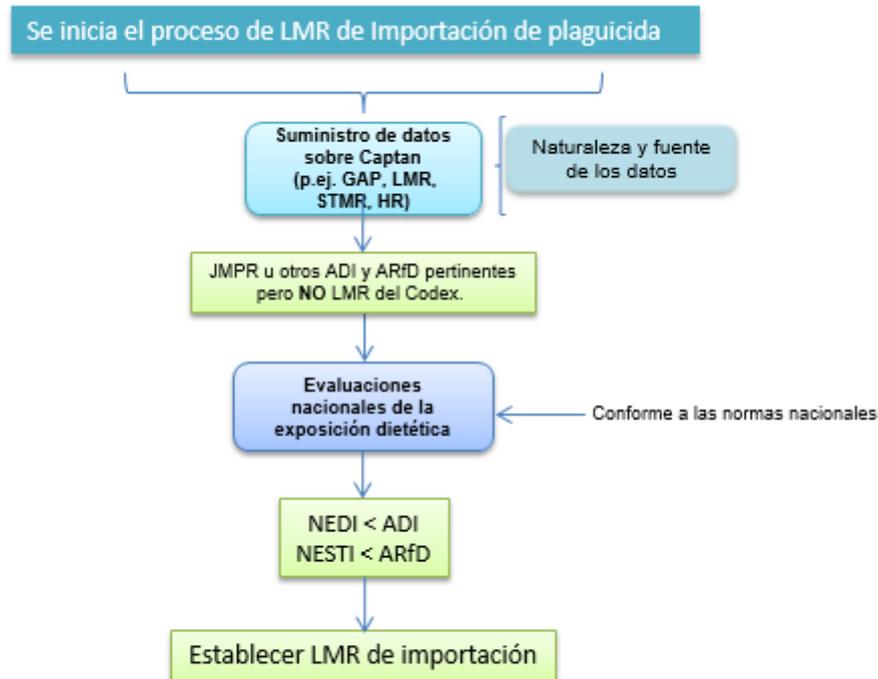
Grupo 10 Bielorrusia, Bulgaria, Canadá, Croacia, Chipre, Estonia, Italia, Japón, Letonia, Malta, Nueva Zelanda, República de Corea, Federación Rusa, EE.UU.

## Anexo 2

economía solicitante, es decir, al nivel del Codex de 0,1 mg/kg para el mango y de 1 mg/kg para la uva.

### Escenario 3: No existe LMR en el Codex

*Una economía de APEC está buscando el establecimiento de un LMR de importación para el fungicida Captan en el mango. El LMR solicitado es de 5 mg/kg.*



*Figura A4* Ilustración del proceso de solicitud de LMR de importación cuando no existe LMR del Codex y el LMR propuesto se utiliza para evaluar la exposición al no haber valores STMR y HR

#### **Antecedentes**

El plaguicida está aprobado para su uso contra la antracnosis en el mango en la economía exportadora. Así mismo, está aprobado para su uso en otros cultivos y situaciones en la economía importadora.

Se deberá proporcionar información sobre el patrón de uso autorizado, el LMR propuesto y la información de apoyo necesaria para permitir la evaluación de la ingesta dietética. Para captan, sin embargo, la información sobre el STMR y HR no está disponible. Por lo tanto, el valor LMR propuesto puede utilizarse como valor por defecto para los cálculos de la exposición dietética.

## Anexo 2

Datos que deben proporcionarse en respaldo de una solicitud de LMR de importación <sup>47</sup>

<b>Nombre del plaguicida (ISO)</b>	<b>Captan</b>	
<i>IUPAC</i>	<i>N-( triclorometiltio)-4- ciclohexeno -1,2- dicarboximida</i>	
<i>CAS No.</i>	133-06-2	
<i>Definiciones de residuos</i>		<i>Fuente</i>
<i>Para el cumplimiento de los LMR</i>	<i>Captan</i>	<i>JMPR</i>
<i>Para la estimación de la ingesta dietética</i>	<i>Captan</i>	<i>JMPR</i>
<b>Valores de referencia basados en la salud</b>		
<b>ADI</b>	<b>0-0,1 mg/kg pc</b>	<b><i>JMPR</i></b>
<b>ARfD</b>	<b>0,3 mg/kg pc</b>	<b><i>JMPR</i></b>

<b>BPA autorizadas</b>	<b>0,13 g ai/hL con intervalo de 14 días previo a la cosecha</b>
<b>Nombre del producto o grupo solicitado</b>	<b>Mango</b>
<b>Productos a importar, incluidos los productos procesados</b>	<b>Mango RAC</b>
<i>Código del Codex</i>	<i>FI 0345</i>
<b>LMRs solicitados</b>	<b>5 mg/kg</b>
<b>Origen/Fuente del LMR solicitado</b> (p.ej. Codex/ economía/ regulador)	<b><i>Economía exportadora</i></b>
<i>Resumen de residuo</i>	
<i>Residuo medio de ensayo supervisado (STMR)</i>	<i>No disponible</i>
<i>Residuo más alto (HR)</i>	<i>No disponible</i>
<i>Enlace con la Fuente de datos HR, STMR</i> <b>Nota:</b> Además de los valores HR y STMR las economías individuales pueden requerir la presentación de estudios completos de residuos de acuerdo con las normas nacionales	
<i>Enlace o enlaces de referencia al LMR publicado en el Codex o por otra fuente que no sea el Codex (si está disponible)</i>	
<i>Estado actual de este LMR en otras jurisdicciones</i>	<b>LMR de 5 mg/kg en Japón, Hong Kong, Corea, Filipinas y Tailandia</b>

<sup>47</sup> La información mínima requerida aparece en **negrita**. Puede requerirse mayor información, la que se indica en *cursiva*

## Anexo 2

### Evaluaciones modelo de la exposición dietética

Sobre la base de la información expuesta anteriormente, se puede calcular las siguientes estimaciones de la exposición dietética utilizando el valor **LMR de 5 mg/kg como STMR por defecto**.

El primer paso podría ser evaluar la exposición aguda. Si se determina que la exposición aguda estimada es aceptable, a continuación se podría realizar la evaluación del riesgo dietético crónico.

#### Evaluación de la exposición dietética a corto plazo

##### CAPTAN

DRf Aguda = 0,3 mg/kg pc (300 µg/kg pc)      Máximo %ARfD:      20%

##### MUJERES

mujeres

Código del Codex	Producto	STMR o STMR-P mg/kg	HR o HR-P mg/kg	DCF	País	Grupo de la Poblac.	Peso unitario, porción comestible, g	Factor de variabilidad	Caso	IESTI µg/kg pc/día	% DRf Aguda redondeado
FI 0345	Mango (todos los productos)	0	5	1,000	AU	Pobla. gen, > 2 años	227,4	NR	2a	60,15	20%

La NESTI calculada para el mango, utilizando el LMR en ausencia de datos de ensayos supervisados y asumiendo que los residuos están uniformemente distribuidos en la pulpa y la cáscara, estimó la exposición potencial de las mujeres en edad fértil al 20% de la dosis aguda de referencia. Se puede concluir que la exposición dietética aguda estimada es aceptable.

#### Evaluación de la exposición dietética a largo plazo

Cuando una economía exportadora está tratando de exportar mangos a una economía de APEC representada en las dietas de grupos de consumo G09 o G10 de SIMUVIMA/Alimentos, los siguientes podrían ser utilizados en caso de que los datos de consumo local no estuvieran disponibles<sup>48</sup>.

CAPTAN				Dietas como			
Código del Codex	Descripción del producto	Expresado como	STMR mg/kg	g/persona/día		Ingesta como µg/persona/día	
				G09 dieta	G09 ingesta	G10 dieta	G10 ingesta
FI 0345	Mango, fresco	RAC	5	9,73	48,65	1,07	5,35
	Ingesta total (µg/persona)=				48,65		5,35
	Peso corporal por región (kg pc) =				55		60
	ADI (µg/persona)=				5500		6000
	%ADI=				0,9%		0,1%
	Redondeado %ADI=				0%		0%

En base a las dietas de grupos de consumo y en la IDEI para Captan, la contribución alimentaria añadida de los residuos en el mango es menos del 1% de la ADI.

<sup>48</sup> Grupo 9 Bangladesh, Camboya, China, RPD Corea, Guinea Bissau, Indonesia, Laos, Myanmar, Nepal, Filipinas, Sierra Leone, Tailandia, Timor Leste, Vietnam.

Grupo 10 Bielorrusia, Bulgaria, Canadá, Croacia, Chipre, Estonia, Italia, Japón, Letonia, Malta, New Zelanda, República de Corea, Federación Rusa, EE.UU.

## Anexo 2

### **Decisión:**

Se calcularon las estimaciones de la ingesta para el mango a corto y largo plazo. Se puede concluir que es improbable que los residuos de captan resultantes del uso conforme a las BPA autorizada presenten un problema de salud pública. Por lo tanto, sobre la base de los datos proporcionados podría recomendarse establecer un LMR de importación al nivel designado por la economía solicitante, es decir, al nivel propuesto de 5 mg/kg.

### Escenario 4: El LMR de importación solicitado es mayor

Una economía de APEC está buscando el establecimiento de un LMR de importación para el fungicida Pyraclostrobin en mango. El LMR en la economía importadora es 0,05 mientras que el LMR solicitado es 1,0 mg/kg.

Cuando no existe LMR nacional ni acuerdos comerciales bilaterales



Figura A5 Ilustración del proceso de solicitud de LMR de importación para Pyraclostrobin en el mango, donde el LMR propuesto es más alto que el LMR actual de la economía importadora.

#### Antecedentes

El plaguicida está aprobado para el uso contra la antracnosis (*Colletotrichum gloeosporioides*) y las pudriciones apicales (*Botryosphaeria* spp.) del mango en la economía exportadora. También está aprobado para su uso en otros cultivos y situaciones en la economía importadora.

Se deberá suministrar información sobre el patrón de uso autorizado, el LMR propuesto y la información de soporte necesaria para permitir la evaluación de la ingesta dietética. Para Pyraclostrobin, se proponen los valores de referencia basados en la salud de la JMPR, es decir, una ADI de 0-0,3 mg/kg de peso corporal con una ARfD de 0,05 mg/kg de peso corporal.

## Anexo 2

Datos que deben proporcionarse en soporte de una solicitud de LMR de importación<sup>49</sup>

<b>Nombre del plaguicida (ISO)</b>	<b>Pyraclostrobin</b>	
<i>IUPAC</i>	Metilo <i>N</i> -{2-[1-(4-clorofenil)-1 <i>H</i> -pirazol-3-yl]iloximetil}fenil}( <i>N</i> -metoxi)carbamato	
<i>CAS No.</i>	175013-18-0	
<i>Definiciones de residuos</i>		<i>Fuente</i>
<i>Para el cumplimiento de los LMR</i>	<i>pyraclostrobin</i>	<i>JMPR</i>
<i>Para la estimación de la ingesta dietética</i>	<i>pyraclostrobin</i>	<i>JMPR</i>
<b>Valores de referencia basados en la salud</b>		
<b>ADI</b>	<b>0-0,03 mg/kg pc</b>	<b><i>JMPR</i></b>
<b>ARfD</b>	<b>0,05 mg/kg pc</b>	<b><i>JMPR</i></b>

<b>BPA autorizadas</b>	<b>2 × 0,015 kg ai/hL con intervalo de 14 días en la cosecha<sup>50</sup></b>
<b>Nombre del producto o grupo solicitado</b>	<b>Mango</b>
<b>Productos a importar, incluidos los productos procesados</b>	<b>Mango RAC</b>
<i>Código del Codex</i>	<i>FI 0345</i>
<b>LMRs solicitados</b>	<b>0,1 mg/kg</b>
<b>Origen/Fuente del LMR solicitado</b> (p.ej. Codex/ economía/ regulador)	<b><i>Economía exportadora</i></b>
<i>Resumen de residuo</i>	
<i>Residuo medio de ensayo supervisado (STMR)</i>	<i>0,05 mg/kg<sup>51</sup></i>
<i>Residuo más alto (HR)</i>	<i>0,05 mg/kg</i>
<i>Enlace con la Fuente de datos HR, STMR</i> <b>Nota:</b> Además de los valores HR y STMR las economías individuales pueden requerir la presentación de estudios completos de residuos de acuerdo con las normas nacionales	<a href="http://apvma.gov.au/node/11046">http://apvma.gov.au/node/11046</a>
<i>Enlace o enlaces de referencia al LMR publicado en el Codex o por otra fuente que no sea el Codex (si está disponible)</i>	<a href="http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/commodities/details.html?id=134">http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/commodities/details.html?id=134</a> <a href="https://www.comlaw.gov.au/Series/F2012L02501">https://www.comlaw.gov.au/Series/F2012L02501</a>
<i>Estado actual de este LMR en otras jurisdicciones</i>	LMR del Codex 0,05* mg/kg <sup>52</sup> LMR de <b>0,1 mg/kg</b> en Australia.

## Evaluaciones modelo de la exposición dietética

<sup>49</sup> La información mínima requerida aparece en **negrita**. Puede requerirse mayor información, la que se indica en *cursiva*

<sup>50</sup> BPA australiana autorizada

<sup>51</sup> Valor STMR derivado de residuos encontrados en la porción comestible, o sea, la pulpa del mango, mientras que el LMR se establece sobre la base de toda la fruta

<sup>52</sup> LMR del Codex basado en un BPA crítico de Brasil 0,1 kg ai/ha con intervalo de 7 días en la cosecha.

## Anexo 2

En base a la información expuesta anteriormente, las siguientes estimaciones de la exposición dietética se pueden calcular utilizando el valor STMR de 0,05 mg/kg para la pulpa de mango. No se requiere evaluación de la exposición dietética a corto plazo. En consecuencia, será necesaria la evaluación crónica.

### Evaluación de la exposición dietética a corto plazo

#### Pyraclostrobin

DRf Aguda = 0,05 mg/kg pc (50 µg/kg pc)

Máximo %ARfD:

2%

Código del Codex	Producto	STMR o STMR-P mg/kg	HR o HR-P mg/kg	DCF	País	Grupo de la Poblac.	Peso unitario, porción comestible, g	Factor de variabilidad	Caso	IESTI µg/kg pc/día	% DRf Aguda redondeado
<b>Población general</b>											
FI 0345	Mango (todos los productos)	0	0,05	1,000	FRA	Pobla. Gen. > 2 años	227,4	3	2a	0,91	1%
<b>Niños hasta los 6 años</b>											
FI 0345	Mango (todos los productos)	0	0,05	1,000	AUS	Niño, 1-6 años	227,4	3	2b	0,91	2%

La NESTI calculada para mango, utilizando el valor HR de los datos de los ensayos supervisados, se estima en un 1% de la dosis aguda de referencia para la población general y en un 2% para los niños. Se puede concluir que la exposición dietética aguda estimada es aceptable.

### Evaluación de la exposición dietética a largo plazo

Cuando una economía exportadora está tratando de exportar mangos a una economía de APEC representada en las dietas de grupos de consumo G09 o G10 de SIMUVIMA/Alimentos, los siguientes podrían ser utilizados como sustitutos en caso de que los datos de consumo local no estuvieran disponibles<sup>53</sup>.

Código del Codex	Descripción del producto	Expresado como	mg/kg	Dietas como g/persona/día			
				STMR	Ingesta como µg/persona/día		
				G09 dieta	G09 ingesta	G10 dieta	G10 ingesta
FI 0345	Mango, fresco	RAC	0,03	9,73	0,49	1,07	0,05
-	-	-	-	-	-	-	-

Peso corporal por región (kg pc) =	55	60
ADI (µg/persona)=	1650	1800
%ADI=	0,00002%	0,00003%
Redondeado %ADI=	0%	0%

Basado en los grupos de dietas de consumo y en la IDEI para Pyraclostrobin, la contribución alimentaria añadida de los residuos en mango es menos del 0,00003% de la ADI.

<sup>53</sup> Grupo 9 Bangladesh, Camboya, China, RPD Corea, Guinea Bissau, Indonesia, Laos, Myanmar, Nepal, Filipinas, Sierra Leone, Tailandia, Timor Leste, Vietnam.  
Grupo 10 Bielorrusia, Bulgaria, Canadá, Croacia, Chipre, Estonia, Italia, Japón, Letonia, Malta, New Zelanda, República de Corea (Corea del Sur), Federación Rusa, EE.UU.

## Anexo 2

### Decisión:

Se calcularon las estimaciones de la ingesta a largo plazo para mango. Se puede concluir que es improbable que los residuos de Pyraclostrobin resultantes del uso bajo la BPA autorizada presenten un problema de salud pública. Por lo tanto, sobre la base de los datos proporcionados podría recomendarse establecer un LMR de importación al nivel designado por la economía solicitante, es decir, al nivel propuesto de 0,1 mg/kg.

### Escenario 5: Con evaluación de la JMPR, no existe LMR en el Codex

*Una economía de APEC está buscando el establecimiento de un LMR de importación para el insecticida Metidation en el mango. El LMR solicitado es 2 mg/kg*

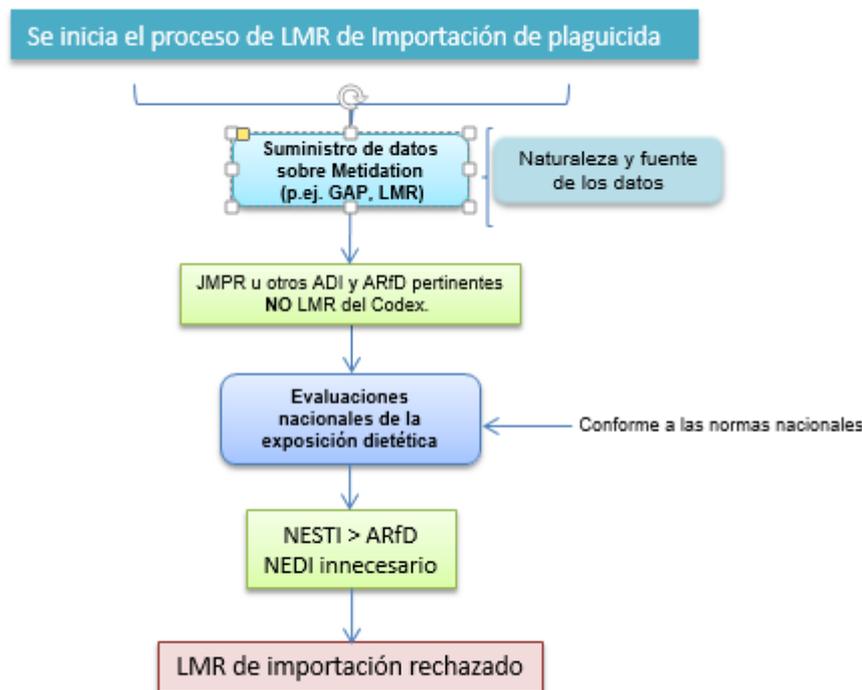


Figura A6 Ilustración del proceso de solicitud de LMR de importación para Metidation en el mango, donde el LMR propuesto no satisface la evaluación de la exposición dietética.

### Antecedentes

El plaguicida está aprobado para su uso contra una serie de especies de plagas de insectos en el mango en la economía exportadora. No está aprobado para su uso en otros cultivos y situaciones en la economía importadora.

Se deberá proporcionar información sobre el patrón de uso autorizado, el LMR propuesto y la información de soporte necesaria para permitir la evaluación de la ingesta dietética. Sin embargo, para Metidation, la información sobre el STMR y la HR no está disponible. Por lo tanto, el valor LMR propuesto puede utilizarse como valor por defecto para los cálculos de exposición dietética.

## Anexo 2

Datos que deben proporcionarse en respaldo de una solicitud de LMR de importación<sup>54</sup>

<b>Nombre del plaguicida (ISO)</b>	<b>Metidation</b>	
<i>IUPAC</i>	3- (dimetoxifosfinotioilsulfanilmetil)-5-metoxi-1,3,4-tiadiazol-2-ona	
<i>CAS No.</i>	950-37-8	
<i>Definiciones de residuos</i>		<i>Fuente</i>
<i>Para el cumplimiento de los LMR</i>	<i>Metidation</i>	<i>JMPR</i>
<i>Para la estimación de la ingesta dietética</i>	<i>Metidation</i>	<i>JMPR</i>
<b>Valores de referencia basados en la salud</b>		
<b>ADI</b>	<b>0-0,001 mg/kg pc</b>	<b><i>JMPR</i></b>
<b>ARfD</b>	<b>0,01 mg/kg pc</b>	<b><i>JMPR</i></b>

<b>BPA autorizadas</b>	<b>50 g ai/hL con intervalo de 21 días previo a la cosecha</b>
<b>Nombre del producto o grupo solicitado</b>	<b>Mango</b>
<b>Productos a importar, incluidos los productos procesados</b>	<b>Mango RAC</b>
<i>Código del Codex</i>	<i>FI 0345</i>
<b>LMRs solicitados</b>	<b>2 mg/kg</b>
<b>Origen/Fuente del LMR solicitado</b> (p.ej. Codex/ economía/ regulador)	<b><i>Economía exportadora</i></b>
<i>Resumen de residuo</i>	
<i>Residuo medio de ensayo supervisado (STMR)</i>	<i>No disponible</i>
<i>Residuo más alto (HR)</i>	<i>No disponible</i>
<i>Enlace con la Fuente de datos HR, STMR</i> <b>Nota:</b> Además de los valores HR y STMR las economías individuales pueden requerir la presentación de estudios completos de residuos de acuerdo con las normas nacionales	
<i>Enlace o enlaces de referencia al LMR publicado en el Codex o por otra fuente que no sea el Codex (si está disponible)</i>	<a href="https://www.comlaw.gov.au/Series/F2012L02501">https://www.comlaw.gov.au/Series/F2012L02501</a>
<i>Estado actual de este LMR en otras jurisdicciones</i>	LMR de <b>2 mg/kg</b> en Australia.

<sup>54</sup> La información mínima requerida aparece en **negrita**. Puede requerirse mayor información, la que se indica en *cursiva*

## Anexo 2

### Evaluaciones modelo de la exposición dietética

En base a la información expuesta anteriormente, las siguientes estimaciones de la exposición dietética se pueden calcular utilizando el valor LMR de 2 mg/kg ya que los valores HR y STMR no están disponibles.

El primer paso podría ser evaluar la exposición aguda. Si se determina que la exposición aguda estimada es aceptable entonces se podría llevar a cabo la evaluación del riesgo dietético crónico.

#### Metidation

		DRf Aguda = 0,01 mg/kg pc (10 µg/kg pc)				IESTI			360%	240%	360%		
						Máximo % ARfD			Todos	Pob. gen	Niños		
Código del Codex	Producto	STMR o STMR-P mg/kg	HR o HR-P mg/kg	DCF	País	Grupo de la población	Peso unitario, porción comestible, g	Factor de variabilidad	Caso	IESTI µg/kg pc/día	% DRf aguda redondeada	% DRf aguda redondeada	% DRf aguda redondeada
FI 0345	Mango		2	1,000	AU	Niño, 2-6 años	227,4	3	2b	36,3867	360,0%	240,0%	360,0%

#### Evaluación de la exposición dietética a corto plazo

La NESTI calculada para el mango, utilizando el LMR en ausencia de datos de ensayos supervisados, estimó la exposición potencial de los niños en 240% de la dosis aguda de referencia y 360% de la ARfD para la población general. Se puede concluir que la exposición dietética aguda estimada es inaceptable.

#### Evaluación de la exposición dietética a largo plazo

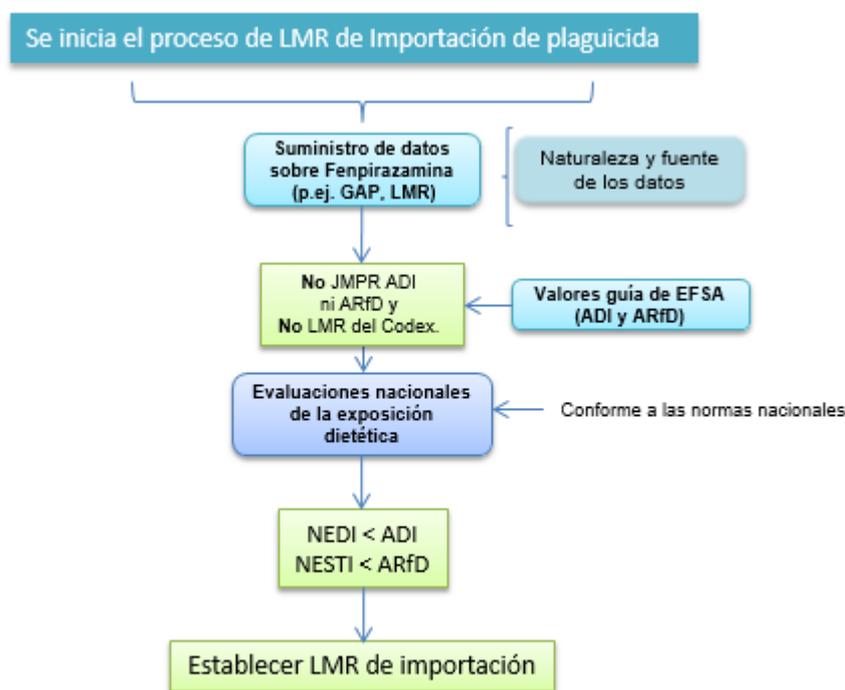
No se requiere una evaluación de la exposición dietética a largo plazo debido a que el LMR de importación propuesto no pasó la evaluación a corto plazo.

#### Decisión:

Se calcularon las estimaciones de la ingesta a corto plazo para mango. Se puede concluir que en base de la información disponible el LMR de importación solicitado para el Metidation sería inaceptable debido a preocupaciones con respecto a la salud pública. Por consiguiente, la solicitud para establecer un LMR de importación al nivel designado por la economía solicitante, esto es 2 mg/kg, sería rechazada.

## Escenario 6: No existe Evaluación JMPR, No existe LMR en el Codex

*Una economía de APEC está buscando el establecimiento de un LMR de importación para el fungicida Fenpirazamina en mango. El LMR solicitado es 3 mg/kg*



*Figura A6* Ilustración del proceso de solicitud de LMR de importación para Fenpirazamina en uvas, donde no existen valores o LMR de referencia basados en la salud de la JMPR.

### **Antecedentes**

El plaguicida está aprobado para su uso contra el mildiu lanoso en las uvas en la economía exportadora. También está aprobado para su uso en otros cultivos y situaciones en la economía importadora

Se deberá proporcionar información sobre el patrón de uso autorizado, el LMR propuesto y la información de respaldo necesaria para permitir la evaluación de la ingesta dietética. Para Fenpirazamina, la JMPR no ha establecido valores de referencia basados en la salud ya que el plaguicida no se ha evaluado. Se propone que se utilicen los valores de referencia pertinentes establecidos por la EFSA, es decir, una ADI de 0-0,13 mg/kg de peso corporal con una ARfD de 0,3 mg/kg.

Datos que deben proporcionarse en soporte de una solicitud de LMR de importación<sup>55</sup>

<sup>55</sup> La información mínima requerida aparece en **negrita**. Puede requerirse mayor información, la que se indica en *cursiva*

## Anexo 2

<b>Nombre del plaguicida (ISO)</b>	<b>Fenpirazamina</b>	
<i>IUPAC</i>	S-alilo 5-amino-2-isopropilo-4-(2-metilfenilo)-3-oxo-2,3-dihidropirazol-1-carbotioato	
<i>CAS No.</i>	473798-59-3	
<i>Definiciones de residuos</i>		<i>Fuente</i>
<i>Para el cumplimiento de los LMR</i>	Fenpirazamina	EFSA
<i>Para la estimación de la ingesta dietética</i>	Fenpirazamina + S 2188-DC	EFSA
<b>Valores de referencia basados en la salud</b>		
<b>ADI</b>	<b>0-0,13 mg/kg pc</b>	<b>EFSA</b>
<b>ARfD</b>	<b>0,3 mg/kg pc</b>	<b>EFSA</b>

<b>BPA autorizadas</b>	<b>600 g ai/ha con intervalo de 14 días previo a la cosecha</b>	
<b>Nombre del producto o grupo solicitado</b>	Uvas	
<b>Productos a importar, incluidos los productos procesados</b>	Uvas, para cubrir residuos en vino tinto (máx. PF=1,38) y en vino blanco (PF=0,78)	
<i>Código del Codex</i>	FB 0269	
<b>LMRs solicitados</b>	3 mg/kg	
<b>Origen/Fuente del LMR solicitado</b> (p.ej. Codex/ economía/ regulador)	Economía exportadora	
<i>Resumen de residuo</i>		
<i>Residuo medio de ensayo supervisado (STMR)</i>	0,33 mg/kg	
<i>Residuo más alto (HR)</i>	1,59 mg/kg	
<i>Enlace con la Fuente de datos HR, STMR</i> <b>Nota:</b> Además de los valores HR y STMR las economías individuales pueden requerir la presentación de estudios completos de residuos de acuerdo con las normas nacionales	<a href="http://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/pesticidesscdocs.htm">http://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/pesticidesscdocs.htm</a>  La mayor estimación de residuos promedio en vino es 0,57 mg/kg	
<i>Enlace o enlaces de referencia al LMR publicado en el Codex o por otra fuente que no sea el Codex (si está disponible)</i>	<a href="http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=homepage&amp;language=EN">http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=homepage&amp;language=EN</a>	
<i>Estado actual de este LMR en otras jurisdicciones</i>	LMRs de 3 mg/kg en UE y en EE.UU.	

## Anexo 2

### Evaluaciones modelo de la exposición dietética

En base a la información expuesta anteriormente, se pueden calcular las siguientes estimaciones de la exposición dietética. El primer paso podría ser evaluar la exposición aguda. Si se determina que la exposición aguda estimada es aceptable entonces se podría llevar a cabo la evaluación del riesgo dietético crónico.

#### FENPIRAZAMINA

##### Evaluación de la exposición dietética a largo plazo

Cuando una economía exportadora está tratando de exportar productos derivados de la uva (p.ej. vino) a una economía de APEC representada en las dietas de grupos de consumo G09 o G10 de SIMUVIMA/Alimentos, los siguientes podrían ser utilizados como sustitutos en caso de que los datos de consumo local no estuvieran disponibles<sup>56</sup>.

FENPIRAZAMINA		Ingesta diaria estimada internacional (IDEI)					
Código del Codex	Descripción del producto	Expresado como	STMR-P mg/kg	G09 dieta	G09 ingesta	G10	G10
						dieta	ingesta
JF 0269	Jugo de uva	PP	0,04	0,10	0,00	2,24	0,09
-	Vino de uva (incluyendo vermouths)	PP	0,46	1,84	0,85	25,07	11,53
DF 0269	Uvas secas (grosellas, pasas y sultanas)	PP	0,55	0,10	0,06	1,38	0,76
FB 0269	Uvas frescas (incluye mosto, excluye secas, jugo y vino)	RAC	0,33	5,21	1,72	9,38	3,10
Ingesta total (µg/persona)=					2,6		15,5
Peso corporal por región (kg pc)=					55		60
ADI (µg/persona)=					7150		7800
% ADI=					0%		2%
Redondeado % ADI=					0%		0%

En base a las dietas de grupos y en la IDEI para Fenpirazamina, la contribución alimentaria añadida de los residuos en uvas y en productos procesados de la uva (incluyendo el vino) es menos del 0,2% de la ADI.

<sup>56</sup> Grupo 9 Bangladesh, Camboya, China, RPD Corea, Guinea Bissau, Indonesia, Laos, Myanmar, Nepal, Filipinas, Sierra Leone, Tailandia, Timor Leste, Vietnam.

Grupo 10 Bielorrusia, Bulgaria, Canadá, Croacia, Chipre, Estonia, Italia, Japón, Letonia, Malta, New Zelanda, República de Corea, Federación Rusa, EE.UU.

## Anexo 2

### FENPIRAZAMINA

#### Evaluación de la exposición dietética a corto plazo

Ingesta a corto plazo estimada internacional (IESTI) DRf aguda = 0,300 mg/kg pc (300 µg/kg pc)  
 Máxima %ARfD: 40% 40% 9% 20%  
 Todos niños mujeres Poblacione-  
 mezclados gene.

Código del Codex	Producto	Procesa.	STMR o STMR-P mg/kg	HR o HR-P mg/kg	dieta corr fact	Grupos población mixta				Factor de variabilidad	Caso	% agudo DRf redondeo				
						País	Grupo De la población	n	Porción grande, g/persona							Peso unidad porción comestible g
-	Uva	Fresca con pie	0,33	1,59	1,000	CN	Niño, 1-6 años	232	366,7	636,6	3	2b	40%	40%	9%	20%
DF 0269	Uva	Seca (grosellas, pasas, sultanas)		3,26	1,000	AU	Niño, 2-6 años	918	83,5	1,0	NR	1	5%	5%	-	1%
JF 0269	Uva	Jugo (pasteurizado)	0,04		1,000	NL	Niño, 2-6 años	8	803,2	NR	NR	3	1%	1%	0%	0%
-	Uva	Vino tinto	0,46		1,000	FR	Pobla. Gen, > 3 años	95,8 %	1006,5	NR	NR	3	3%	1%	2%	3%
-	Uva	Vino blanco	0,26		1,000	FR	Pobla. Gen, > 3 años	95,8 %	1006,5	NR	NR	3	2%	0%	1%	2%

Las NESTI para todos los productos pertinentes fueron menores del 40% de la dosis aguda de referencia (hasta 3% en el vino). Se puede concluir que la exposición dietética aguda es aceptable.

#### Decisión:

Se calcularon las estimaciones de la ingesta a corto y largo plazo para las uvas. Se puede concluir que es poco probable que los residuos de Fenpirazamina resultantes del uso conforme a las BPA autorizadas presenten un problema de salud pública. Por lo tanto, sobre la base de los datos proporcionados podría recomendarse establecer un LMR de importación al nivel designado por la economía solicitante, es decir, al nivel propuesto de 3 mg/kg.

Anexo 3

**ANEXO 3: Información de contacto, enlaces web de las economías**

Economía	Contactos	Enlaces a requisitos específicos de la economía	Enlaces a recursos materiales	Enlaces/detalles de autoridades nacionales vinculadas con los normas de LMR para plaguicidas
<b>AUSTRALIA</b>	<p>Food Standards Australia New Zealand (Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda)</p> <p>Boeing House 55 Blackall Street BARTON ACT 2600</p> <p>PO Box 5423 Kingston ACT 2604 Australia</p> <p>Correo E.: <a href="mailto:MRL.Contact@foodstandards.gov.au">MRL.Contact@foodstandards.gov.au</a> Teléfono: +61 2 6271 2222 Facsimile: +61 2 6271 2278</p>	<p>Información para los interesados: <a href="http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/default.aspx">http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/default.aspx</a></p> <p>Información sobre el proceso de propuesta de LMR, donde FSANZ considera solicitudes para armonizar los LMR para fines de importación: <a href="http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/MRL-proposals.aspx">http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/MRL-proposals.aspx</a></p> <p>Información sobre solicitudes para LMRs: <a href="http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/MRL-applications.aspx">http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/limits/Pages/MRL-applications.aspx</a></p>	<p>Guía para presentar solicitudes de propuestas de LMR: <a href="http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Guide-for-Submitting-Requests-for-MRL-Proposals.aspx">http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Guide-for-Submitting-Requests-for-MRL-Proposals.aspx</a></p> <p>Información sobre las solicitudes: <a href="http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/pages/applicationshandbook.aspx">http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/pages/applicationshandbook.aspx</a></p>	<p>La Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicinas Veterinarias (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) es el organismo del gobierno australiano responsable de la evaluación y el registro de plaguicidas y medicinas veterinarias.</p> <p>Datos de contacto generales: Teléfono: +61 2 6210 4701 Correo electrónico: <a href="mailto:enquiries@apvma.gov.au">enquiries@apvma.gov.au</a></p> <p>El Ministerio de Agricultura y Recursos Acuáticos (Department of Agriculture and Water Resources) establece los requisitos de bioseguridad para la importación de productos a Australia. Codex Australia coordina la posición de Australia con respecto a las Normas del Codex.</p> <p>Teléfono (llamada gratuita): 1800 900 090 Consultas generales: <a href="http://www.agriculture.gov.au/general-inquiries?query=nrs">http://www.agriculture.gov.au/general-inquiries?query=nrs</a></p>
<b>BRUNEI DARUSSALAM</b>				
<b>CANADÁ</b>	<p>Pest Management Information Service Pest Management Regulatory Agency Health Canada (Servicio de Información sobre Control de Plagas, Organismo Regulador, Health Canada) 2720 Riverside Drive Ottawa, Ontario Address Locator: 6606D2</p>	<p>Información para Inscritos y Solicitantes: <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registraire/index-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registraire/index-eng.php</a></p> <p>Requisitos para el establecimiento de LMR de importación para un nuevo ingrediente activo: <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registraire/arborescence-decision-tree-eng.php?pageID=6_a">http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registraire/arborescence-decision-tree-eng.php?pageID=6_a</a></p>	<p>Policies and Guidelines (Políticas y Pautas): <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/index-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/_pol-guide/index-eng.php</a></p>	<p>El Organismo Regulador de Control de Plagas de Health Canada es el organismo gubernamental encargado de regular los plaguicidas en Canadá, lo que incluye la responsabilidad de especificar los LMR.</p> <p>Leyes y Normas: <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/index-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/index-eng.php</a></p>

Anexo 3

Economía	Contactos	Enlaces a requisitos específicos de la economía	Enlaces a recursos materiales	Enlaces/detalles de autoridades nacionales vinculadas con los normas de LMR para plaguicidas
	<p>K1A 0K9</p> <p>Correo E.: <a href="mailto:pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca">pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca</a></p> <p>Teléfono: 613-736-3799</p> <p>Toll-free: 1-800-267-6315</p> <p>Facsimile: 613-736-3798</p> <p>Teletypewriter: 1-800-465-7735 (Service Canada)</p>	<p>Requisitos para el establecimiento de LMRs de importación para un ingrediente activo evaluado previamente: <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant-titulaire/arborescence-decision-tree-eng.php?pageID=6_b">http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/registrant-titulaire/arborescence-decision-tree-eng.php?pageID=6_b</a></p>		
<b>CHILE</b>	<p>Lorena Rodríguez Jefa del Departamento de Alimentos y Nutrición Ministerio de Salud <a href="mailto:lorena.rodriguez@minsal.cl">lorena.rodriguez@minsal.cl</a></p> <p>Paulina Chávez, Profesional Asesor del Departamento de Alimentos y Nutrición Ministerio de Salud <a href="mailto:pchavez@minsal.cl">pchavez@minsal.cl</a></p>	<p><a href="http://dipol.minsal.cl/departamentos-2/nutricion-y-alimentos/reglamento-sanitario-de-los-alimentos/">http://dipol.minsal.cl/departamentos-2/nutricion-y-alimentos/reglamento-sanitario-de-los-alimentos/</a></p>		<p><a href="http://www.minsal.cl">www.minsal.cl</a></p>
<b>CHINA</b>		<p><a href="http://www.chinapesticide.gov.cn">www.chinapesticide.gov.cn</a></p>	<p><a href="http://www.chinapesticide.gov.cn">www.chinapesticide.gov.cn</a></p>	<p><a href="http://www.chinapesticide.gov.cn">www.chinapesticide.gov.cn</a></p>
<b>HONG KONG, CHINA</b>	<p>Hong Kong, China</p>	<p>Centre for Food Safety (Centro de Inocuidad Alimentaria)</p>	<p><a href="http://www.legislation.gov.hk/eng/home.htm">http://www.legislation.gov.hk/eng/home.htm</a> (ver Capítulo 132CM, Pesticide Residues in Food Regulation) (Reglamento sobre Residuos de Plaguicidas en Alimentos)</p>	<p><a href="http://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/whatsnew_fstr_21_Pesticide.html">http://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/whatsnew_fstr_21_Pesticide.html</a></p>
<b>INDONESIA</b>				

Anexo 3

Economía	Contactos	Enlaces a requisitos específicos de la economía	Enlaces a recursos materiales	Enlaces/detalles de autoridades nacionales vinculadas con los normas de LMR para plaguicidas
<b>JAPÓN</b>	N/A	<a href="http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/residue/index.html">http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/residue/index.html</a>	<a href="http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/food/index.html">http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/food/index.html</a>	N/A
<b>REPUBLICA DE COREA</b>	<p>Dr Yoon, Hae Jung Director, Food Standard Division (División de Normas Alimentarias), MFDS</p> <p>Dr Kim, Jin Sook Deputy Director (Subdirector), Food Standard Division, MFDS</p> <p>Dr Kwon, Chan Hyeok Scientific Officer (Funcionario Científico), Food Standard Division, MFDS</p> <p>Dr Kim, Hyochin Scientific Officer, Food Standard Division, MFDS</p>	<a href="http://www.foodnara.go.kr/residue/article/view.do?articleKey=942&amp;searchTitleFlag=1&amp;boardKey=0&amp;menuKey=4&amp;subMenuKey=5&amp;currentPageNo=1">http://www.foodnara.go.kr/residue/article/view.do?articleKey=942&amp;searchTitleFlag=1&amp;boardKey=0&amp;menuKey=4&amp;subMenuKey=5&amp;currentPageNo=1</a>	consultar el mismo enlace	<a href="http://www.foodnara.go.kr/residue/main.do">http://www.foodnara.go.kr/residue/main.do</a>
<b>MÉXICO</b>	<p>José Alberto Rosales Castillo (<a href="mailto:jarosales@cofepris.gob.mx">jarosales@cofepris.gob.mx</a>)</p> <p>Luis Ignacio Sánchez Córdoba (<a href="mailto:lisanchez@cofepris.gob.mx">lisanchez@cofepris.gob.mx</a>)</p> <p>Pamela Suárez Brito (<a href="mailto:psuarez@cofepris.gob.mx">psuarez@cofepris.gob.mx</a>)</p>	<a href="http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documentos/Decretos/130214decretoplaguicidas.pdf">http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documentos/Decretos/130214decretoplaguicidas.pdf</a>	<p><a href="http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Plaguicidas%20y%20Fertilizantes/PlaguicidasYFertilizantes.aspx">http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Plaguicidas%20y%20Fertilizantes/PlaguicidasYFertilizantes.aspx</a></p> <p><a href="http://www.senasica.gob.mx/?id=4099">http://www.senasica.gob.mx/?id=4099</a></p>	<p><a href="http://senasica.gob.mx/">http://senasica.gob.mx/</a></p> <p><a href="http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx">http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Inicio.aspx</a></p>
<b>MALASIA</b>	1. Badruzzaman bin Abdul Rahim Food Safety and Quality Division Ministry of Health	<a href="http://www.doa.gov.my/maklumat-racun-perosak">http://www.doa.gov.my/maklumat-racun-perosak</a>	<p><a href="http://www.doa.gov.my/maklumat-racun-perosak">http://www.doa.gov.my/maklumat-racun-perosak</a></p> <p><a href="http://fsq.moh.gov.my/v5/ms/food-regulations-">http://fsq.moh.gov.my/v5/ms/food-regulations-</a></p>	<p>Food Safety and Quality Division Ministry of Health Malaysia (División de Inocuidad y Calidad Alimentaria, Ministerio de Salud, Malasia)</p> <p><a href="http://fsq.moh.gov.my/v5/ms/">http://fsq.moh.gov.my/v5/ms/</a></p>

Anexo 3

Economía	Contactos	Enlaces a requisitos específicos de la economía	Enlaces a recursos materiales	Enlaces/detalles de autoridades nacionales vinculadas con los normas de LMR para plaguicidas
	<p>Malaysia (División de Inocuidad y Calidad Alimentaria, Ministerio de Salud, Malasia) Correo E. : <a href="mailto:badruzzaman@moh.gov.m">badruzzaman@moh.gov.m</a> y</p> <p>2. Mohd Nazrul Fahmi bin Abdul Rahim Pesticides Control Division Department of Agriculture (División de Control de Plaguicidas, Dep. de Agricultura) Correo E. : <a href="mailto:nazrulfahmi@doa.gov.my">nazrulfahmi@doa.gov.my</a></p> <p>3. Nurul Emilia binti Abd Karim Food Safety and Quality Division Ministry of Health Malaysia Correo E. : <a href="mailto:nurulemia@moh.gov.my">nurulemia@moh.gov.my</a></p>		<p><u>1985/</u></p>	
<p><b>NUEVA ZELANDA</b></p>	<p>Warren Hughes Principal Adviser (Asesor Principal)ACVM Regulation &amp; Assurance, Systems Audit, Assurance &amp; Monitoring Directorate Regulation and Assurance, Ministry for Primary Industries (Normas y Garantías,</p>	<p><a href="http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/register-list-mrl-agricultural-compounds.htm">http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/register-list-mrl-agricultural-compounds.htm</a></p>	<p><a href="http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/register-list-mrl-agricultural-compounds.htm">http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/register-list-mrl-agricultural-compounds.htm</a></p>	<p><a href="http://www.foodsafety.govt.nz">http://www.foodsafety.govt.nz</a></p>

Anexo 3

Economía	Contactos	Enlaces a requisitos específicos de la economía	Enlaces a recursos materiales	Enlaces/detalles de autoridades nacionales vinculadas con los normas de LMR para plaguicidas
	Auditoría y Sistemas, Directorio de Control y Garantía, División de Normas y Garantías, Ministerio de Industrias Primarias) <a href="mailto:Warren.hughes@mpi.govt.nz">Warren.hughes@mpi.govt.nz</a>			
<b>PAPUA NEW GUINEA</b>	Mr. Joel Kolam <a href="mailto:Joel_Kolam@health.gov.pg">Joel_Kolam@health.gov.pg</a> Ms. Diane Kave <a href="mailto:dianelkave@gmail.com">dianelkave@gmail.com</a>	Para productos de vino: Schedule (Apéndice) 2A, ítem (artículos) 14.2.2 a 14.2.4 (Food Sanitation Regulation 2007) (Reglamento de Sanidad Alimenticia 2008)	No hay base de datos con información en línea.	Food Sanitation Council, Ministry of Health (Concejo de Sanidad Alimentaria, Ministerio de Salud)
<b>PERÚ (a)</b>	Sra. Leonor PICON <a href="mailto:lpicon@digesa.minsa.gob.pe">lpicon@digesa.minsa.gob.pe</a>	<a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/tupas.aspx">http://www.digesa.minsa.gob.pe/expedientes/tupas.aspx</a> <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx">http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx</a>	<a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx">http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx</a>	<b>Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA)</b> <a href="http://www.digesa.minsa.gob.pe">http://www.digesa.minsa.gob.pe</a>
<b>PERÚ (b)</b>	Ing. Jorge Barrenechea Cabrera Jefe del Servicio Nacional de Sanidad Agraria. <a href="mailto:jbarrenechea@senasa.gob.pe">jbarrenechea@senasa.gob.pe</a>			<b>Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA)</b> <a href="http://www.senasa.gob.pe">www.senasa.gob.pe</a> es un organismo público técnico especializado en sanidad agrícola adscrito al Ministerio de Agricultura e Irrigación con autoridad oficial en materia de salud agrícola, inocuidad de los alimentos agrícolas procesados y de producción primaria, así como el control de entrada al país de organismos vivos modificados en plantas, animales y productos de origen animal para fines de reproducción o propagación.
<b>PERÚ (c)</b>	Ing. Josue Carrasco Valiente – Director General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria. <a href="mailto:jcarrasco@senasa.gob.pe">jcarrasco@senasa.gob.pe</a>			La Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria establece mecanismos de monitoreo, registro y control de la agricultura y silvicultura; lleva a cabo el registro de los productores; verifica la calidad de los plaguicidas químicos para uso agrícola, productos biológicos para el control de plagas agrícolas; productos farmacéuticos, veterinarios, biológicos y piensos; registro de residuos; elaboración de planes de residuos y realiza el monitoreo correspondiente en coordinación con otras unidades funcionales del SENASA

Anexo 3

Economía	Contactos	Enlaces a requisitos específicos de la economía	Enlaces a recursos materiales	Enlaces/detalles de autoridades nacionales vinculadas con los normas de LMR para plaguicidas
<b>PERÚ (d)</b>	Ing. Pedro Molina Salcedo – Director, Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <a href="mailto:pmolina@senasa.gob.pe">pmolina@senasa.gob.pe</a>	Asistencia técnica para comprender la evaluación del riesgo para establecer LMRs para plaguicidas/alimentos, determinantes de la tolerancia en las importaciones de alimentos.		<b>La Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria</b> protege la salud de los consumidores y la competitividad del sector agrícola.
<b>PERÚ (e)</b>	Ing. Gerard Blair Arce – Director, Subdirección de Insumos Agropecuarios <a href="mailto:gblair@senasa.gob.pe">gblair@senasa.gob.pe</a>			<b>La Subdirección de Insumos Agrícolas</b> establece y lleva a cabo el registro y control de plaguicidas químicos para uso agrícola y productos biológicos.
<b>PERÚ (f)</b>	Q.F. Orlando Lucas Director de la Unidad del Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos <a href="mailto:olucas@senasa.gob.pe">olucas@senasa.gob.pe</a>	<p>- Requiere ensayos de competencia en la determinación de residuos de plaguicidas en mangos, quinua, cacao, uvas de mesa, etc., junto con los miembros económicos de APEC.</p> <p>- Participación en pruebas de competencia:</p> <p>a) Laboratorio de referencia de la Unión Europea para residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas. Prueba europea de competencia - EUPT-FV16</p> <p>b) CE del CCI - Instituto de Materiales y Medidas de Referencia. IMEP-37 Plaguicidas en Uvas</p>		<b>La Unidad del Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos</b> mantiene la capacidad de control oficial de los insumos agrícolas y la detección de residuos tóxicos en los productos alimenticios y presta servicios en condiciones competitivas. Certificación ISO / IEC 17025: 2005 por la Junta Nacional de Acreditación de ANSI-ASQ, con el Número de Certificado AT-1824 Publicado el 11/03/2015 y válido hasta el 11/26/2017.
<b>FILIPINAS</b>			•	•

### Anexo 3

Economía	Contactos	Enlaces a requisitos específicos de la economía	Enlaces a recursos materiales	Enlaces/detalles de autoridades nacionales vinculadas con los normas de LMR para plaguicidas
<b>RUSIA</b>	Ministry for agricultural development; the government of the Russian Federation (Ministerio de Desarrollo Agrícola; Gobierno de la Federación Rusa)	Hay cuatro tipos de peligro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se recomiendan los plaguicidas de primera clase para la aplicación en la agricultura; las ventas minoristas están prohibidas;</li> <li>• En el caso de los plaguicidas de la segunda clase (o nivel) de peligro, las ventas minoristas están restringidas;</li> <li>• Los plaguicidas de la tercera y cuarta clases se aplican de conformidad con disposiciones especiales; se permite el uso de sustancias agroquímicas para uso personal en viviendas, jardines, contra insectos.</li> <li>• El catálogo del Estado, enumera los plaguicidas y las sustancias agroquímicas autorizadas para su aplicación en el territorio de Rusia. Estos son ejemplos de dichas sustancias:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bacillus thuringiensis, var.kurstaki,</li> <li>- Bacillus thuringiensis, var. Thuringiensis,</li> <li>-Metarhizium anisopliae P-72,</li> <li>-Steinernema carpocasae (Weiser) y otros</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La Ley Federal de fecha 19 de julio de 1997 # 109-FL La aplicación segura de plaguicidas y sustancias agroquímicas;</li> <li>• SanPin 1.2.2584-10 Requisitos sanitarios para el proceso de tratamiento, almacenamiento, transporte, realización, aplicación y utilización de plaguicidas y sustancias agroquímicas;</li> <li>• El Catálogo Estatal de plaguicidas y sustancias agroquímicas, cuya aplicación está autorizada en el territorio de Rusia (edición anual oficial).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En base al artículo 8.3 del Código Ruso sobre los delitos administrativos relativos al almacenamiento, transporte, aplicación de plaguicidas y otras sustancias, se aplica una multa especial;</li> <li>• La aplicación de plaguicidas en cada caso se realiza después de la investigación preliminar de terrenos agrícolas;</li> <li>• Existe un procedimiento estatal especial de registro de plaguicidas que es implementado por el Ministerio para el Desarrollo Agrícola, la lista de documentos se introduce en la Decreto del 10/2007;</li> <li>• Entre las sustancias agroquímicas, el registro obligatorio se extiende para los <i>melioratos</i> químicos (piedra caliza molida, fertilizante fosfatado y otros); Las sustancias de extracción natural y orgánica, tales como ceniza de madera, tiza natural, arena de drenaje y otras no se presentan al registro.</li> <li>• No hay permiso para aplicar los plaguicidas dentro de las zonas acuáticas;</li> <li>• La producción, almacenamiento y transporte de sustancias agroquímicas se cumplen en las zonas especiales.</li> </ul>

Anexo 3

Economía	Contactos	Enlaces a requisitos específicos de la economía	Enlaces a recursos materiales	Enlaces/detalles de autoridades nacionales vinculadas con los normas de LMR para plaguicidas
<b>SINGAPUR</b>	<p>Dr Paul Chiew, Group Director Laboratories Group Agri-Food &amp; Veterinary Authority of Singapore (Grupo de Laboratorios, Autoridad Agroalimentaria y Veterinaria de Singapur) Correo E.: <a href="mailto:Paul_CHIEW@ava.gov.sg">Paul_CHIEW@ava.gov.sg</a></p> <p>Dr Wu Yuan Sheng Deputy Director Pesticide Residues Section VPHL Chemistry Department (Subdirector, Sección de Residuos de Plaguicidas, Depto. de Química VPHL) Laboratories Group Agri-Food &amp; Veterinary Authority of Singapore Correo E.: <a href="mailto:WU_Yuan_Sheng@ava.gov.sg">WU_Yuan_Sheng@ava.gov.sg</a></p>	<p><a href="http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/food-regulations-2-feb-2016.pdf">http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/food-regulations-2-feb-2016.pdf</a> (Nota: Los LMR están sujetos a revisión de vez en cuando)</p> <p>Para fijar LMR de plaguicidas o Niveles de Tolerancia a las Importaciones, Singapur generalmente sigue los requisitos descritos en los dos documentos siguientes: 1). Principios aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas; y 2). Manual de la JMRR sobre la presentación y evaluación de datos de residuos de plaguicidas.</p>	<p>Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas: <a href="http://www.fao.org/docrep/010/a1472e/a1472e00.HTM">http://www.fao.org/docrep/010/a1472e/a1472e00.HTM</a></p> <p>Manual de la JMRR sobre Presentación y Evaluación de Datos de Residuos de Plaguicidas: <a href="http://www.fao.org/agriculture/crops/themesatic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-docs/en/">http://www.fao.org/agriculture/crops/themesatic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-docs/en/</a></p>	<p>Agri-Food &amp; Veterinary Authority of Singapore (Autoridad Agroalimentaria y Veterinaria de Singapur) Tel: +65-6805 2992 (Consultas generales) Fax: +65-6334 1831 Sitio web público: <a href="http://www.ava.gov.sg">www.ava.gov.sg</a></p>
<b>TAIPÉI CHINO</b> (Taiwán)	<p>Dr. Yi-Ting, Emily Kao Taiwan Food and Drug Administration (Administración de Fármacos y Alimentos de Taiwán) <a href="mailto:Emily.kao@fda.gov.tw">Emily.kao@fda.gov.tw</a></p>	<p><a href="http://www.fda.gov.tw/TC/download.aspx?pn=2&amp;cid=99">http://www.fda.gov.tw/TC/download.aspx?pn=2&amp;cid=99</a></p>	<p><a href="http://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&amp;lang=1&amp;lawid=127">http://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&amp;lang=1&amp;lawid=127</a></p>	<p><a href="http://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&amp;lang=1&amp;lawid=127">http://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&amp;lang=1&amp;lawid=127</a></p>

Anexo 3

Economía	Contactos	Enlaces a requisitos específicos de la economía	Enlaces a recursos materiales	Enlaces/detalles de autoridades nacionales vinculadas con los normas de LMR para plaguicidas
<b>TAILANDIA</b>	National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (Oficina Nacional de Productos Agrícolas y Normas Alimentarias) Correo E.: <a href="mailto:codex@acfs.go.th">codex@acfs.go.th</a>		<a href="http://www.doa.go.th/ard/">http://www.doa.go.th/ard/</a> (Sólo en tailandés)	<a href="http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/web_cms/subcol.php?SubCol_ID=77&amp;Col_ID=14">http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/web_cms/subcol.php?SubCol_ID=77&amp;Col_ID=14</a>
<b>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</b>  <b>Environmental Protection Agency (EPA) (Agencia de Protección Ambiental)</b>  <b>Office of Pesticide Programs (Oficina de Programas de Plaguicidas)</b>	<p>La mejor manera de obtener información es ponerse en contacto con la subdivisión específica asignada a un producto químico específico</p> <p>Para encontrar una subdivisión para un producto químico específico, consulte: Registration Division Chemical List with Branch Assignments <a href="https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-10/documents/publicchemicalbranchpmreport102414_dr_3.pdf">https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-10/documents/publicchemicalbranchpmreport102414_dr_3.pdf</a></p> <p>Para averiguar cómo contactar una Subdivisión específica consulte: Contactos en la Oficina de Programas sobre Plaguicidas (Office of Pesticide Programs), Registration Division <a href="https://www.epa.gov/pesticide-contacts/contacts-office-pesticide-programs-">https://www.epa.gov/pesticide-contacts/contacts-office-pesticide-programs-</a></p>	<p>Documento de Orientación del TLCAN (o NAFTA en inglés) sobre Requisitos de Datos para las Tolerancias sobre Productos Importados en los Estados Unidos y Canadá <a href="https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-10/documents/nafta-guidance.pdf">https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-10/documents/nafta-guidance.pdf</a></p> <p>Pautas para la prueba de toxicidad: <a href="http://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-870-health-effects-test-guidelines">http://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-870-health-effects-test-guidelines</a></p> <p>Pautas para la prueba de residuos químicos: <a href="http://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-860-residue-chemistry-test-guidelines">http://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-860-residue-chemistry-test-guidelines</a></p>	<p>Tolerancias de importación <a href="https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-11-tolerance-petitions#import">https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-11-tolerance-petitions#import</a></p> <p>Manual de Registro de Plaguicidas: Capítulo 11 - Petición de Tolerancias <a href="https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-11-tolerance-petitions">https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-11-tolerance-petitions</a></p> <p>PRIA Fee Category Table - División de Registro - Importación y otras Tolerancias <a href="https://www.epa.gov/pria-fees/pria-fee-category-table-registration-division-import-and-other-tolerances">https://www.epa.gov/pria-fees/pria-fee-category-table-registration-division-import-and-other-tolerances</a></p>	<p>LMRs específicos (Tolerancias) pueden encontrarse en: Specific MRLs Code of Federal Regulations Title 40 Part 180 Subpart C - Specific Tolerances</p> <p>Buscar por e-cfr</p> <p>180.101 through 180.2020 <a href="http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&amp;SID=bd81dcf10062525f6728fc406170f3fc&amp;h=L&amp;mc=true&amp;n=pt40.24.180&amp;r=PART&amp;ty=HTML">http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&amp;SID=bd81dcf10062525f6728fc406170f3fc&amp;h=L&amp;mc=true&amp;n=pt40.24.180&amp;r=PART&amp;ty=HTML</a></p>

Anexo 3

Economía	Contactos	Enlaces a requisitos específicos de la economía	Enlaces a recursos materiales	Enlaces/detalles de autoridades nacionales vinculadas con los normas de LMR para plaguicidas
	<a href="#">registration-division</a>			
VIETNAM	<p><b>Mr. Le Hoang</b>  <a href="mailto:phongtckn@gmail.com">phongtckn@gmail.com</a> /  <a href="mailto:lehoang@vfa.gov.vn">lehoang@vfa.gov.vn</a>  <b>Vu Van Hong</b>  <a href="mailto:hongvu@tcvn.gov.vn">hongvu@tcvn.gov.vn</a></p>		<p>1. <b>LMR para plaguicidas en los alimentos</b>  <a href="http://vfa.gov.vn/van-ban/thong-tu-so-242013tt-byt-ban-hanh-quy-dinh-muc-gioi-toi-da-du-luong-thuoc-thu-y-trong-thuc-pham-cua-bo-y-te.html">http://vfa.gov.vn/van-ban/thong-tu-so-242013tt-byt-ban-hanh-quy-dinh-muc-gioi-toi-da-du-luong-thuoc-thu-y-trong-thuc-pham-cua-bo-y-te.html</a></p> <p>2. <b>LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos</b>  <a href="http://vfa.gov.vn/van-ban/quyet-dinh-462007qd-byt-cua-bo-y-te-ve-viec-ban-hanh-quy-dinh-gioi-han-toi-da-onhiem-sinh-hoc-va-hoa-hoc-trong-thuc-pham.html">http://vfa.gov.vn/van-ban/quyet-dinh-462007qd-byt-cua-bo-y-te-ve-viec-ban-hanh-quy-dinh-gioi-han-toi-da-onhiem-sinh-hoc-va-hoa-hoc-trong-thuc-pham.html</a></p>	<p><b>Nombre:</b> Vietnam Food Administration, Ministry of Health of Vietnam (Administración Alimentaria de Vietnam, Ministerio de Salud de Vietnam)  <b>Dirección:</b> 138A, Giang Vo Str, Ba Dinh Dist, Ha Noi, Vietnam  <b>Enlace:</b> <a href="http://vfa.gov.vn/">http://vfa.gov.vn/</a></p>