

PERÚ

Ministerio de Agricultura y Riego

Servicio Nacional de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

Exp. 24050-2016 DV

La Molina, 31 de Mayo de 2016

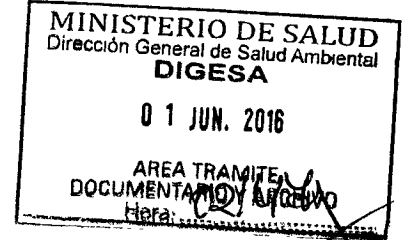
**OFICIO-0104-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA**

Señora

**MBA. MONICA SAAVEDRA CHUMBE**

Presidenta Comité Nacional del *Codex Alimentarius*

Lima.-



Asunto : Informe de asistencia a la 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Chongqing - China

Es grato dirigirme a usted, para expresarle nuestro cordial saludo y remitirle el INFORME-0011-2016-MINAGRI-SENSAS-DIAIA-JCARRASCO, sobre la asistencia y participación del Ing. Ethel Humberto Reyes Cervantes – Coordinador Titular de la Comisión Técnica sobre Residuos de Plaguicidas del Comité Nacional del Codex en Perú y del Ing. Josué Alfonso Carrasco Valiente, Director General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria del SENASA, a la 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR48), desarrollada los días 25 al 30 de abril de 2016, en la ciudad de Chongqing, China.

En dicho informe se detalla las actividades realizadas y los productos esperados de dicha reunión. Al respecto y en referencia a la revisión de la clasificación del grupo 020 – Gramíneas de cereales en grano, se realizaron coordinaciones con las delegaciones de los países que asistieron de América Latina y el Caribe – CCLAC (Chile, Brasil, Ecuador, Colombia, Costa Rica, Cuba y México), la delegación de EE.UU., como Presidente del Grupo de Trabajo Electrónico y la delegación de la Unión Europea; donde se les expuso la posición del país, considerando que los Pseudocereales o granos andinos (Quinua, kiwicha, cañihua y Chia) puedan estar ubicados dentro del grupo de cereales del trigo. En este sentido el Comité acordó la aprobación de la propuesta 2, que separó los pseudocereales en los dos subgrupos de 020A (trigo), donde se encuentra los granos andinos, y 020B (cebada) sobre la base de si los granos estaban protegidos o no por las cáscaras durante la etapa de crecimiento del cultivo, forma de comercialización y los niveles de residuos con la presencia o ausencia de la cáscara. Acordándose remitir el anteproyecto de revisión del Grupo 020 de la Comisión para su adopción en el Trámite 5.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



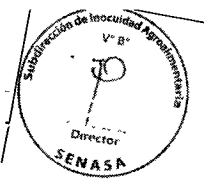
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA  
DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS  
E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

*Josue Carrasco*  
Ing. Josue Carrasco Valiente  
Director General

DLBA08CSJOSL



Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, Dirección Av. La Molina N° 1915 Distrito La Molina, Lima – Perú  
Teléfono 01-3133323 ó 3133300 Anexo 2144 Web www.senasa.gob.pe Email: jcarrasco@senasa.gob.pe



PERU

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

## **INFORME-0009-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA-JCARRASCO**

**PARA** : **Ing. JORGE CESAR RODRIGO BARRENECHEA CABRERA**  
Jefe Nacional del SENASA

**ASUNTO** : Participación en 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos  
de Plaguicidas- China

**FECHA** : La Molina, 05 de Abril de 2016

### **I. ANTECEDENTES**

1. Mediante Oficio RE(DPE-PCO)N°2-9-B/442 del 22/12/2015, se recomienda la participación del Perú en la 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, del 25 al 30 de abril de 2016, en la ciudad de Chongqing, China.
2. Mediante Oficio-0011-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA del 20/01/2016, SENASA comunica su interés de participar en la 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, del 25 al 30 de abril de 2016, en Chongqing, China.

### **II. ANÁLISIS**

La Comisión Técnica de Residuos de Plaguicidas en el Perú integra y participa constantemente, en el Grupo de Trabajo Electrónico sobre la revisión de la clasificación del grupo 020 – Gramíneas de cereales en grano; liderado por los EE UU. y Holanda; asimismo apoya el agrupamiento de la quinua, cañihua y Kiwicha en el grupo que más nos convenga como País

Asimismo; la delegación de Perú participó en el coloquio del *Codex Alimentarius* llevado en la ciudad de México para los Países de América Latina y el Caribe; donde se sustentó la posición del Perú en el Anteproyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos del grupo 20. Gramíneas de cereales en grano; el mismo que fue apoyado por todos los países presentes (Brasil, Chile, Costa Rica, El Salvador, Estados Unidos, Guyana, Honduras, Jamaica, Paraguay y Uruguay), con miras en el interés común y desarrollar estrategias de participación en el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) a llevarse en China.

En vista de los múltiples reportes oficiales sobre la caída de los precios de la quinua que viene afectando a los productores y exportadores peruanos, y asumiendo que esta situación podría eventualmente estar asociada a las alertas de importación que la FDA mantiene en su sitio web y en donde varias empresas peruanas se encuentran registradas; la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA), el Proyecto de Investigación Inter-regional (IR-4), y el Ministerio de Relaciones Exteriores; ha recomendado que el Perú no sólo integre a este grupo de trabajo electrónico, sino que además participe de la próxima reunión del Comité del CODEX sobre residuos de plaguicidas a desarrollarse del 25 al 30 del mes de abril del 2016 en Chongqing-China.



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

### III. OPINIÓN

En el marco de las coordinaciones que nuestra Embajada en Washington viene efectuando con el Proyecto de Investigación Inter-regional (IR-4), en relación al establecimiento de tolerancias de residuos de plaguicidas para el cultivo de quinua, se pone en conocimiento que el IR-4 ha recomendado que nuestro país coordine, en la medida de lo posible, un enfoque grupal con otros países sudamericanos en apoyo del agrupamiento de la quinua en el entorno del *Codex Alimentarius* de la Organización para la Alimentación y Agricultura (FAO), con miras al próximo taller sobre tolerancias de residuos de plaguicidas a desarrollarse en China en abril de 2016, en el que se discutirá este tema.

Es oportuno señalar que dicho evento de carácter mundial congrega la participación de diferentes países para discutir y aprobar normas internacionales de referencia con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio alimentario. En ese sentido, creemos que la participación del Perú en la referida reunión es clave y constituye una valiosa oportunidad para sustentar la propuesta de aprobación de LMRs en cultivos menores de importancia.

### IV. RECOMENDACIONES

Es necesario que el Perú participe en la reunión del Comité del *Codex Alimentarius* a través de una delegación oficial del SENASA, para coordinar y sustentar las tolerancias y el enfoque más apropiado para que la quinua, kiwicha y cañihua, puedan ser agrupadas en el marco de Codex y la FAO, el cual sería la forma más rápida de conseguir tolerancias para dichos granos, basada en la extrapolación de tolerancias existente para el Grupo 20A, conjuntamente con el trigo y la cebada.

Teniendo en cuenta lo manifestado y los antecedentes presentados, se recomienda la participación del Ing Ethel Humberto Reyes Cervantes, especialista de la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria y del Ing. Josue Alfonso Carrasco Valiente, Director General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria; en la 48ª Reunión del comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas a realizarse en la ciudad de Chongqing, China del día 25 al 30 de abril del 2016.

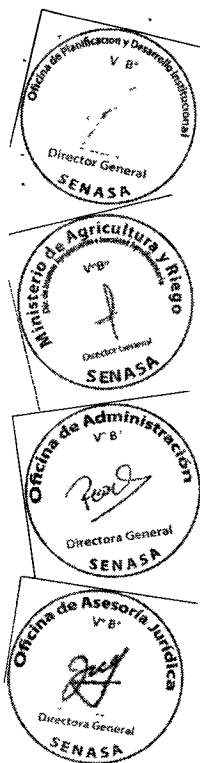
Es todo cuanto tengo que informar.

Atentamente,



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA  
DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS  
E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

Ing. Josue Carrasco Valiente  
Director General



Ministerio de Agricultura y Riego  
**SENASA**  
Servicio Nacional de Sanidad Agraria  
**PERU**



# Resolución Jefatural

0083-2016-MINAGRI-SENASA  
19 de Abril de 2016

## VISTO:

El INFORME-0009-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA-JCARRASCO de fecha 05 de abril de 2016, y;

## CONSIDERANDO:

Que, mediante Oficio.RE (DPE-PCO)N°2-9-B/442 del 22 de diciembre de 2015 se recomienda la participación del Perú en la 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, del 25 al 30 de abril de 2016, en la ciudad de Chongqing, China;

Que, mediante Oficio-0011-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA del 20 de enero de 2016, el SENASA comunica su interés de participar en la 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, del 25 al 30 de abril de 2016, en la ciudad de Chongqing, China;

Que, la Comisión Técnica de Residuos de Plaguicidas en el Perú integra y participa constantemente, en el Grupo de Trabajo Electrónico sobre la revisión de la clasificación del grupo 020 – Gramíneas de cereales en grano; liderado por los EE.UU. y Holanda; asimismo, apoya el agrupamiento de la quinua, cañihua y kiwicha en el grupo que más convenga a los intereses como País;

Que, la delegación del Perú participó en el coloquio del Codex Alimentarius desarrollado en la ciudad de México para los Países de América Latina y el Caribe; donde se sustentó la posición del Perú en el Anteproyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos del grupo 20: Gramíneas de cereales en grano; el cual fue apoyado por los países presentes (Brasil, Chile, Costa Rica, El Salvador, Estados Unidos, Guyana, Honduras, Jamaica, Paraguay y Uruguay), con miras en el interés común y desarrollar estrategias de participación en el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) a llevarse en China;

Que, dicha reunión se realizará en la ciudad de Chongqing - China del 25 al 30 de abril de 2016, por lo que se hace necesario autorizar la referida comisión de servicios para dicho periodo de tiempo;

Que, el artículo 11º del Decreto Supremo N° 047-2002-PCM – Normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, establece que los viajes al extranjero para concurrir a Asambleas,

Conferencias, Seminarios, Cursos de Capacitación o que se realicen por cualquier otro motivo, siempre que no ocasionen ningún tipo de gasto para el Estado, serán autorizados mediante Resolución del Titular de la Entidad correspondiente;

Que, el numeral 72.1 del artículo 72° de la Ley de Procedimiento Administrativo General establece que los titulares de los órganos administrativos pueden delegar mediante comunicación escrita la firma de actos y decisiones de su competencia en sus inmediatos subalternos, o a los titulares de los órganos o unidades administrativas que de ellos dependan, salvo en caso de resoluciones de procedimientos sancionadores, o aquellas que agoten la vía administrativa;

Que, el numeral 73.1 del artículo 73° de la Ley del Procedimiento Administrativo General, dispone que el desempeño de los cargos de los titulares de los órganos administrativos puede ser suplido temporalmente en caso de vacancia o ausencia justificada, por quien designe la autoridad competente para efectuar el nombramiento de aquellos;

De conformidad con lo dispuesto por el Título V del Decreto Ley N° 25902, la Ley N° 27619 – Ley que regula la autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios, el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, y el Decreto Supremo N° 008-2005-AG y modificatoria – Reglamento de Organización y Funciones del SENASA; y con el visado de las Direcciones de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, Oficina de Planificación y Desarrollo Institucional, Administración y de Asesoría Jurídica;

#### **SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Autorizar el viaje del Ing. Ethel Humberto Reyes Cervantes, especialista de la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria y del Ing. Josué Alfonso Carrasco Valiente, Director General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, del 22 de abril al 02 de mayo de 2016, a la ciudad de Chongqing – China para los fines puestos en la presente Resolución.

**Artículo 2°.-** El cumplimiento de la presente Resolución no irrogará gasto alguno adicional al Estado.

**Artículo 3°.-** Los profesionales cuyo viaje se autoriza, dentro de los quince (15) días calendarios posteriores a su retorno al país, deberán presentar un informe sobre su participación al titular del pliego

#### **Regístrese y comuníquese.**



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

  
Ing. Jorge Barrenechea Cabrera  
Jefe



Lima, 22 de diciembre de 2015

OF. RE (DPE-PCO) N° 2-9-B/442  
Norma final firmada para establecer tolerancias de Spinetoram en quinua



Ing Jorge Barrenechea  
Jefe  
Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA  
Ciudad.-

Es grato dirigirme a usted para transmitirle adjunto al presente copia de la nota firmada por la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA), mediante la cual se otorga tolerancias al Insecticida "Spinetoram" en el cultivo de la quinua y de otros productos.

Al respecto, la EPA ha informado que el insecticida "Spinosad" para la quinua se incluirá en una norma final separada, la misma que ya habría sido firmada, y que se espera que ambas sean publicadas en el Registro Federal de ese país, antes que culmine el 2015 o a inicios de 2016.

En lo que concierne a la norma final para el fungicida "Propiconazole", se comentó que, igualmente, habría sido firmada y se espera su publicación en el corto plazo. Haciendo un recuento de los instrumentos regulatorios en torno a las tolerancias para la quinua, se debe resaltar:

- La norma final para el fungicida Azoxystrobin ha sido recientemente publicada
- En breve se publicarían en el Registro Federal las normas finales para "Spinetoram", "Spinosad" y "Propiconazole", con lo que se estaría completando un grupo de cuatro plaguicidas con tolerancias a nivel individual para la quinua.

En el contexto de tolerancias por agrupamiento, nuestra Embajada resalta la alta relevancia de que nuestro país participe en la reunión CODEX a realizarse en China, en el mes de abril de 2016. Sobre el particular, se ha tomado conocimiento oficiosamente que EEUU, Canadá y Chile son algunos de los países que estarían de acuerdo en apoyar el agrupamiento de quinua en la modalidad que convendría a Perú, pero que la Unión Europea, como bloque de varios países, estaría de acuerdo con un agrupamiento que no favorecería a la quinua. En vista que en este tipo de reuniones las partes someten las decisiones a votación, sería crucial que el Perú se encuentre presente por las razones expuestas.

Atentamente,

Jaime Sparks de las Casas  
Ministro  
Director de Promoción Comercial



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA  
ATENCIÓN AL USUARIO  
28 DIC. 2015  
Hay N° 15000127491  
Hora 9:44 Firma E.P.

BILLING CODE 6560-50-P

**ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY**

**40 CFR Part 180**

**[EPA-HQ-OPP-2013-0730; FRL-9933-39]**

**Spinetoram; Pesticide Tolerances**

**AGENCY:** Environmental Protection Agency (EPA).

**ACTION:** Final rule.

**SUMMARY:** This regulation establishes tolerances for residues of spinetoram in or on multiple commodities that are identified and discussed later in this document. In addition, this regulation removes a number of existing tolerances for residues of spinetoram that are superseded by this action. Interregional Research Project #4 (IR-4) requested these tolerances under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA)

**DATES:** This regulation is effective [*insert date of publication in the Federal Register*]. Objections and requests for hearings must be received on or before [*insert date 60 days after date of publication in the Federal Register*], and must be filed in accordance with the instructions provided in 40 CFR part 178 (see also Unit I.C. of the

**SUPPLEMENTARY INFORMATION)**

**ADDRESSES:** The docket for this action, identified by docket identification (ID) number EPA-HQ-OPP-2013-0730, is available at <http://www.regulations.gov> or at the Office of Pesticide Programs Regulatory Public Docket (OPP Docket) in the Environmental Protection Agency Docket Center (EPA/DC), West William Jefferson Clinton Bldg., Rm. 3334, 1301 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20460-0001.

The Public Reading Room is open from 8:30 a.m. to 4:30 p.m., Monday through Friday, excluding legal holidays. The telephone number for the Public Reading Room is (202) 566-1744, and the telephone number for the OPP Docket is (703) 305-5805. Please review the visitor instructions and additional information about the docket available at <http://www.epa.gov/dockets>.

**FOR FURTHER INFORMATION CONTACT:** Susan Lewis, Registration Division (7505P), Office of Pesticide Programs, Environmental Protection Agency, 1200 Pennsylvania Ave., NW., Washington, DC 20460-0001; main telephone number: (703) 305-7090; email address: *RDTRNotices@epa.gov*.

**SUPPLEMENTARY INFORMATION:**

**I. General Information**

*A. Does this Action Apply to Me?*

You may be potentially affected by this action if you are an agricultural producer, food manufacturer, or pesticide manufacturer. The following list of North American Industrial Classification System (NAICS) codes is not intended to be exhaustive, but rather provides a guide to help readers determine whether this document applies to them.

Potentially affected entities may include:

- Crop production (NAICS code 111).
- Animal production (NAICS code 112)
- Food manufacturing (NAICS code 311).
- Pesticide manufacturing (NAICS code 32532).

*B. How Can I Get Electronic Access to Other Related Information?*



You may access a frequently updated electronic version of EPA's tolerance regulations at 40 CFR part 180 through the Government Printing Office's e-CFR site at [http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title40-40tab\\_02.tpl](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?&c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title40-40tab_02.tpl). *How Can I File an Objection or Hearing Request?*

Under FDCA section 408(g), 21 U.S.C. 346a, any person may file an objection to any aspect of this regulation and may also request a hearing on those objections. You must file your objection or request a hearing on this regulation in accordance with the instructions provided in 40 CFR part 178. To ensure proper receipt by EPA, you must identify docket ID number EPA-HQ-OPP-2013-0730 in the subject line on the first page of your submission. All objections and requests for a hearing must be in writing, and must be received by the Hearing Clerk on or before *[insert date 60 days after date of publication in the Federal Register]*. Addresses for mail and hand delivery of objections and hearing requests are provided in 40 CFR 178.25(b).

In addition to filing an objection or hearing request with the Hearing Clerk as described in 40 CFR part 178, please submit a copy of the filing (excluding any Confidential Business Information (CBI)) for inclusion in the public docket. Information not marked confidential pursuant to 40 CFR part 2 may be disclosed publicly by EPA without prior notice. Submit the non-CBI copy of your objection or hearing request, identified by docket ID number EPA-HQ-OPP-2013-0730, by one of the following methods:

- *Federal eRulemaking Portal* <http://www.regulations.gov>. Follow the online instructions for submitting comments. Do not submit electronically any

information you consider to be CBI or other information whose disclosure is restricted by statute.

- *Mail:* OPP Docket, Environmental Protection Agency Docket Center (LPA/DC), (282211), 1200 Pennsylvania Ave., NW., Washington, DC 20460-0001.
- *Hand Delivery:* To make special arrangements for hand delivery or delivery of boxed information, please follow the instructions at <http://www.epa.gov/dockets/contacts.html>.

Additional instructions on commenting or visiting the docket, along with more information about dockets generally, is available at <http://www.epa.gov/dockets>.

## II. Summary of Petitioned-For Tolerance

In the Federal Register of Monday, December 30, 2013 (78 FR 79359) (FRL-9903-69) and Wednesday, November 4, 2015 (80 FR 68289) (FRL-9936-13), EPA issued a document pursuant to FFDCA section 408(d)(3), 21 U.S.C. 346a(d)(3), announcing the filing and subsequent filing of an amendment to pesticide petition (PP 3E8203) by IR-4, 500 College Road East, Suite 201 W, Princeton, NJ 08540. The petition requested that 40 CFR 180 be amended by establishing tolerances for the combined residues of the insecticide spinetoram, expressed as a combination of XDI-175-J; 1-H-as-indaceno[3,2d]oxacyclododecin-7,15-dione, 2-[(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR); XDI-175-L; 1-H-as-indaceno[3,2d]oxacyclododecin-7,15-dione, 2-[(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- $\alpha$ -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-

211pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS). ND-J.

(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-9-ethyl-14-methyl-13-[(2S,5S,6R)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-211-pyran-2-yl]oxy]-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-111-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-alpha-L-manno pyranoside; and NF-J: (2R,3S,6S)-6-[(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-3-Oethyl-2,4-di-O-methyl-alpha-L-mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-111-as-indaceno[3,2d]oxacyclododecin-13-yl]oxy)-2-methyltetrahydro-211-pyran-3-yl(methyl)formamide in or on the following raw agricultural commodities: Berry, low growing, subgroup 13-07G, except blueberry, lowbush, and cranberry at 1.0 parts per million (ppm), bushberry subgroup 13-07B, except lingonberry at 0.25 ppm; caneberry subgroup 13-07A at 0.7 ppm, coffee, green bean at 0.2 ppm, coffee, instant at 0.4 ppm; coffee, roasted bean at 0.4 ppm; cottonseed subgroup 20C at 0.04 ppm; fruit, citrus, group 10-10 at 0.3 ppm; fruit, pome group 11-10 at 0.2 ppm; fruit, small, vine climbing, except fuzzy kiwifruit, subgroup 13-07I at 0.5 ppm; fruit, stone, group 12-12 at 0.2 ppm; nuts, tree, group 14-12 at 0.1 ppm; onion, bulb, subgroup 3-07A at 0.1 ppm; onion, green, subgroup 3-07B at 2.0 ppm; quinoa, grain at 0.04 ppm; and vegetable, fruiting, group 8-10 at 0.4 ppm. In addition, the petitioner proposes based upon establishment of the new tolerances above, to remove the following established spinetoram tolerances that are superseded by this action: Bushberry subgroup 13B at 0.25 ppm, caneberry subgroup 13A at 0.70 ppm; cotton, undelinted seed at 0.04 ppm, fruit, citrus, group 10 at 0.30 ppm;

fruit, pome. group 11 at 0.20 ppm; fruit, stone, group 12 at 0.20 ppm; grape at 0.50 ppm; juneberry at 0.25 ppm; lingonberry at 0.25 ppm; nut tree, group 14 at 0.10 ppm; okra at 0.40 ppm; onion, green at 2.0 ppm; pistachio at 0.10 ppm; salal at 0.25 ppm; strawberry at 1.0 ppm; vegetable, bulb, group 3, except green onion at 0.10 ppm; and vegetable, fruiting group 8 at 0.4 ppm. That document referenced a summary of the petition prepared by Dow AgroSciences, the registrant, which is available in the docket.

*http://www.regulations.gov.*

Comments were received on the notice of filing. EPA's response to these comments is discussed in Unit IV.C.

Based upon review of the data supporting the petition, EPA has made certain modifications to petitioned-for actions. The reasons for these changes are explained in Unit IV.C.

### **III. Aggregate Risk Assessment and Determination of Safety**

Section 408(b)(2)(A)(i) of FFDCA allows EPA to establish a tolerance (the legal limit for a pesticide chemical residue in or on a food) only if EPA determines that the tolerance is "safe." Section 408(b)(2)(A)(ii) of FFDCA defines "safe" to mean that "there is a reasonable certainty that no harm will result from aggregate exposure to the pesticide chemical residue, including all anticipated dietary exposures and all other exposures for which there is reliable information." This includes exposure through drinking water and in residential settings, but does not include occupational exposure. Section 408(b)(2)(C) of FFDCA requires EPA to give special consideration to exposure of infants and children to the pesticide chemical residue in establishing a tolerance and to "ensure that there is a

reasonable certainty that no harm will result to infants and children from aggregate exposure to the pesticide chemical residue....”

Consistent with FFDCA section 408(b)(2)(D), and the factors specified in FFDCA section 408(b)(2)(D), EPA has reviewed the available scientific data and other relevant information in support of this action. EPA has sufficient data to assess the hazards of and to make a determination on aggregate exposure for spinetoram including exposure resulting from the tolerances established by this action. EPA's assessment of exposures and risks associated with spinetoram follows.

#### *A. Toxicological Profile*

EPA has evaluated the available toxicity data and considered their validity, completeness, and reliability as well as the relationship of the results of the studies to human risk. EPA has also considered available information concerning the variability of the sensitivities of major identifiable subgroups of consumers, including infants and children.

Spinetoram and spinosad are considered by EPA to be toxicologically identical for human health risk assessment based on their very similar chemical structures and similarity of the toxicological databases for currently available studies. The primary toxic effect observed from exposure to spinosad or spinetoram was histopathological changes in multiple organs (specific target organs were not identified). Vacuolization of cells and/or macrophages was the most common histopathological finding noted across both toxicological databases with the dog being the most sensitive species. In addition to the numerous organs observed with histopathological changes, anemia was noted in several studies.

There was no evidence of increased quantitative or qualitative susceptibility from spinosad or spinetoram exposure. In developmental studies, no maternal or developmental effects were seen in rats or rabbits. In the rat reproduction toxicity studies, offspring toxicity was seen in the presence of parental toxicity at approximately the same dose for both chemicals (75-100 milligram/kilogram/day (mg/kg/day)). Parental toxicity was evidenced by increased organ weights, mortality, and histopathological findings in several organs. Offspring effects included decreased litter size, survival, and body weights with spinosad while an increased incidence of late resorptions and post-implantation loss was seen with spinetoram. Dystocia and/or other parturition abnormalities were observed with both chemicals.

Spinosad and spinetoram are classified as having low acute toxicity via the oral, dermal, and inhalation routes of exposure. Neither chemical is an eye or dermal irritant. Spinetoram was found to be a dermal sensitizer. No hazard was identified for dermal exposure; therefore a quantitative dermal assessment is not needed. In acute and subchronic neurotoxicity studies, there was no evidence of neurotoxicity from exposure to spinosad or spinetoram. In an immunotoxicity study with spinosad, systemic effects (decreased body weights, increased liver weights, and abnormal hematology results) were seen at the highest dose tested (141 mg/kg/day), however, there was no evidence of immunotoxicity.

Spinosad and spinetoram are classified as "not likely to be carcinogenic to humans" based on lack of evidence of carcinogenicity in mice and rats and negative findings in mutagenicity assays.

Specific information on the studies received and the nature of the adverse effects caused by spinetoram and spinosad as well as the no-observed-adverse-effect-level (NOAEL) and the lowest-observed-adverse-effect-level (LOAEL) from the toxicity studies can be found at <http://www.regulations.gov> in documents including: 1) "Spinosad and Spinetoram - Human Health Risk Assessment to Support the Section 3 Registration Request for Application to Coffee and for Updates to Several Crop Group/Subgroup Commodity Definitions," dated March 10, 2015 at pp. 31, and 2) "Spinosad/Spinetoram. Addendum to Human Health aggregate Risk assessment D415812 (T. Bloem *et al.*, 10-Mar-2015) to Support a New Use on Quinoa", dated November 2015 in docket ID number EPA-HQ-OPP-2013-0730.

*B Toxicological Points of Departure Levels of Concern*

Once a pesticide's toxicological profile is determined, EPA identifies toxicological points of departure (POD) and levels of concern to use in evaluating the risk posed by human exposure to the pesticide. For hazards that have a threshold below which there is no appreciable risk, the toxicological POD is used as the basis for derivation of reference values for risk assessment. PODs are developed based on a careful analysis of the doses in each toxicological study to determine the dose at which the NOAEL and the LOAEL are identified. Uncertainty/safety factors are used in conjunction with the POD to calculate a safe exposure level - generally referred to as a population-adjusted dose (PAD) or a reference dose (RfD) - and a safe margin of exposure (MOE). For non-threshold risks, the Agency assumes that any amount of exposure will lead to some degree of risk. Thus, the Agency estimates risk in terms of the probability of an occurrence of the adverse effect

expected in a lifetime. For more information on the general principles EPA uses in risk characterization and a complete description of the risk assessment process, see <http://www2.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/assessing-human-health-risk-pesticides>

Spinosad and spinetoram should be considered toxicologically identical in the same manner that metabolites are generally considered toxicologically identical to the parent. Although, as stated above, the doses and endpoints for spinosad and spinetoram are similar, they are not identical due to variations in dosing levels used in the spinetoram and spinosad toxicological studies. EPA compared the spinosad and spinetoram doses and endpoints for each exposure scenario and selected the lower of the two doses for use in human risk assessment.

A summary of the toxicological endpoints for spinosad/spinetoram used for human risk assessment is shown in Table 1 of this unit.

**Table 1.--Summary of Toxicological Doses and Endpoints for Spinosad/Spinetoram for Use in Human Health Risk Assessment**

Exposure/Scenario	Point of Departure and Uncertainty/Safety Factors	RfD, PAD, LOC for Risk Assessment	Study and Toxicological Effects
Acute dietary (All Populations)	A dose and endpoint of concern attributable to a single dose was not observed		



Chronic dietary (All populations)	NOAEL = 2.49 mg/kg/day $UF_A = 10\times$ $UF_H = 10\times$ FQPA SF = $1\times$	Chronic RfD = 0.0249 mg/kg/day  cPAD = 0.0249 mg/kg/day	Chronic Toxicity – Dog Study (with spinetoram) LOAEL = 5.36/5.83 mg/kg/day (males/females) based on arteritis and necrosis of the arterial walls of the epididymides in males and of the thymus, thyroid, larynx, and urinary bladder in females
Incidental oral short-term (1 to 30 days) and intermediate-term (1 to 6 months)	NOAEL = 4.9 mg/kg/day $UF_A = 10\times$ $UF_H = 10\times$ FQPA SF = $1\times$	Residential LOC for MOE <100	Subchronic Oral Toxicity – Dog Study (with spinosad) LOAEL = 9.73 mg/kg/day based on microscopic changes in multiple organs, clinical signs of toxicity, decreases in body weights and food consumption, and biochemical evidence of anemia and liver damage
Inhalation short-term (1 to 30 days) and intermediate-term (1-6 months)	Inhalation (or oral) study NOAEL = 4.9 mg/kg/day (inhalation assumed equivalent to oral) $UF_A = 10\times$ $UF_H = 10\times$ FQPA SF = $1\times$	Residential LOC for MOE <100	Subchronic Oral Toxicity – Dog Study (with spinosad) LOAEL = 9.73 mg/kg/day based on microscopic changes in multiple organs, clinical signs of toxicity, decreases in body weights and food consumption, and biochemical evidence of anemia and liver damage
Cancer (Oral, dermal, inhalation)	Classified as "not likely to be carcinogenic to humans"		

LOAEL = lowest-observed-adverse-effect-level. LOC = level of concern. mg/kg/day = milligram/kilogram/day. MOE = margin of exposure. NOAEL = no-observed-adverse-effectlevel. PAD = population adjusted dose (a = acute, c = chronic) RfD = reference dose. UF = uncertainty factor. UF<sub>A</sub> = extrapolation from animal to human (interspecies) UF<sub>H</sub> = potential variation in sensitivity among members of the human population (intraspecies).

### *C' Exposure Assessment*

1. *Dietary exposure from food and feed uses.* In evaluating dietary exposure to spinetoram and spinosad, EPA considered exposure under the petitioned-for tolerances as well as all existing spinetoram tolerances in 40 CFR 180.635 as well as existing spinosad tolerances. EPA assessed dietary exposures from spinetoram and spinosad in food as follows:

i. *Acute exposure.* Quantitative acute dietary exposure and risk assessments are performed for a food-use pesticide, if a toxicological study has indicated the possibility of an effect of concern occurring as a result of a 1-day or single exposure.

No such effects were identified in the toxicological studies for spinetoram or spinosad; therefore, a quantitative acute dietary exposure assessment is unnecessary.

ii. *Chronic exposure.* Spinosad is registered for application to all of the same crops as spinetoram, with similar pre-harvest and retreatment intervals, and application rates greater than or equal to spinetoram. Further, both products control the same pest species. For this reason, EPA has concluded it would overstate exposure to assume that residues of both spinosad and spinetoram would appear on the same food. Rather, EPA aggregated exposure by assuming that all commodities contain spinosad residues (because side-by-side spinetoram and spinosad residue data indicated that spinetoram residues were less than or equal to spinosad residues).

In conducting the chronic dietary exposure assessment for spinetoram, EPA used the Dietary Exposure Evaluation Model - Food Consumption Intake Database (DEEM/CHD, ver. 3.16) which incorporates food consumption data from the United States Department of Agriculture (USDA) National Health and Nutrition Examination Survey, What We Eat in America (NHANES/WWEIA; 2003-2008). The chronic analysis assumed 100 percent crop treated (PCT), average field-trial residues or tolerance-level residues for crop commodities, average residues from the livestock feeding studies, experimental processing factors when available, and modeled drinking water estimates.

iii. *Cancer.* Based on the data summarized in Unit III.A., EPA has concluded that spinetoram does not pose a cancer risk to humans. Therefore, a dietary exposure assessment for the purpose of assessing cancer risk is unnecessary.

iv. *Anticipated residue and 100 percent crop treated (PCT) information were used.* Section 408(b)(2)(L) of FFDCA authorizes EPA to use available data and information on the anticipated residue levels of pesticide residues in food and the actual levels of pesticide residues that have been measured in food. If EPA relies on such information, EPA must require pursuant to FFDCA section 408(f)(1) that data be provided 5 years after the tolerance is established, modified, or left in effect, demonstrating that the levels in food are not above the levels anticipated. For the present action, EPA will issue such data call-ins as are required by FFDCA section 408(b)(2)(L) and authorized under FFDCA section 408(f)(1). Data will be required to be submitted no later than 5 years from the date of issuance of these tolerances.

2. *Dietary exposure from drinking water.* The Agency used screening level water exposure models in the dietary exposure analysis and risk assessment for spinetoram and

spinosad in drinking water. These simulation models take into account data on the physical, chemical, and fate/transport characteristics of spinetoram and spinosad. Further information regarding EPA drinking water models used in pesticide exposure assessment can be found at <http://www2.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/about-water-exposure-models-used-pesticide>.

Based on the Surface Water Concentration Calculator (SWCC) and Screening Concentration in Ground Water (SCIGROW) models, the estimated drinking water concentrations (EDWCs) of spinetoram for acute exposures are estimated to be 8.6 parts per billion (ppb) for surface water and 0.072 ppb for ground water. For chronic exposures for non-cancer assessments are estimated to be 5.9 ppb for surface water and 0.072 ppb for ground water. EDWCs of spinosad for acute exposures are estimated to be 25.0 ppb for surface water and 1.1 ppb for ground water. For chronic exposures for noncancer assessments are estimated to be 21.7 ppb for surface water and 1.1 ppb for ground water.

Modeled estimates of drinking water concentrations were directly entered into the dietary exposure model. For chronic dietary risk assessment, the water concentration of value 21.7 ppb was used to assess the contribution to drinking water.

*3 From non-dietary exposure.* The term "residential exposure" is used in this document to refer to non-occupational, non-dietary exposure (e.g., for lawn and garden pest control, indoor pest control, termiticides, and flea and tick control on pets).

Spinetoram and spinosad are currently registered for uses that could result in residential exposures including lawns, gardens, turfgrass, ornamentals, fire ant mounds, and spot-on pet applications. There is potential for residential handler and

postapplication exposures to both spinosad and spinetoram. Since spinosad and spinetoram control the same pests, EPA concludes that these products will not be used for the same uses in combination with each other and thus combining spinosad and spinetoram residential exposures would overstate exposure. EPA assessed residential exposure for both spinosad and spinetoram using the most conservative residential exposure scenarios for either chemical.

EPA assessed residential exposure using the following assumptions: Residential handler (short-term inhalation exposures) and post-application (short-term incidental oral) exposures are expected as a result of the following registered uses: (1) application of spinosad to gardens, turfgrass, ornamentals and fire ant mounds; (2) application of spinetoram to lawns, gardens, and ornamentals; and (3) spot-on application of spinetoram to cats and kittens. The Agency determined the "worst-case" scenarios for handler and post-application exposures as: (1) adult residential handler inhalation exposure from mixing/loading/applying liquid formulations to turf via backpack sprayer, and (2) child (1 - <2 years) residential post-application incidental oral (hand-to-mouth) exposure from liquid formulation on turf/home gardens/ornamentals. These worst-case exposure estimates were used in the aggregate assessment of residential exposure to spinosad and spinetoram.

Aggregating exposure resulting from the turf and pet uses was not conducted as the products control different pests and, therefore, application on the same day is unlikely. Use survey data indicate that concurrent use of separate pesticide products that contain the same active ingredient to treat the same or different pests does not typically occur. Furthermore, a number of issues are considered when combining residential

exposure scenarios, including whether aggregating additional uses is appropriate in light of the already conservative assumptions inherent in the assessment. When assessing individual short-term residential postapplication exposure scenarios, EPA assumes exposure occurs to zero-day residues (i.e., day of application residues) day after day. EPA also assumes that an individual performs the same postapplication activities, intended to represent high end exposures as described in the Residential SOPS, day after day for the same amount of time every day (i.e., no day to day variation), although doing intense contact activities on the day of application subsequent to application for multiple chemicals would not be anticipated. Once calculated, these exposure estimates are then compared to points of departure that are typically based on weeks of dosing in test animals. For spinosad/spinetoram, the short-term risk assessment has the additional conservatism of basing the level of concern for short-term exposure (30-days) on a toxicity study involving continuous exposure over 90 days.

Current EPA policy requires assessment for residential post-application exposures of short- (1 to 30 days), intermediate- (1 to 6 months), and long-term (greater than 6 months) exposures from spot-on products due to the preventative nature of these products and the potential for extended usage in more temperate parts of the country. However, for spinetoram, there is no progression of toxicity with time; therefore, the short-term assessment is protective of intermediate- and long-term exposure.

Available turf transferable residue (TTR) data on spinosad in support of turf uses and spinetoram data on dislodgeable residues from petting after topical administration to cats were incorporated into the exposure assessment. Spinosad and spinetoram

dislodgeable-foliar residue (DFR) studies are unnecessary at this time as there is no hazard via the dermal route of exposure.

Further information regarding EPA standard assumptions and generic inputs for residential exposures may be found at <http://www2.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/standard-operating-procedures-residential-pesticide>

*4. Cumulative effects from substances with a common mechanism of toxicity.*

Section 408(b)(2)(D)(v) of FFDCA requires that, when considering whether to establish, modify, or revoke a tolerance, the Agency consider "available information" concerning the cumulative effects of a particular pesticide's residues and "other substances that have a common mechanism of toxicity."

EPA has not found spinosad or spinetoram to share a common mechanism of toxicity with any other substances, and neither spinosad nor spinetoram appear to produce a toxic metabolite produced by other substances. For the purposes of this tolerance action, therefore, EPA has assumed that spinosad and spinetoram do not have a common mechanism of toxicity with other substances. For information regarding EPA's efforts to determine which chemicals have a common mechanism of toxicity and to evaluate the cumulative effects of such chemicals, see EPA's website at

<http://www2.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/cumulative-assessment-risk-pesticides>

*D. Safety Factor for Infants and Children*

*1. In general.* Section 408(b)(2)(C) of FFDCA provides that EPA shall apply an additional tenfold (10X) margin of safety for infants and children in the case of threshold effects to account for prenatal and postnatal toxicity and the completeness of the database

on toxicity and exposure unless EPA determines based on reliable data that a different margin of safety will be safe for infants and children. This additional margin of safety is commonly referred to as the Food Quality Protection Act Safety Factor (FQPA SF). In applying this provision, EPA either retains the default value of 10X, or uses a different additional safety factor when reliable data available to EPA support the choice of a different factor.

2 *Prenatal and postnatal sensitivity.* There was no evidence of increased quantitative or qualitative susceptibility of rat and rabbit fetuses to *in-utero* exposure to spinetoram or spinosad. In developmental studies, no maternal or developmental effects were seen in rats or rabbits. In the rat reproduction toxicity studies, offspring toxicity was seen in association with parental toxicity at approximately the same dose for both spinetoram and spinosad. Therefore, there is no evidence of increased susceptibility and there are no concerns or residual uncertainties for pre-natal and/or post-natal toxicity.

3 *Conclusion.* EPA has determined that reliable data show the safety of infants and children would be adequately protected if the FQPA SF were reduced to 1X. That decision is based on the following findings:

i. The toxicity database for spinetoram and spinosad is complete. There is no evidence of neurotoxicity, developmental/reproductive toxicity, immunotoxicity, mutagenicity, or carcinogenicity from spinetoram or spinosad exposure. Therefore, no additional database uncertainty factor (UF) is needed.

ii. There is no indication of spinetoram or spinosad neurotoxicity from available acute and subchronic neurotoxicity studies in rats and there is no need for a developmental neurotoxicity study.



iii. There is no evidence that spinetoram or spinosad results in increased susceptibility in *in utero* rats or rabbits in the prenatal developmental studies or in young rats in the 2-generation reproduction study.

iv. There are no residual uncertainties identified in the spinetoram and spinosad exposure databases. The dietary exposure assessment is conservative as it assumes 100 PCT and residue estimates are based on field trial data. Moreover, EPA made conservative (protective) assumptions in the ground and surface water modeling used to assess exposure to spinetoram and spinosad in drinking water. EPA used similarly conservative assumptions to assess post-application exposure of children as well as incidental oral exposure of toddlers. These assessments will not underestimate the exposure and risks posed by spinetoram and spinosad.

#### *E. Aggregate Risks and Determination of Safety*

EPA determines whether acute and chronic dietary pesticide exposures are safe by comparing aggregate exposure estimates to the acute PAD (aPAD) and chronic PAD (cPAD). For linear cancer risks, EPA calculates the lifetime probability of acquiring cancer given the estimated aggregate exposure. Short-, intermediate-, and chronic-term risks are evaluated by comparing the estimated aggregate food, water, and residential exposure to the appropriate PODs to ensure that an adequate MOI exists.

1. *Acute risk.* An acute aggregate risk assessment takes into account acute exposure estimates from dietary consumption of food and drinking water. No adverse effect resulting from a single oral exposure was identified and no acute dietary endpoint was selected. Therefore, spinetoram and spinosad are not expected to pose an acute risk.

2. *Chronic risk.* Using the exposure assumptions described in this unit for chronic exposure, EPA has concluded that chronic exposure to spinetoram and spinosad from food and water will utilize 64% of the ePAD for children 1-2 years old, the population group receiving the greatest exposure. Based on the explanation in Unit III.C.3., regarding residential use patterns, chronic residential exposure to residues of spinetoram and spinosad is not expected.

3. *Short-term risk.* Short-term aggregate exposure takes into account short-term residential exposure plus chronic exposure to food and water (considered to be a background exposure level). Spinetoram and spinosad is currently registered for uses that could result in short-term residential exposure, and the Agency has determined that it is appropriate to aggregate chronic exposure through food and water with short-term residential exposures to spinetoram and spinosad.

Using the exposure assumptions described in this unit for short-term exposures, EPA has concluded the combined short-term food, water, and residential exposures result in aggregate MOEs of 220 for children and 1,000 for adults. Because EPA's level of concern for spinetoram and spinosad is a MOE of  $< 100$ , these MOEs are not of concern.

EPA has concluded that the combined intermediate-term and long-term food, water, and residential exposures result in aggregate MOIs that will not fall below the short-term aggregate MOIs since there is no progression of spinetoram toxicity with time. Because EPA's level of concern for spinetoram and spinosad is a MOI of  $< 100$ , these MOIs are not of concern.

4. *Aggregate cancer risk for U.S. population.* Based on the lack of evidence of carcinogenicity in two adequate rodent carcinogenicity studies with spinosad, spinetoram is not expected to pose a cancer risk to humans.

5. *Determination of safety.* Based on these risk assessments, EPA concludes that there is a reasonable certainty that no harm will result to the general population, or to infants and children from aggregate exposure to spinetoram residues.

#### **IV. Other Considerations**

##### *A Analytical Enforcement Methodology*

Method GRM 05.04 is a high-performance liquid chromatography (HPLC)/mass spectrometry (MS)/MS method which has been determined to be adequate for enforcement of existing spinetoram plant tolerances. The method has been validated on a wide-variety of crops and EPA concluded that it is sufficient to enforce the tolerances established by this action.

The method may be requested from: Chief, Analytical Chemistry Branch, Environmental Science Center, 701 Mapes Rd., Ft. Meade, MD 20755-5350; telephone number: (410) 305-2905; email address: *residuemethods@epa.gov*.

##### *B International Residue Limits*

In making its tolerance decisions, EPA seeks to harmonize U.S. tolerances with international standards whenever possible, consistent with U.S. food safety standards and agricultural practices. EPA considers the international maximum residue limits (MRLs) established by the Codex Alimentarius Commission (Codex), as required by FDCA section 408(b)(4). The Codex Alimentarius is a joint United Nations Food and Agriculture Organization/World Health Organization food standards program, and it is

recognized as an international food safety standards-setting organization in trade agreements to which the United States is a party. EPA may establish a tolerance that is different from a Codex MRI; however, FDCA section 408(b)(4) requires that EPA explain the reasons for departing from the Codex level.

Codex MRI s for spinetoram are currently established in or on several of the relevant crops or crop groups or subgroups affected by this action. EPA harmonizes with existing Codex MRI s whenever feasible. The recommended fruit, stone, group 12-12 tolerance and the Codex MRI are harmonized. But harmonization with the currently established Codex MRI.s is inappropriate for the following crop groups and subgroups as harmonization may result in exceedances of the tolerances when the pesticide is applied using the labeled instructions: Bushberry, subgroup 13-07B; fruit, citrus, group 10-10; fruit, pome, group 11-10; fruit, small, vine climbing, except fuzzy kiwifruit, subgroup 13-071 ; nut, tree, group 14-12; onion, green, subgroup 3-07B, and vegetable, fruiting, group 8-10. Also, EPA is not harmonizing the U.S. tolerance for onion, bulb, subgroup 3-07A (0.10 ppm) with the Codex MRI (0.01 ppm). The current U.S. spinetoram tolerance of 0.10 is based on components XDI -175-J, XDI -175-L, ND-J, and NI -J, with the limit of quantitation (LOQ) for each of 0.01 ppm. EPA concludes that a spinetoram tolerance <0.04 ppm is not appropriate and harmonization with a Codex MRI at 0.01 ppm is not practical.

### *C. Response to Comments*

One comment was received from the Center for Biological Diversity and concerned endangered species; specifically stating that EPA cannot approve these new uses prior to completion of consultations with the U.S. Fish and Wildlife Service and the National Marine Fisheries Service ("the Services"). This comment is not relevant to the

Agency's evaluation of safety of the spinetoram tolerances: section 408 of the FFDCA focuses on the potential harms to human health and does not permit consideration of effects on the environment.

*D. Revisions to Petitioned-For Tolerances*

EPA made corrections to several commodity definitions to conform to current Agency practices and revised certain proposed tolerance levels based on the available field trial data, the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) tolerance calculation procedures and/or for purposes of harmonization, including the following: (1) proposed tolerance of 0.2 ppm in/on coffee, green bean was established at 0.04 ppm; (2) proposed tolerance in/on fruit, stone, group 12-12 at 0.20 ppm, established at 0.30 ppm; (3) proposed tolerance in/on caneberry, subgroup 13-07A at 0.7 ppm, established at 0.80 ppm; (4) proposed tolerance in/on hushberry, subgroup 13-07B at 0.25 ppm, established at 0.50 ppm; (5) proposed tolerance in/on berry, low growing, subgroup 13-07G, except cranberry at 1.0 ppm, established at 0.90 ppm; and (6) a proposed tolerance of 0.04 ppm in/on both coffee, instant and coffee, roasted bean was determined to be unnecessary because the tolerance on the raw agricultural commodity covers residues on the processed commodities.

In addition, the Agency is updating the tolerance expression for spinetoram as follows to reflect current EPA policies: "Tolerances are established for residues of the insecticide spinetoram, including its metabolites and degradates, in or on the commodities in the table below. Compliance with the tolerance levels specified below is to be determined by measuring only the sum of XDL-175-J: 1-*H-as*-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dione, 2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -

*L*-mannopyranosyl]oxy]-13-[[*(2R,5S,6R)*-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-,*(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)*; XDF-175-I; 1*H*-*av*-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dione, 2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -*L*-mannopyranosyl]oxy]-13-[[*(2R,5S,6R)*-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-,*(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)*; ND-J;  
*(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)*-9-ethyl-14-methyl-13-[[*(2S,5S,6R)*-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-1*H*-*av*-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl-6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -*L*-mannopyranoside; and NF-J<sub>2</sub> *(2R,3S,6S)*-6-[[*(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)*-2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -*L*-mannopyranosyl]oxy]-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-1*H*-*av*-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-13-yl]oxy]-2-methyltetrahydro-2*H*-pyran-3-yl(methyl)formamide, calculated as the stoichiometric equivalent of spinetoram.

#### V. Conclusion

Therefore, tolerances are established for residues of the insecticide spinetoram, including its metabolites and degradates, in or on the commodities listed below. Compliance with the tolerance levels specified below is to be determined by measuring only the sum of XDF-175-J; 1-*H*-*av*-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dione, 2-[[6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -*L*-mannopyranosyl]oxy]-13-[[*(2R,5S,6R)*-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,

6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-, (2*R*,3*aR*,5*aR*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bR*); XDI-175-L: 11*H*-*av*-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecin-7,15-dione, 2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -*L*-mannopyranosyl)oxy]-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,9,10,11,12,13,14,16*a*,16*b*-tetradecahydro-4,14-dimethyl-, (2*S*,3*aR*,5*aS*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bS*); NID-J: (2*R*,3*aR*,5*aR*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bR*)-9-ethyl-14-methyl-13-[(2*S*,5*S*,6*R*)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-7,15-dioxo-2,3,3*a*,4,5,5*a*,5*b*,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16*a*,16*b*-octadecahydro-11*H*-*av*-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecin-2-yl-6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -*L*-mannopyranoside; and NI-J: (2*R*,3*S*,6*S*)-6-[(2*R*,3*aR*,5*aR*,5*bS*,9*S*,13*S*,14*R*,16*aS*,16*bR*)-2-[(6-deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -*L*-mannopyranosyl)oxy]-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3*a*,4,5,5*a*,5*b*,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16*a*,16*b*-octadecahydro-11*H*-*av*-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecin-13-yl]oxy)-2-methyltetrahydro-2*H*-pyran-3-yl(methyl)formamide, calculated as the stoichiometric equivalent of spinetoram in or on berry, low growing, subgroup 13-07G, except cranberry at 0.90 ppm; bushberry, subgroup 13-07B at 0.50 ppm; caneberry subgroup 13-07A at 0.80 ppm; coffee, green bean at 0.04 ppm; cottonseed subgroup 20C at 0.04 ppm; fruit, citrus, group 10-10 at 0.30 ppm; fruit, pome, group 11-10 at 0.20 ppm; fruit, small, vine climbing, subgroup 13-07F, except fuzzy kiwifruit at 0.50 ppm; fruit, stone 12-12 at 0.30 ppm; nut, tree, group 14-12 at 0.10 ppm; onion, bulb, subgroup 3-07A at 0.10 ppm; onion, green, subgroup 3-07B at 2.0 ppm; quinoa, grain at 0.04 ppm, and vegetable, fruiting, group 8-10 at 0.40 ppm. In addition, EPA is removing the following existing spinetoram tolerances that are

superseded by this action including: Bushberry subgroup 13B at 0.25 ppm; caneberry subgroup 13A at 0.70 ppm; cotton, undelinted seed at 0.02 ppm; fruit, citrus, group 10 at 0.30 ppm; fruit, pome, group 11 at 0.20 ppm; fruit, stone, group 12 at 0.20 ppm; grape at 0.50 ppm; juneberry at 0.25 ppm; lingonberry at 0.25 ppm; nut tree, group 14 at 0.10 ppm; okra at 0.40 ppm; onion, green at 2.0 ppm; pistachio at 0.10 ppm; salal at 0.25 ppm; strawberry at 1.0 ppm; vegetable, bulb, group 3, except green onion at 0.10 ppm; and vegetable, fruiting group 8 at 0.4 ppm.

#### **VI. Statutory and Executive Order Reviews**

This action establishes tolerances under FFDCA section 408(d) in response to a petition submitted to the Agency. The Office of Management and Budget (OMB) has exempted these types of actions from review under Executive Order 12866, entitled "Regulatory Planning and Review" (58 FR 51735, October 4, 1993). Because this action has been exempted from review under Executive Order 12866, this action is not subject to Executive Order 13211, entitled "Actions Concerning Regulations That Significantly Affect Energy Supply, Distribution, or Use" (66 FR 28355, May 22, 2001) or Executive Order 13045, entitled "Protection of Children from Environmental Health Risks and Safety Risks" (62 FR 19885, April 23, 1997). This action does not contain any information collections subject to OMB approval under the Paperwork Reduction Act (PRA) (44 U.S.C. 3501 *et seq.*), nor does it require any special considerations under Executive Order 12898, entitled "Federal Actions to Address Environmental Justice in Minority Populations and Low-Income Populations" (59 FR 7629, February 16, 1994).

Since tolerances and exemptions that are established on the basis of a petition under FFDCA section 408(d), such as the tolerances in this final rule, do not require the



issuance of a proposed rule, the requirements of the Regulatory Flexibility Act (RFA) (5 U.S.C. 601 *et seq.*), do not apply.

This action directly regulates growers, food processors, food handlers, and food retailers, not States or tribes, nor does this action alter the relationships or distribution of power and responsibilities established by Congress in the preemption provisions of FDCA section 408(n)(4). As such, the Agency has determined that this action will not have a substantial direct effect on States or tribal governments, on the relationship between the national government and the States or tribal governments, or on the distribution of power and responsibilities among the various levels of government or between the Federal Government and Indian tribes. Thus, the Agency has determined that Executive Order 13132, entitled "Federalism" (64 FR 43255, August 10, 1999) and Executive Order 13175, entitled "Consultation and Coordination with Indian Tribal Governments" (65 FR 67249, November 9, 2000) do not apply to this action. In addition, this action does not impose any enforceable duty or contain any unfunded mandate as described under Title II of the Unfunded Mandates Reform Act (UMRA) (2 U.S.C. 1501 *et seq.*).

This action does not involve any technical standards that would require Agency consideration of voluntary consensus standards pursuant to section 12(d) of the National Technology Transfer and Advancement Act (NTTAA) (15 U.S.C. 272 note).

#### **VII. Congressional Review Act**

Pursuant to the Congressional Review Act (5 U.S.C. 801 *et seq.*), EPA will submit a report containing this rule and other required information to the U.S. Senate, the U.S. House of Representatives, and the Comptroller General of the United States prior to

publication of the rule in the **Federal Register**. This action is not a "major rule" as defined by 5 U.S.C. 804(2).

**List of Subjects in 40 CFR Part 180**

Environmental protection, Administrative practice and procedure, Agricultural commodities, Pesticides and pests, Reporting and recordkeeping requirements.

Dated: 12/15/15

Susan Lewis

*Director, Registration Division, Office of Pesticide Programs*

Therefore, 40 CFR chapter I is amended as follows:

**PART 180--[AMENDED]**

1. The authority citation for part 180 continues to read as follows:

**Authority:** 21 U.S.C. 321(q), 346a and 371.

2. In § 180.635, in paragraph (a):

a. Revise the tolerance expression

b. Remove the entries for: Bushberry subgroup 13B at 0.25 ppm; caneberry subgroup 13A at 0.70 ppm; cotton, undelinted seed at 0.02 ppm; fruit, citrus, group 10 at 0.30 ppm; fruit, pome, group 11 at 0.20 ppm; fruit, stone, group 12 at 0.20 ppm; grape at 0.50 ppm; juneberry at 0.25 ppm; lingonberry at 0.25 ppm; nut tree, group 14 at 0.10 ppm; okra at 0.40 ppm; onion, green at 2.0 ppm; pistachio at 0.10 ppm; salad at 0.25 ppm; strawberry at 1.0 ppm; vegetable, bulb, group 3, except green onion at 0.10 ppm; and vegetable, fruiting group 8 at 0.4 ppm.

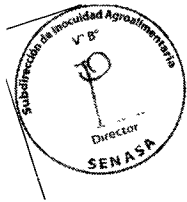
c. Add alphabetically the commodities to the table in paragraph (a) to read as follows:

**§ 180.635 Spinetoram; tolerance for residues.**

(a) Tolerances are established for residues of the insecticide spinetoram, including its metabolites and degradates, in or on the commodities in the table below. Compliance with the tolerance levels specified below is to be determined by measuring only the sum of *N*-(1*H*-indaceno[3,2-*d*]oxacyclododecin-7,15-dione, 2-[(6deoxy-3-*O*-ethyl-2,4-di-*O*-methyl- $\alpha$ -*D*-mannopyranosyl)oxy]-1,3-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2*H*-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,

* * * * *	
Fruit, citrus, group 10-10	0.30
Fruit, pome, group 11-10	0.20
Fruit, small, vine climbing, s bgroup 13-071, except fuzzy kiwifruit	0.50
Fruit, stone 12-12	0.30
* * * * *	
Nut, tree, group 14-12	0.10
* * * * *	
Onion, bulb, subgroup 3-07A	0.10
Onion, green, subgroup 3-07B	2.0
* * * * *	
Quinoa, grain	0.04
* * * * *	
Vegetable, fruiting, group 8-10	0.40
* * * * *	

\* \* \* \* \*



PERU

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

La Molina, 20 de Enero de 2016

**OFICIO-0011-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA**

Señora

**MBA. MONICA SAAVEDRA CHUMBE**

Presidenta Comité Nacional del *Codex Alimentarius*

Lima.-

Asunto : Participación en el Comité del *Codex Alimentarius* sobre Residuos de Plaguicidas a realizarse en China.

Referencia : (1) OF. RE (DPE-PCO) N° 2-9-B/442 (D15000127491-201501424176)  
(2) CX/PR 16/48/1-Programa 48ª reunión CODEX  
(3) Nota-Informativa (DPE-PCO) N° 227/15  
(4) Nota-Informativa (DPE-PCO) N° 280/15  
(5) Informe Técnico-Participación Talleres IR-4 EEUU

Es grato dirigirme a usted, para expresarle nuestro cordial saludo y en atención a los documentos de la referencia, comunicarle que la Comisión Técnica de Residuos de Plaguicidas, bajo la coordinación del SENASA, integra y participa activamente en el Grupo de Trabajo Electrónico sobre la revisión de la Clasificación del Grupo 020 - Gramíneas de Cereales en grano; liderado por los EE.UU. y Holanda; asimismo apoya el agrupamiento de la quinua, cañihua y kiwicha en el grupo que más convenga como País.

Al respecto, la Agencia de Protección del Ambiente (EPA), el Proyecto de Investigación Inter-regional (IR-4) y el Ministerio de Relaciones Exteriores; han recomendado que el Perú no sólo integre este grupo de trabajo electrónico, sino que participe en la próxima reunión del Comité sobre Residuos de Plaguicidas a desarrollarse del 25 al 30 de abril del 2016 en Chongqing-China, con la finalidad de apoyar la propuesta a este agrupamiento, que nos permitirá extrapolar los LMR del Grupo de Cereales a los granos andinos


En este sentido, agradeceré que en el marco del Programa de Apoyo a la Participación de las Américas a las reuniones del *Codex Alimentarius*, solicitar al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) para el financiamiento de la participación del delegado del Perú, a la 48ª Reunión de Comité Residuos de Plaguicidas en China.

Sin otro particular, le saluda.

Atentamente,



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA  
DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS  
E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

  
Ing. Josue Carrasco Valiente  
Director General



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

## **INFORME-0011-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA-JCARRASCO**

**PARA :** Ing. **JORGE CESAR RODRIGO BARRENECHEA CABRERA**  
Jefe Nacional del SENASA

**ASUNTO :** Participación en 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas- China

**REFERENCIA :** Resolución Jefatural 0083-2016-MINAGRI-SENASA

**FECHA :** La Molina, 20 de Mayo de 2016

### **I. ANTECEDENTES**

1. Mediante Oficio.RE (DPE-PCO)N°2-9-B/442 del 22 de diciembre de 2015 se recomienda la participación del Perú en la 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, del 25 al 30 de abril de 2016, en la ciudad de Chongqing, China.
2. Mediante Oficio-0011-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA del 20 de enero de 2016, el SENASA comunica su interés de participar en la 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, del 25 al 30 de abril de 2016, en la ciudad de Chongqing, China.
3. Mediante Resolución Jefatural 0083-2016-MINAGRI-SENASA, de fecha 19 de abril de 2016, en su Artículo 1º se autoriza el viaje del Ing. Ethel Humberto Reyes Cervantes, especialista de la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria de la Dirección de Insumos Agropecuarios y del Ing. Josué Alfonso Carrasco Valiente, Director General de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria, del 22 de abril al 02 de mayo de 2016, a la ciudad de Chongqing – China, para participar en la "48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas".

### **II. OBJETIVO**

- a. Promover una activa y efectiva participación y aprovechamiento del Codex Alimentarius del país, con un enfoque regional en el marco del comité Codex para América Latina y el caribe
- b. Establecer normas de calidad mundial basado en estudios científicos, para facilitar el comercio internacional en beneficio para todos los países y asegurando prácticas equitativas en el comercio de los alimentos teniendo en cuenta las necesidades de los consumidores en el mundo, así como los requisitos de inocuidad de los alimentos.

JLP98OKDNX2Z



Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, Dirección Av La Molina N° 1915 Distrito La Molina, Lima – Perú  
Teléfono 01-3133323 ó 3133300 Anexo 2144 Web: www.senasa.gob.pe Email: jcarrasco@senasa.gob.pe



**PERÚ**Ministerio  
de Agricultura y RiegoServicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASADirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"***III. ACTIVIDADES**

Durante el desarrollo del 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR48), se cumplieron las actividades programadas, las cuales fueron las siguientes:

Tema del programa	Asunto	Signatura del documento
1	Aprobación del programa	CX/PR 16/48/1
2	Nombramiento de relatores	
3	Cuestiones remitidas para el Comité planteadas en la Comisión del Codex Alimentarius y en otros órganos auxiliares	CX/PR 16/48/2
4(a)	Cuestiones de interés planteadas por la FAO y la OMS	CX/PR 16/48/3
4(b)	Cuestiones de interés planteadas por otras organizaciones internacionales	CX/PR 16/48/4
5(a)	Informe sobre temas de examen general por la JMPR de 2015	Sección 2 del Informe de la JMPR 2015 (solamente en inglés)
5(b)	Informe sobre las respuestas por parte de la JMPR de 2015 a preocupaciones específicas planteadas por el CCPR	Sección 3 del Informe de la JMPR 2015 (solamente en inglés)
6	Proyectos y anteproyectos de límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos y los piensos en los trámites 7 y 4	CX/PR 16/48/5 (solamente en inglés)
	- Observaciones en los trámites 6 y 3 (en respuesta a la CL 2014/36-PR)	CX/PR 16/48/5-Add.1
7	Documento de debate sobre el impacto de la reubicación de <i>Vigna spp</i> bajo Judías (secas) en los CXL para guisantes (secos)	CX/PR 16/48/6
8(a)	Proyecto de revisión de la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> en el trámite 7: Grupos de hortalizas seleccionadas (Grupo 015 – Legumbres)	REP15/PR-Apéndice IX CX/PR 16/48/7
	- Observaciones (cuestiones pendientes en REP15/PR-Apéndice IX planteadas en CX/PR 16/48/7)	CX/PR 16/48/7-Add.1
8(b)	Anteproyecto de revisión de la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> en el trámite 4. Grupos de hortalizas seleccionadas (Grupo 014 Leguminosas)	REP15/PR-Apéndice IX CX/PR 16/48/7
	- Observaciones (cuestiones pendientes en REP15/PR-Apéndice X planteadas en CX/PR 16/48/7)	CX/PR 16/48/7-Add.1

**PERÚ**Ministerio  
de Agricultura y RiegoServicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASADirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

Tema del programa	Asunto	Signatura del documento
8(c)	Anteproyecto de revisión de la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> en el trámite 4: Grupos de hortalizas seleccionadas (Grupo 011 Hortalizas de fruto, cucurbitáceas )	CX/PR 16/48/8
	- Observaciones en el trámite 3	CX/PR 16/48/8-Add.1
8(d)	Anteproyecto de revisión de la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> en el trámite 4: Grupos de productos seleccionados (Grupo 020 – Gramíneas de cereales en grano)	CX/PR 16/48/9
	- Observaciones en el trámite 3	CX/PR 16/48/9-Add.1
8(e)	Anteproyecto de revisión de la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> en el trámite 4: Grupos de hortalizas seleccionadas (Grupo 021 - Gramíneas para la producción de azúcares o de jarabe)	CX/PR 16/48/10
	- Observaciones en el trámite 3	CX/PR 16/48/10-Add.1
8(f)	Anteproyecto de revisión de la <i>Clasificación de alimentos y piensos</i> en el trámite 4: Grupos de productos seleccionados (Grupo 024 – Semillas para bebidas y dulces)	CX/PR 16/48/11
	- Observaciones en el trámite 3	CX/PR 16/48/11-Add 1
8(g)	Anteproyecto de Cuadro 2 – Selección y ejemplos de productos representativos (grupo de hortalizas y otros grupos de productos) (para su incorporación en los <i>Principios y directrices para la selección de productos representativos con miras a la extrapolación de límites máximos de residuos de plaguicidas para grupos de productos</i> ) en el trámite 4	CX/PR 16/48/12
	- Observaciones en el trámite 3	CX/PR 16/48/12-Add 1
9	Anteproyecto de directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas	CX/PR 16/48/13
	- Observaciones en el trámite 3	CX/PR 16/48/13-Add.1
10	Establecimiento de los calendarios y listas de prioridades del Codex en materia de plaguicidas	CX/PR 16/48/14
11	Otros asuntos y trabajos futuros	
12	Fecha y lugar de la próxima reunión	
13	Aprobación del informe	



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

#### IV. PRODUCTOS ESPERADOS DE LA REUNIÓN

La 48ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) se llevó a cabo en Chongqing, China, del 25 al 30 abril 2016 por amable invitación del Gobierno de China. Profesor Xiongwu QIAO, Director de la Shanxi Academia de Ciencias Agrícolas Presidió la reunión, asistido por el Dr. Guibiao YE, Director del CCPR Secretaría, Instituto para el Control de Agroquímicos, Ministerio de Agricultura de la República Popular de China. Asistieron representantes de 49 países miembros, una organización miembro, nueve organizaciones internacionales.

1. El domingo 24 de abril del presente, previo inicio de la 48ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR48), la delegación del Perú participo en dos reuniones de coordinación. La primera fue organizada por la presidencia del comité del Codex Alimentarius para los países de América Latina y el Caribe – CCLAC, presidió la Reunión la Ing. Roxana Inés Vera Muñoz, Coordinadora Unidad de Acuerdos Subdepartamento de Negociaciones División de Asuntos Internacionales de Chile, donde se expuso la posición del país respecto a la clasificación de alimentos y piensos, en referencia al grupo 20 gramíneas de cereales en grano, considerando que los Pseudocereales o granos andinos (Quinoa, kiwicha, cañihua y Chia) puedan estar ubicados dentro del grupo de cereales del trigo. Como resultado de la reunión, se llegó a un consenso que los países de la CCLAC que asistieron (Chile, Brasil, Ecuador, Colombia, Costa Rica, Cuba y México), apoyarían la propuesta peruana. La segunda reunión fue presidida por la delegación de los Estados Unidos de Norte América, y los participantes fueron las delegaciones de los países de África, Asia y América latina y el Caribe. Donde se comentó entre otros temas la clasificación de los alimentos del grupo 20 de gramíneas de cereales en grano.
2. La delegación del Perú, participo en cuatro las reuniones de coordinación, organizadas por los miembros del Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe – CCLAC, realizadas cada día, previo al inicio de las sesiones, donde fue discutido cada punto del Anteproyecto de Norma a revisar en la 48ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR48), estableciendo posiciones colectivas como grupo regional, en base a las observaciones realizadas al documento en el Comité Nacional
3. Adopción del programa (Tema 1 del Programa)

El Comité aprobó el Programa Provisional como Programa para la Reunión y acordó lo siguiente:

  - a. Considere el marco del punto 11 del orden del día
    - La revisión de la ecuación IESTI - propuesto por la Unión Europea y Australia;
    - Problemas Emergentes. Un enfoque de gestión de riesgos propuestas para abordar la detección de los productos químicos en los alimentos de muy baja problema de salud pública - propuestos por Nueva Zelanda;



PERU

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

- Documento de orientación sobre la evaluación de riesgos utilizando el factor de infusión para el establecimiento de LMR para plaguicidas en el té - propuesto por la India.
  - b. Establecer un grupo de trabajo GT presidido por EE.UU. y co-presidida por China e India para hacer frente a las observaciones presentadas en el Documento de orientación sobre los criterios de rendimiento para los métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas con el fin de preparar una versión revisada para su consideración por el pleno.
4. Cuestiones de Interés planteadas por la FAO y la OMS (Tema 4a)
- a. Observaciones del JECFA81 (2015)

La OMS señaló las consideraciones pertinentes para CCPR derivada del JECFA con respecto:

- La coordinación de las prioridades que se asignará al JECFA y la JMPR para las sustancias que se utilizan como plaguicidas y como medicamentos veterinarios; y
- Desarrollo de un enfoque para la evaluación de la exposición alimentaria a largo plazo de los compuestos usados para múltiples propósitos (es decir, medicamentos veterinarios y plaguicidas).

Asimismo de la OMS informó también al Comité de las decisiones del JECFA relativas a. teflubenzurón, por la que se estableció una IDA de 0 a 0,005 mg / kg de peso corporal para teflubenzurón (la mitad del valor establecido para este insecticida por la JMPR de 1994); y diflubenzuron, para el que no fue capaz de proponer valor de referencia basado en la salud o LMR (para el insecticida evaluadas por la JMPR en 2001) debido a la falta de información adecuada sobre la exposición a la 4-cloroanilina (PCA), un metabolito genotóxico y cancerígeno y / o las sustancias degradadas de diflubenzuron.

- b. Revisión de las directrices de la OMS para la calidad del agua potable.

La OMS informó también que los nuevos estudios sobre la toxicidad aguda de la bentazona identificadas por los expertos de Guías para la calidad del agua potable aún no se había presentado a la JMPR tras la convocatoria 2016 para los datos. El patrocinador de este compuesto acordó someter los dos estudios para su evaluación por la JMPR de 2016

- c. Informe del Grupo de Trabajo de Expertos en diazinón, malatión y el glifosato.

La OMS informó además que en mayo de 2016, se celebraría una reunión de la JMPR llevaría para volver a evaluar estos compuestos La re-evaluación debe considerar todos los puntos finales, incluyendo carcinogenicidad. De conformidad con su mandato y la experiencia, el trabajo de la JMPR debería centrarse en la exposición de los residuos en los alimentos.



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

5. Cuestiones de interés planteadas por otras organizaciones internacionales (Tema 4b del programa)

a. División Mixta FAO / OIEA de Técnicas Nucleares en la Alimentación y la Agricultura.

El Representante de la División Mixta FAO / OIEA de Técnicas Nucleares en la Alimentación y la Agricultura informó sobre los proyectos de la división relacionados con la labor del CCPR. Además de las actividades de investigación y desarrollo de capacidades que se detallan en el documento CX / PR 16/48/4, el Representante destacó la respuesta de la División Mixta FAO / OIEA a una solicitud de la República de las Islas Marshall para la asistencia urgente en la mitigación de los residuos químicos tóxicos en los alimentos y el desarrollo de un programa de seguridad alimentaria en su país.

El Comité estuvo de acuerdo y agradeció a la División Mixta por su excelente trabajo en la construcción de la tan necesaria capacidad de control de la seguridad alimentaria en los países en desarrollo y por su contribución a la labor del CCPR.

La Delegación de Australia señaló a la atención de la Comisión de las actividades de capacitación en el marco de la APEC en relación con la armonización de los LMR para plaguicidas en la región de Asia y el Pacífico

6. Informe sobre temas de examen general por la JMPR de 2015 (Tema 5a del programa)

a. Taller de EFSA, copatrocinado por la OMS y la FAO, revisando las ecuaciones IESTI.

La EFSA organizó un taller científico copatrocinado por la FAO y la OMS fue organizada por la EFSA y RIVM para discutir la metodología utilizada para estimar la exposición alimentaria a corto plazo para compuestos que tienen una DRA. El taller identificó varios elementos, que podrían mejorar la base científica para las ecuaciones ICPEI para su ulterior examen por la JMPR. El taller también hizo otras recomendaciones relacionadas con la gestión y comunicación de riesgos para su examen por el CCPR.

b. Exposición más breve que la exposición de por vida

Además del modelo para evaluar la exposición alimentaria en un solo día o una sola ocasión de comer (IESTI), la JMPR fue estimar el largo plazo de la exposición alimentaria (IDEI) basado en los datos de consumo multianual promedio durante toda la población para determinar el patrón de dieta per cápita durante toda la vida. La JMPR señaló que los efectos adversos considerados para el establecimiento de las IDA podrían ocurrir en un amplio intervalo duración de la exposición. Por tanto, sería necesario desarrollar un modelo adicional para cubrir la exposición alimentaria más de un día y más corto que el tiempo de vida. La FAO y la OMS han establecido un grupo de trabajo de expertos para desarrollar dicho modelo.



PERU

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

- c. Informe sobre la reunión conjunta de expertos sobre los riesgos asociados a la alimentación animal

La reunión conjunta FAO/OMS de expertos recomendó al CCPR y miembros del Codex para establecer LMR para plaguicidas de interés en la alimentación y alentó a los países a presentar datos y estudios de transformación para el desarrollo de LMR para la alimentación (por ejemplo subproducto de biocombustibles).

- d. Número mínimo de ensayos de campo supervisados para el establecimiento de LMR para cultivos menores

El Comité observó que la JMPR podría comenzar a utilizar la guía del CCPR sobre el número mínimo de ensayos de campo supervisados para establecer LMR para cultivos menores de la reunión de 2016 de la JMPR y que sobre una base caso por caso, podrían requerirse un menor número de ensayos.

- e. Revisión del Manual de la FAO sobre la presentación y evaluación de datos sobre residuos de plaguicidas para la estimación de los niveles máximos de residuos en alimentos y piensos

El Comité observó que el manual de la FAO había sido revisado recientemente. La Secretaría de la JMPR aclaró que los principios incorporados en el manual revisado fueron los procedimientos de trabajo de la JMPR actuales, que se presentaron con regularidad para CCPR como artículos de consideraciones generales de la JMPR. La publicación del manual fue para ayudar en la aplicación sistemática de estos principios y para garantizar la transparencia en la labor de la JMPR.

7. Proyectos y anteproyectos de Límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos en los trámites 7 y 4 (Tema 6 del programa)

La Delegación de la Unión Europea explicó al Comité que la política actual de la UE era armonizar los LMR de la UE con los LMR del Codex (CXL) si se cumplen tres condiciones: (i) que la UE establece LMR para el producto objeto de examen; (ii) que el LMR actual de la UE es más bajo que el CXL; y (iii) que el CXL es aceptable para la UE con respecto a ámbitos como la protección de los consumidores, los datos de apoyo y extrapolaciones.

En aras de la transparencia de la Delegación informó al Comité de que estarían haciendo reservas durante los debates (las cuales las hizo) sobre los compuestos individuales donde considerara que el tercer criterio no se había cumplido.

La delegación de Noruega informó al Comité de que se admiten todas las reservas de la UE como su método de evaluación del riesgo de residuos era la misma que la de la UE.



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

El Comité acordó que estas reservas, cuando fueran pertinentes, se tomará nota en el informe.

La Delegación de la Unión Europea informó al Comité que se estaban llevando a cabo un estudio sobre la importancia de los metabolitos derivados del triazol y que su posición con respecto a los LMR para compuestos de triazol puede cambiar, dependiendo del resultado de este trabajo.

El Comité hizo varios cambios de redacción en los proyectos y anteproyectos de LMR en estudio y aclaró los descriptores de las ciruelas y ciruelas pasas a saber: las ciruelas (incluidas las ciruelas pasas frescas) (incluye todos los productos de este subgrupo) FS (0014) y las ciruelas pasas, seco (DF 0014)

#### Estado de los Límites máximo de residuos de plaguicidas

El Comité acordó remitir a CAC39 (2016).

- Los anteproyectos de LMR para su adopción en los trámites 5/8
- Los LMR del Codex (CXL) de revocación .

El Comité observó que.

- Los proyectos y anteproyectos de LMR retenidos en los trámites 7 y 4 se adjuntan como Anexos IV y V, del informe final del CCPR48.
- Los Proyectos y anteproyectos de LMR retirados se adjuntan como Anexo VI, en el informe final del CCPR48.

#### 8. Documento de debate sobre el impacto de la reubicación de *Vigna spp.* Bajo Judías en los CXL para Guisantes (Tema 7).

La delegación de Tailandia presentó el tema y resumió las principales conclusiones en el documento CX / PR 16/48/6 sobre el impacto de la reubicación de *Vigna spp.* a partir de los guisantes al grupo de las judías.

El comité tomó nota de un acuerdo general sobre la recomendación 1 en relación con la extrapolación y aplicación de los CXL de *Phaseolus spp.* a *Vigna spp.*, tanto judías verdes y secas. Sin embargo reconoció que la recomendación 2 no era necesario y acordó mantener dos códigos distintos para *Phaseolus spp.* y *Vigna spp.*, tal como se propone actualmente en la versión revisada de los grupos 014 y 015 (Ver temas 8 (a) - (b)) Esto permitiría el traspaso de los CXL actualmente disponible para *Vigna spp.*, en el grupo de guisantes evitando así posibles interrupciones en el comercio. Se reconoció que la transferencia de *Vigna spp.* al grupo de las judías podría en algunos casos, disminuir o aumentar el CXL. Esta situación se consideró aceptable como un paso transitorio, hasta el momento en que la JMPR evaluara los compuestos según la programación de prioridades acordada.

El Comité tomó nota además de un comentario de una delegación de que era necesario comparar las BPA y los residuos de plaguicidas después de la utilización de plaguicidas siguiendo el mismo la brecha entre los granos maduros e inmaduros de *Phaseolus spp.* y los de *Vigna spp.*



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

En conclusión el Comité acordó aplicar el CXL de guisantes a *Vigna spp* hasta el momento en que la JMPR evaluara el compuesto según el programa de prioridad acordado y para retener dos códigos distintos para ambos productos para permitir la disponibilidad de los CXL para *Vigna spp*. El Comité también estuvo de acuerdo en la extrapolación de los LMR de *Phaeseolus spp.* a *Vigna spp.*

9. Proyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos en el Trámite 7: Grupos de hortalizas seleccionadas Grupo 14 leguminosas (Tema 8a del programa) - Grupo 15 legumbres (Tema 8b del programa).

La delegación de EE.UU., como Presidente del GTE, presentó el tema y explicó que el GTE había examinado las cuestiones pendientes identificadas por CCPR47 (2015) en relación con este grupo

La Delegación observó que, tras la conclusión sobre la cuestión de los códigos de *Phaseolus spp.* y *Vigna spp.*, la única cuestión que queda es la asignación de ciertos cacahuetes bajo un subgrupo separado 015C y 014E para reflejar mejor los criterios de agrupación de cultivos en la Clasificación.

Se acordó incluir un subgrupo separado 014E y 015C para dar cabida a las judías y los guisantes subterráneos (no maduras y secas) y para mantener dos códigos distintos para *Phaseolus spp.* y *Vigna spp.*, a fin de facilitar la asignación de los CXL para *Vigna spp.*, hasta el momento en que la JMPR revisara los CXL para *Vigna spp.* en el grupo de las judías

Finalmente el Comité acordó mantener el proyecto de revisión del Grupo 015 y la propuesta de proyecto de revisión del Grupo 014 en los trámites 7 y 4, respectivamente, a la espera de la compilación final de todos los grupos de productos de hortalizas en su próxima reunión.

10. Anteproyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos en el paso 4: Grupo 11 hortalizas de fruto, cucurbitáceas (Tema 8c)

El Grupo 011 revisado se basa en la opción 3 del documento CX / PR 16/48/8, solución de compromiso alcanzado por los miembros del GTE agrupar el grupo de productos básicos. La revisión tuvo en cuenta las observaciones presentadas por escrito a esta sesión en particular la inclusión de disposiciones para hacer frente a la preocupación con respecto a los diferentes patrones de consumo de calabazas de invierno (con o sin cáscara) para evitar la subestimación de la ingesta alimentaria de residuos de plaguicidas; la inclusión de varios cultivares en los diferentes subgrupos; la supresión del código de mercancía VC 2682 para Melón Coreano en el subgrupo 011B, que era innecesario.

El Comité tomó nota de que, con la conclusión de los temas 8 (a), 8 (b) y 8 (c), la consideración de todos los grupos de productos vegetales se habían completado. Por consiguiente, el Comité acordó pedir a GTE que compilara todos los grupos de productos de hortalizas finalizadas por CCPR para garantizar la coherencia entre los grupos con el fin de enviar todo el grupo de hortalizas para su aprobación definitiva.





PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropetuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

11 Anteproyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos. Grupo 020 Gramíneas de cereales en Grano (Tema 8d del programa).

La delegación de EE.UU., como Presidente del GTE, presentó el tema y explicó que el GTE había examinado las cuestiones pendientes relacionadas con el Grupo 020 identificado por CCPR47. El Grupo de Trabajo había preparado dos propuestas de compromiso tal como se describe en el documento CX / PR 16/48/9. Ambas propuestas abordan cinco subgrupos y se separaron el trigo y cebada en dos subgrupos, pero diferían principalmente en la atribución de los pseudo-cereales a subgrupos específicos, a saber: Propuesta 1 (Canadá), que combinados pseudo-cereales en el subgrupo de trigo (020A); y la Propuesta 2 (Japón), que se separó pseudo-cereales en los dos subgrupos de 020A (trigo) y 020B (cebada) sobre la base de si los granos estaban protegidos o no por las cáscaras durante la etapa de crecimiento del cultivo y si los granos se comercializaban o no con las cáscaras y el impacto de las cáscaras de los niveles de residuos (los niveles de residuos superiores o inferiores dependiendo de la presencia o ausencia de la cáscara) y aclarado la porción del producto a la que se aplicaba y analizó el LMR.

Las delegaciones de apoyo a la Propuesta 1 señalaron que: la división en los cinco subgrupos fue un buen compromiso entre las prácticas regulatorias y comerciales en todo el mundo (por ejemplo LMR por lo general se aplica a todo el grano y no distinguen entre el producto entero con o sin cáscara); la propuesta reconoce la necesidad de mantener que la cebada y el trigo se separen en dos subgrupos diferentes, que era un elemento importante de compromiso; la separación de los pseudo-cereales en dos subgrupos podría crear dificultades adicionales para el establecimiento y aplicación de LMR para estos cultivos menores (por ejemplo, la necesidad de más ensayos de campo de residuos debido a los diferentes productos representativos).

Las delegaciones que apoyaron la Propuesta 2 señalaron que: las propuestas también reconocieron la necesidad de mantener cebada y el trigo por separado en dos subgrupos diferentes; la propuesta tenía los mismos subgrupos de la propuesta 1, pero tuvo en cuenta la presencia de la cáscara durante la temporada de cultivo o cuando se distribuyen en el comercio - ya que esto puede tener un impacto significativo en los niveles de residuos y en consecuencia sobre la porción del producto a la que se aplica el LMR (y ha sido analizado); los datos de ensayos de residuos han demostrado que los niveles de residuos de la cebada son generalmente más altas que las que se encuentran en el trigo cuando se aplican pesticidas de acuerdo a la misma o similar de los juegos con la presencia de la cáscara; una situación similar se podría esperar en pseudo-cereales que justifiquen su distribución entre los subgrupos 020A (trigo) y 020B (cebada).

Algunas delegaciones señalaron también lo siguiente en relación al subgrupo 20E (cereales maíz dulce): existen diferencias entre el maíz dulce, maíz tierno y maíz en la mazorca; se debe considerar la necesidad de mantener los códigos separados para estos productos; se han establecido previamente CXL para algunos de estos productos, por lo tanto los códigos asignados previamente



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

existentes deben mantenerse en el subgrupo 20E revisada para evitar problemas con los CXL.

En conclusión el Comité tomó nota de que la delegación de Canadá acordó retirar la propuesta 1, ya que había un mayor apoyo a la Propuesta 2. Por consiguiente, el Comité acordó la agrupación como en la Propuesta 2 y tomó nota del espíritu de compromiso de las delegaciones a favor de esta propuesta.

También acordó pedir a la GTE para seguir trabajando en los productos básicos que deben incluirse en los diferentes subgrupos, en el entendido de que el subgrupo de cultivos para el grupo 020 no estarían sujetos a cualquier discusión adicional (véase mandato del GTE, párrafo 158 del informe final).

Finalmente se acordó remitir el anteproyecto de revisión del Grupo 020 de la Comisión para su adopción en el Trámite 5 (Apéndice X).

12. Anteproyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos: seleccionado grupos de productos básicos – Grupo 021, Gramíneas para la producción de azúcares o de jarabe (8e tema del programa).

Se acordó pedir al GTE para analizar la posible expansión y agrupación de Grupo 021 que incluye la posibilidad de que varias entradas de mercancías en los diferentes grupos de la Clasificación e informar en la próxima sesión con una propuesta para su examen.

El Comité acordó devolver el anteproyecto de revisión del Grupo 021 al Trámite 2/3 para su posterior discusión, los comentarios y examen en la siguiente sesión del Comité.

13. Anteproyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos: Grupo 024, Semillas para bebidas y dulces (Programa de artículos 8f).

El comité acordó pedir a la GTE para explorar la posible expansión y agrupación de Grupo 024 que incluye la posibilidad de que varias entradas de mercancías en los diferentes grupos de la Clasificación e informar en la próxima sesión sobre una propuesta de examen.

También se acordó devolver el anteproyecto de revisión del Grupo 024 al Trámite 2/3 para su posterior discusión, los comentarios y examen en la siguiente sesión del Comité.

14. Anteproyecto de cuadros. Sobre ejemplos de selección de productos representativos (vegetales y otros grupos de productos) para la inclusión en los Principios y Directrices para la selección de productos representativos para la extrapolación de Límites máximos de residuos de plaguicidas para grupos de productos (Tema 8g del programa)

La delegación de EE UU., como Presidente del GTE, presentó CRD26, que contenía una propuesta de cambios a los ejemplos de productos representativos



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

relacionados con Grupos 011 Hortalizas de fruto, cucurbitáceas; 014 hortalizas leguminosas; y 015 legumbres.

El Comité acordó

- En el Grupo 011: incluir como productos representativos para el subgrupo 011A "calabaza y pepino de verano y / o calabaza" ya que esto permitiría flexibilidad en la selección del producto representativo apropiado sin la introducción de pruebas de campo adicionales innecesarios y mantener sólo el melón como un ejemplo de producto representativo de 011B subgrupo.
- En los grupos 014 y 015: para hacer una serie de cambios de redacción para armonizar los nombres y códigos de idioma y de materias primas correcta.

En vista de la finalización del debate de todos los grupos de productos de hortalizas (temas 8a-c del programa), el Comité acordó además pedir a la GTE para comprobar y finalizar la Tabla 2 en los ejemplos de productos representativos para los grupos de productos de hortalizas. El Grupo de Trabajo también debería tener en cuenta los grupos de productos vegetales como fue aprobado por el CCPR para su consideración en la próxima sesión del Comité (véase el mandato del GTE).

Finalmente el Comité acordó devolver el Anteproyecto de Cuadros al Trámite 2/3 para su posterior discusión, los comentarios y examen en la siguiente sesión del Comité.

#### **Mandato del GTE sobre la revisión de la Clasificación.**

El Comité acordó restablecer el EWG presidido por EE.UU. y co-presidida por los Países Bajos que trabaja en Inglés sólo con los siguientes Términos de Referencia:

- Determinar si las materias primas pueden ser incluidas en más de un grupo.
- Seguir trabajando en grupo 021 Hierbas por azúcar o jarabe de producción y determinar si estos grupos se pueden ampliar a otras plantas.
- Seguir trabajando en grupo 024 Semillas para bebidas y dulces y determinar si estos grupos se pueden ampliar a otras plantas.
- Revisar todas las hortalizas y sus códigos y su ubicación en la Tabla.
- Seguir trabajando en el cuadro 3, Tipo 03 gramíneas
- Informar sobre cómo los CXL en la base de datos se vería afectada en virtud de los grupos de productos vegetales propuestas y subgrupos.
- Considerar la necesidad de códigos separados para el maíz dulce (granos), maíz dulce (maíz en la mazorca) y maíz tierno



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mur de Grau"*

15. Anteproyecto de directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas. (Tema 9 del programa)

La delegación de EE.UU., como Presidente del GT durante la reunión, presentó el tema y destacó los principales cambios realizados en las Directrices para tener en cuenta las observaciones presentadas por escrito a esta sesión.

Se tomó nota de un acuerdo general sobre las Directrices. Sin embargo, a la luz de los cambios realizados en el documento, el Comité acordó reconsiderar las Directrices en su próxima reunión para la finalización y aprobación final por CAC40. Esto permitiría una amplia consulta nacional entre los distintos grupos de interés, teniendo en cuenta la relevancia de este documento para la determinación de residuos de plaguicidas y su impacto en las prácticas reglamentarias para la aplicación de LMR para plaguicidas.

Finalmente el Comité acordó remitir el proyecto de directrices propuestas a la Comisión para su adopción en el Trámite 5.

16. Establecimiento de los calendarios y listas de prioridades del codex en materia de plaguicidas. (Tema 10 del programa).

La Delegación de Australia, en calidad de Presidente del GTE sobre Prioridades, presentó los anexos revisados y listas de prioridades de plaguicidas.

- Calendario de evaluaciones JMPR
- Lista de prioridades 2018-2021
- Balance de evaluación de nuevos y viejos compuestos
- Posible eliminación del Fenbutatín óxido y revocación de todos sus CXL.
- Mejora de la administración y gestión de las listas de prioridades y calendarios.
- Carta circular sobre registros nacionales y usos aprobados.
- Periodo de transición para la aplicación de los criterios para el número mínimo de ensayos de campo para el establecimiento de LMR para cultivos menores.

El Comité acordó remitir el proyecto de calendario de plaguicidas para su evaluación por la JMPR de 2017 a CAC39 para su aprobación (Apéndice XII) señalando que el nuevo uso y otra lista de evaluación no se finalizará el 31 de mayo del 2016.

El Comité también acordó volver a reunirse GTE sobre Prioridades, presidido por Australia y copresidido por Alemania y trabajar en inglés para proporcionar un informe sobre la lista de horarios y prioridades para su examen en CCPR49.



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

#### 17. Otros asuntos y trabajos futuros (Tema 11 del programa)

- Revisión de la ecuación IESTI (Estimación Internacional de la Ingesta a Corto Plazo).

✓ En vista del apoyo general a la propuesta, el Comité acordó establecer un GTE, presidido por los Países Bajos y co-presidido por Australia, y el trabajo en Inglés sólo con el siguiente mandato:

- Identificar las ventajas y los retos que pudieran surgir de la posible revisión de las actuales ecuaciones IESTI y el impacto en la gestión de riesgos, comunicación de riesgos, los objetivos de protección de los consumidores y el comercio. Las recomendaciones del seminario internacional de la AESA / RIVM co-patrocinado por la FAO y la OMS y los debates en CCPR48 deben tenerse en cuenta.

El Comité tomó nota del ofrecimiento de España y ALINA para proporcionar una traducción informal para facilitar la participación de los países de habla hispana.

#### 18. Cuestiones emergentes:

- Un enfoque de gestión de riesgos propuestas para abordar la detección en los alimentos de los productos químicos de muy baja concern<sup>21</sup> salud pública.
- Documento de orientación sobre la evaluación de riesgos utilizando el factor de cerveza para el establecimiento de LMR para plaguicidas en té.

### V. PRODUCTOS ESPERADOS DEL PROCESO

- La Comisión Técnica sobre Residuos de Plaguicidas del Comité Nacional del Codex en Perú, realizará una reunión informativa dirigida a los miembros delegados, representantes de la industria, academia, comités técnicos, productores y procesadores agrarios, que forman parte de la citada comisión, respecto a los resultados de la 48a Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR48).
- Se establecerá un plan de trabajo a desarrollar, por grupo, para la revisión del Anteproyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos: Grupo 020 Gramíneas de cereales en Grano, en el Trámite 5; asimismo el proyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos en el Trámite 7: Grupos de hortalizas seleccionadas Grupo 14 leguminosas - Grupo 15 legumbres.
- La Comisión Técnica sobre Residuos de Plaguicidas del Comité Nacional del Codex en Perú, coordinará con el Punto de Contacto en Perú para gestionar su participación, en el Grupo de Trabajo Electrónico – GTE, para la revisión del Anteproyecto de cuadros Sobre ejemplos de selección de productos representativos (vegetales y otros grupos de productos) para la inclusión en los Principios y Directrices para la selección de productos representativos



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

para la extrapolación de Límites máximos de residuos de plaguicidas para grupos de productos; así como para la revisión del anteproyecto de directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas.

- Se fortaleció el posicionamiento del Comité Nacional del Codex y el Subcomité de residuo de plaguicidas (CCPR), en función al trabajo realizado en el Comité Nacional conducido por el SENASA; desarrollando e implementando agendas nacionales en materia de Codex Alimentarius.

## VI. CONCLUSIONES.

- ✓ El trabajo realizado por la - La Comisión Técnica sobre Residuos de Plaguicidas del Comité Nacional del Codex en Perú brindará la continuidad, seguimiento y contribuirá al avance del Anteproyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos: Grupo 020 Gramíneas de cereales en Grano, en el Trámite 5; asimismo el proyecto de revisión de la clasificación de alimentos y piensos en el Trámite 7: Grupos de hortalizas seleccionadas Grupo 14 leguminosas - Grupo 15 legumbres.
- ✓ Con la aprobación de las Normas Codex se facilitara el comercio internacional en beneficio de todos los países, asegurando prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, teniendo en cuenta las necesidades de los consumidores en el mundo, así como los requisitos de inocuidad de los alimentos.
- ✓ Establecer agendas de trabajo con el Punto de Contacto de Estados Unidos, Australia, China e India, para la participación de la Comisión Técnica sobre Residuos de Plaguicidas del Comité Nacional del Codex en Perú, en el Grupo de Trabajo Electrónico – GTE establecido para la revisión de la Propuesta de Norma internacional de quinua, asimismo considerar la posibilidad de activación del Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas – CCCPL en Perú.
- ✓ Asimismo la Comisión Técnica de Frutas y Hortalizas Frescas del Comité Nacional del Codex en Perú, coordinará su participación, en el Grupo de Trabajo Electrónico – GTE, para la revisión del Anteproyecto de cuadros. Sobre ejemplos de selección de productos representativos (vegetales y otros grupos de productos) para la inclusión en los Principios y Directrices para la selección de productos representativos para la extrapolación de Límites máximos de residuos de plaguicidas para grupos de productos, así como para la revisión del anteproyecto de directrices sobre criterios de rendimiento para métodos de análisis para la determinación de residuos de plaguicidas, con el propósito de establecer una posición regional con el Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe – CCLAC.



PERÚ

Ministerio  
de Agricultura y Riego

Servicio Nacional  
de Sanidad Agraria  
SENASA

Dirección  
de Insumos Agropecuarios  
e Inocuidad Agroalimentaria

*"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"*  
*"Año de la consolidación del Mar de Grau"*

- ✓ Se mantendrá comunicación con los funcionarios de los distintos países que asistieron a la 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, en la ciudad de Chongqing, China; para el intercambio de información y consultas para la mejora de nuestros procesos

Es todo cuanto tengo que informar.

Atentamente,



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA  
DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS  
E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

  
Ing. Josue Carrasco Valiente  
Director General