

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

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

CRD03

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

50.^a reunion

Haikou, República Popular de China, 9-14 de abril de 2018

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS

(Preparado por Chile)

I. Introducción

1. De acuerdo con el actual Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) 2014 – 2019, dentro del Objetivo Estratégico 1, el objetivo 1.2, es identificar activamente cuestiones emergentes y las necesidades de los Miembros, y cuando proceda, elaborar normas alimentarias o textos afines.

II. Antecedentes

2. En el 40^a Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), Chile solicitó orientación de la Comisión sobre la manera en que debería abordarse la actual falta de definiciones y recomendaciones respecto de Plaguicidas, Fertilizantes y Estimulantes Biológicos (CAC/40 CRD 28), lo que incluía la opción de presentar un documento de debate sobre el tema a un órgano auxiliar adecuado de la Comisión.

3. Como resultado de lo anterior, la Comisión destacó lo siguiente:

- i) los países estaban comenzando a elaborar leyes nacionales, para las cuales la orientación internacional resultaría útil;
- ii) estas sustancias se usaban cada vez más como una alternativa a las prácticas agrícolas tradicionales o bien para complementarlas; no obstante, aún no se había realizado una evaluación científica que garantizara su inocuidad;
- iii) se deberían abordar definiciones claras de estas sustancias y su uso inocuo, así como los niveles de residuos apropiados;
- iv) debido a su índole técnica, la cuestión debía ser examinada por órganos auxiliares especializados de la Comisión.

4. Luego de debatido el tema la Comisión concluyó lo siguiente:

- i) reconoció la pertinencia de la cuestión y el apoyo a la propuesta formulada por Chile;*
- ii) recomendó que Chile presentase un documento de debate para que fuera examinado por el CCFL, el CCPR y el CCCF.*

III. Análisis

5. En respuesta al mandato de la CAC40, Chile presentó para examen de la 44.^a Reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), el documento CX/FL 17/44/2 Add. 2, solicitando orientaciones para abordar las materias relacionadas a bioplaguicidas, bioestimulantes y biofertilizantes en el seno de dicho Comité, siendo la conclusión que:

“Esta era una cuestión de carácter muy técnico; b. también se presentaría un documento sobre el tema al Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), por lo que el CCFL esperaría para ver si existían cuestiones de etiquetado que abordar”.

6. En la línea de lo acontecido en el CCFL, se ha llegado a la conclusión que la forma de abordar este trabajo es comenzar trabajando sólo en los plaguicidas de origen biológico, por lo cual, se dejará pendiente para un eventual trabajo futuro, abordar los fertilizantes y estimulantes de origen biológico, informando esto mismo en la 12^o Reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), que se llevó a cabo la semana del 12 de marzo del presente en los Países Bajos.

IV. Propuesta

7. Chile propone elaborar en el marco del CCPR, un nuevo trabajo que ofrezca directrices y orientaciones armonizadas respecto de Bioplaguicidas, permitiendo su uso seguro, en el cual con este trabajo se espera cubrir todos los plaguicidas de origen biológico, estableciendo definiciones, clasificación, uso inocuo y eventuales listados de este tipo de productos.

ANEXO I

Propuesta para la elaboración de una directriz para Bioplaguicidas.

1. Objetivo y ámbito de aplicación.

El objetivo es elaborar un documento que ofrezca directrices y orientaciones armonizadas respecto de Bioplaguicidas, permitiendo su uso seguro.

Respecto al alcance, se espera cubrir todos los plaguicidas de origen biológico, estableciendo definiciones, clasificación, uso inocuo y eventuales listados de este tipo de productos.

2. Pertinencia y actualidad.

El escenario regulatorio mundial para plaguicidas de origen químico está imponiendo cada vez mayores restricciones a este tipo de productos, tanto en aspectos relativos a su autorización como a los límites máximos de residuos permitidos en alimentos y piensos; lo anterior es consecuencia de las preocupaciones en materia de salud pública expresadas por organismos científicos, consumidores y diversas agencias de evaluación y gestión de riesgos a nivel mundial.

El panorama descrito, ha fomentado el desarrollo de nuevos productos para la protección vegetal elaborados a base de productos de origen biológico, los cuales se utilizan cada vez más como una alternativa a las prácticas agrícolas tradicionales o bien para complementarlas. Dado lo anterior, resultaría de gran utilidad tener una directriz que contenga definiciones claras y formas de uso inocuas, así como los niveles de residuos apropiados.

En los últimos años ha habido un incremento significativo en la utilización a nivel mundial de Bioplaguicidas, tanto en la agricultura tradicional como en la producción orgánica. De acuerdo a Dunham Trimmer (2017)¹ el mercado de los biopesticidas ha crecido entre un 12 y un 17 % anual durante los últimos 5 años, lo que representa un crecimiento dos a tres veces más rápido que el mercado de los pesticidas tradicionales.

Lo anterior, se encuentra alineado con algunos de los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS), suscritos en el año 2015 en la Cumbre de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas planteados en su Agenda 2030, referidos a: la sostenibilidad de los sistemas de producción de alimentos (ODS 2); la meta de reducir considerablemente, de aquí al 2030, el número de muertes y enfermedades causadas por productos químicos peligrosos y por la contaminación del aire, el agua y el suelo (ODS 3 en su meta número 9); y por último el compromiso de lograr una gestión ecológicamente racional de los productos químicos, y reducir significativamente su liberación a la atmósfera, el agua y el suelo a fin de minimizar sus efectos adversos en la salud humana y el medio ambiente (ODS 12).

A nivel del Codex Alimentarius, no existen orientaciones específicas para estos productos, sin embargo, se ofrecen algunas orientaciones relacionadas con la temática planteada, en el documento "*Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente (GL 32-99)*", elaboradas por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), las cuales en su Anexo 2, cuadro 2, presentan un listado de sustancias permitidas para la producción orgánica entre las cuales se incluyen algunos productos que se clasificarían como Bioplaguicidas.

Por otro lado, en la 40ª Sesión de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), Chile planteó la necesidad de generar orientaciones para estos productos, considerando que varios países manifestaron que ya contaban con regulaciones en esta materia y otros estaban comenzando a elaborar leyes nacionales.

En este sentido, es posible constatar que existen diferentes definiciones para este tipo de productos. Es así como la Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico (OCDE) en su Programa de Plaguicidas Biológicos, define este tipo de productos como aquellos que pueden ser elaborados a base de microorganismos como bacterias, algas, protozoos, virus y hongos; semio - químicos; macro organismos e invertebrados como insectos y nematodos; así como extractos botánicos. Por otra parte, la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada IUPAC, ha propuesto un esquema para la definición y clasificación de Bioplaguicidas, tanto a partir de la naturaleza de sus ingredientes activos, como por el uso al que estén destinados. De este modo es posible reconocer los Plaguicidas microbiológicos, Protectores incorporados a

¹ Dunham Trimmer, International Bio Intelligence (2017) Biopesticides Market, Key to Growth.

plantas y Plaguicidas bioquímicos (*Estado del arte y elementos para la elaboración de una propuesta política e institucionalidad para Bioinsumos en Chile, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura IICA – Chile, noviembre 2014*).

En consideración a los antecedentes y tomando en cuenta el mandato de este Comité y la definición de plaguicidas contenida en el Manual de Procedimientos del Codex Alimentarius (Vigésima quinta edición), se considera apropiado que el CCPR aborde esta materia.

3. Principales cuestiones que se deben tratar.

Dado el objetivo y alcance de esta Directriz, debiera abordarse definiciones, clasificación, uso inocuo, y eventuales listados de este tipo de productos.

4. Evaluación frente a los criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos.

Criterio general.

Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex.

El desarrollo de este trabajo contribuirá al Objetivo Estratégico 1 del Plan Estratégico 2014 – 2019 “establecer las normas alimentarias internacionales que se ocupen de cuestiones alimentarias actuales y de las que surjan”, específicamente con el objetivo 1.2 el cual es “identificar proactivamente cuestiones emergentes y las necesidades de los Miembros y, cuando proceda, elaborar normas alimentarias pertinentes”.

Criterios aplicables a los temas de carácter general.

a. Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional.

Como se aprecia en los ejemplos que ha continuación se mencionan, la legislación en distintos países aborda la temática relacionada a Bioplaguicidas de maneras distintas lo que pudiera derivar en repercusiones en el comercio internacional, por la inexistencia actual de conceptos normativos armonizados.

En el caso de productos biológicos empleados como plaguicidas, también denominados Bioplaguicidas, el uso y comercialización en el territorio de los países miembros de la Unión Europea debe ser aprobado de acuerdo con el Reglamento N°1107/2009, que establece criterios para autorizar la comercialización de productos fitosanitarios, incluyendo a aquellos Bioplaguicidas basados en microorganismos o en sustancias naturales.

Por otra parte, el registro y autorización de plaguicidas en Estados Unidos se basa en dos normas que contemplan el uso de productos “Biotecnológicos” incluyendo entre ellos, a los Bioplaguicidas obtenidos en base a microorganismos genéticamente modificados o bien la incorporación de “Protectores” desde diversos microorganismos a una planta en particular. Por una parte, la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIPRA), provee de los requerimientos legales del proceso de registro para cualquier plaguicida a ser evaluado para su registro, por parte de la Agencia de Protección Ambiental (EPA), los que están descritos en un Manual de Registro de Plaguicidas. En el caso de EPA, esta agencia posee una división especializada en temas referidos a Bioplaguicidas y Contaminación. Adicionalmente, la Ley Federal de Alimentos, fármacos y cosméticos (FFDCA), modificada por la Ley de Calidad y Protección de Alimentos (FQPA), establece la exigencia del establecimiento de límites máximos o su excepción, en la presencia de residuos de plaguicidas en alimentos tanto de uso humano como animal. Antes de autorizar la comercialización de cualquier plaguicida, EPA debe realizar un análisis de riesgos para asegurarse de que dicho producto no represente un riesgo a las personas o al medio ambiente. Este análisis debe incorporar estudios de evaluación de riesgos para las personas y el medio ambiente.

También se puede mencionar que la regulación en torno a Bioplaguicidas de la India, se basa en la Ley de Insecticidas (1968), de acuerdo con la cual, cualquier microorganismo manufacturado o comercializado debe ser registrado en la Mesa Central de Insecticidas CIB del Ministerio de Agricultura. A fin de promover el registro de Bioplaguicidas, el proceso de registro de estos productos tiene prioridad y se acoge a procedimientos simplificados, así como la aceptación de datos genéricos de cepas que ya están registrados (*Estado del arte y elementos para la elaboración de una propuesta política e institucionalidad para Bioinsumos en Chile, Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura IICA – Chile, noviembre 2014*).

Por su parte, a nivel latinoamericano, Colombia en su normativa nacional vigente en la Resolución del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) N° 000698 del 4 de febrero de 2011 establece que: “por medio de la cual se establecen los requisitos para el registro de departamentos técnicos de ensayos de eficacia, productores e importadores de Bioinsumos de uso agrícola y de dictan otras disposiciones”.

En Chile, los plaguicidas de origen biológico son autorizados bajo la misma normativa que aplica para la autorización de plaguicidas tradicionales.

b. Ámbito de aplicación de los trabajos, establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.

Se propone comenzar con consensuar una definición, para luego avanzar en establecer una clasificación y, por último, en base a lo anterior, elaborar un eventual listado de compuestos.

c. Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.

La OCDE, dependiente de la *Environment Health and Safety Division* y bajo el amparo del Working Group on Pesticide, tiene el denominado *Expert Group on Biopesticide*, el cual actualmente está trabajando en la materia.

d. Factibilidad del tema de la propuesta para la normalización.

Se considera que la propuesta es factible, ya que al igual que otros trabajos que se han desarrollado a nivel de Codex, se podría utilizar como base las regulaciones de los Miembros ya existentes, como también usar de referencia los avances en esta materia, realizados por otros organismos internacionales de carácter intergubernamental.

e. Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión.

Si bien existen brechas de información oficial respecto de la comercialización y uso de bioplaguicidas a nivel global, y que actualmente no es posible presentar un examen acabado de la magnitud de la cuestión a nivel mundial, se puede hacer mención de algunos estudios que señalan que el mercado de los bioplaguicidas ha crecido de forma importante durante los últimos años, alcanzando valores cercanos a los USD 3,000 millones en 2016, con tasas de crecimiento de mercado entre un 12 y 17% anual durante los últimos 5 años².

5. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex.

El trabajo propuesto no ha sido abordado aún por el Codex Alimentarius.

El único documento del Codex Alimentarius en que se menciona este tipo de productos, es la “*Directriz para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente (GL 32-99)*”, elaborada por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), la cual presenta un listado de sustancias con efecto plaguicida permitidas para la producción orgánica. Sin embargo, tal como señala su nombre, el ámbito de aplicación de esta Directriz sólo tiene como foco los alimentos producidos orgánicamente.

6. La identificación de la disponibilidad de expertos asesores científicos en caso de necesidad.

Para la elaboración de esta Directriz, se debe tomar como referencia las opiniones de la JMPR, JEMRA, FAO y OMS.

7. Identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organismos externos.

Por el momento no se han identificado necesidades de contribuciones para esta etapa.

8. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo.

| PROCEDIMIENTO | FECHA |
|---|---------------|
| Aprobación por el CCPR de desarrollar una Directriz | Abril de 2018 |
| Adopción de la propuesta de nuevo trabajo por la CAC | Julio de 2018 |
| Presentación del borrador de proyecto en la 51° Reunión del CCPR | Abril 2019 |
| Fecha propuesta para la adopción por la CAC del proyecto de Directriz | Julio 2022 |

² Dunham Trimmer, International Bio Intelligence (2017) Biopesticides Market, Key to Growth.