



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

51.ª reunión

Región Administrativa Especial de Macao (República Popular China), 8-13 de abril de 2019

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ELABORACIÓN DE ORIENTACIÓN PARA LOS COMPUESTOS DE BAJA PREOCUPACIÓN EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA QUE PODÍAN ESTAR EXENTOS DEL ESTABLECIMIENTO DE CXL

**(Preparado por el GTe liderado por Chile y copresidido por
los Estados Unidos de América y la India.)**

I. INTRODUCCIÓN

1. Después de la discusión celebrada en la 50.ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR50, abril de 2018), el Comité acordó la preparación de un documento de debate sobre las directrices para compuestos de baja preocupación para la salud pública que podrían estar exentos del establecimiento de límites máximos de residuos del Codex (CXL), para consideración por el CCPR51.
2. El Comité observó que se trataba de una esfera nueva, que carecía de directrices armonizadas internacionalmente y, sin embargo, había un uso global creciente de estos compuestos y, por lo tanto, justificaba su investigación.
3. El Comité acordó además que este trabajo se realizaría en el marco del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) presidido por Chile y copresidido por los Estados Unidos de América y la India, que trabajaría en inglés y español, con el siguiente mandato¹:
 - (i) Proporcionar información general (como los problemas comerciales y los posibles riesgos para la salud humana) para justificar nuevo trabajo bajo el mandato del CCPR.
 - (ii) Desarrollar una propuesta de directrices para armonizar los conceptos para reconocer los compuestos biológicos y minerales utilizados como plaguicidas de baja preocupación en materia de salud pública que están o deberían estar exentos de CXL y/o que no causan residuos.
 - (iii) Proporcionar la clasificación de tales compuestos y posibles listas o criterios, etc.
 - (iv) Proporcionar un documento de proyecto revisado con el alcance del trabajo.
 - (v) Sobre la base de las consideraciones anteriores, presentar una propuesta de trabajo futuro para su examen en la CCPR51.

¹ REP18/PR, párrs. 158-160

4. Al GTe se unieron 30 países miembros, la Unión Europea (UE) y tres organizaciones observadoras. El actual documento de debate fue inicialmente preparado por Chile, los Estados Unidos de América y la India, y tomó en consideración los comentarios recibidos en dos rondas (los comentarios fueron proporcionados en la ronda 1 por ocho países/organizaciones, y en la ronda 2, por tres países/organizaciones).

II. ANTECEDENTES

Relevancia

5. El Codex Alimentarius ha establecido LMR de plaguicidas en alimentos específicos o grupos de alimentos que son objeto de comercio internacional para asegurar la salud de los consumidores de acuerdo a las recomendaciones de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPPR). Por su parte, algunos países establecen sus propios LMR como resultado de las evaluaciones realizadas por Agencias Nacionales o Regionales de evaluación de riesgos.
6. Los alimentos derivados de productos que cumplen con los LMR respectivos están destinados a ser toxicológicamente aceptables, es decir, inocuos.
7. Cuando los usos autorizados de plaguicidas no dan origen a residuos, o estos son idénticos e indistinguibles de ciertos componentes naturales de los alimentos o bien se consideran de baja o nula significancia toxicológica para los humanos, algunas regulaciones (reguladores) señalan explícitamente una exención de tolerancia o que no es necesario establecer un LMR para la sustancia respectiva.
8. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) no ha establecido LMR o fijado un conjunto de normas para muchas de estas sustancias. En este último caso están incluidas algunas sustancias minerales de origen natural, así como los plaguicidas de origen biológico incluidas bacterias, algas, protozoos, virus y hongos, sustancias naturales como feromonas u otros semioquímicos y extractos botánicos.
9. Las únicas orientaciones del Codex Alimentarius que se relacionan con este tipos de productos, están contenidas en el documento *Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente* (CXG 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 sustancias minerales de origen natural, así como los plaguicidas de origen biológico. Sin embargo, no especifica si estas sustancias están exentas o no del establecimiento de LMR.
10. Lo anterior deja en evidencia la actual carencia de criterios armonizados a nivel internacional para el establecimiento o la exención de LMR de una determinada sustancia, y de listas armonizadas de sustancias en esta condición.
11. Las autoridades nacionales de registro de plaguicidas de aquellos países que consideran para sus regulaciones nacionales los CXL no disponen de una recomendación de referencia internacional para las sustancias en esta condición, lo que, en algunos casos, dificulta el proceso de autorización o registro y uso de estas sustancias de bajo riesgo.
12. Lo anterior representa un impedimento en la incorporación de estas tecnologías de bajo riesgo en las alternativas autorizadas para el control de plagas en muchos países.
13. La elaboración de una directriz de referencia internacional para la armonización de conceptos y criterios para el reconocimiento de plaguicidas de baja preocupación en materia de salud pública

que se consideran exentos del establecimiento de LMR contribuirá a apoyar la incorporación de sustancias de bajo riesgo en robustos y seguros programas de control de plagas.

14. En este sentido, dentro de las conclusiones de la tercera cumbre mundial de usos menores (GMUS-3) celebrada en el Canadá en octubre de 2017, se identificó como una prioridad, la necesidad de publicar una lista internacional de sustancias exentas de LMR a nivel del Codex Alimentarius.
15. El incremento de sustancias de baja preocupación en materia de salud pública que se están incorporando en la agricultura a nivel mundial para el control de plagas, contribuirá al logro de los Objetivos del Desarrollo Sostenible (ODS), suscritos en el año 2015 en la Cumbre de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. En esta instancia, se incorporó en la Agenda 2030 lo siguiente: la sostenibilidad de los sistemas de producción de alimentos (ODS 2 – Poner fin al hambre, lograr una seguridad alimentaria y la mejora de la nutrición y promover la agricultura sostenible); la meta de reducir considerablemente, de aquí a 2030, el número de muertes y enfermedades causadas por productos químicos peligrosos y por la polución y contaminación del aire, el agua y el suelo (ODS 3 en su meta número 9 – Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades); 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 en su meta número 4 – Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles). <https://undocs.org/es/A/RES/70/1>

Diversificación de las legislaciones nacionales.

16. La legislación de la Unión Europea (UE), contempla el Anexo IV del Reglamento (CE) nº 396/2005 que contiene una lista de sustancias activas para las que no se requiere LMR.
17. Los principios generales para el establecimiento y la actualización del Anexo IV se establecen en el artículo 5 del Reglamento (CE) No. 396/2005, el cual exige que, para una sustancia activa que se va a incluir en el anexo IV, se tenga en cuenta:
 - el uso de la sustancia activa;
 - el conocimiento científico y técnico disponible;
 - el resultado de una evaluación de los posibles riesgos para los consumidores con una alta ingesta y alta vulnerabilidad y, cuando corresponda, a los animales;
 - los resultados de cualquier evaluación y decisión para modificar el uso de productos fitosanitarios.
18. El registro y la autorización de plaguicidas en los Estados Unidos de América se basa en dos normas que cubren las sustancias naturales que controlan las plagas (plaguicidas bioquímicos); microorganismos que controlan plagas (plaguicidas microbianos); y sustancias plaguicidas producidas por plantas que contienen material genético agregado (protectores incorporados en las plantas). La Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA) establece la regulación federal de la distribución, venta y uso de plaguicidas. Todos los plaguicidas distribuidos o vendidos en los Estados Unidos deben estar registrados por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA). Los requisitos se describen en el Manual de Registro de Plaguicidas. La EPA también tiene una División de Bioplaguicidas y Prevención de la Contaminación que se especializa en evaluar plaguicidas bioquímicos y microbianos y protectores incorporados a las plantas. Además, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA), modificada por la Ley de Calidad y Protección de los Alimentos (FQPA), autoriza a la EPA a establecer LMR para residuos de plaguicidas en alimentos y alimentos para animales, o para otorgar exenciones en

casos donde los residuos de plaguicidas no representan un riesgo dietético en circunstancias razonablemente previsibles.

19. La regulación sobre 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 Junta 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 registradas.
20. Otro enfoque, además de la regulación de los Estados Unidos de América y de la Unión Europea, que puede ser citado, ha sido publicado por *Food Standards Australia & New Zealand* (FSANZ) para la Gestión de bajos niveles de productos químicos de uso agrícola y veterinario que no cuentan con LMR. (FZSAN P-1027 desde el 26 de octubre de 2016)
21. Se desarrolló un enfoque para establecer LMR para los productos químicos de uso agrícola y veterinario, establecidos en las Normas de alimentos de Australia y Nueva Zelandia (El Código), para todos los demás alimentos, excepto los productos alimenticios para animales.
22. Este enfoque piloto se realizó con 500 productos químicos, ya incluidos en el Código, con el objetivo de desarrollar principios y criterios para establecer, en productos químicos específicos, LMR para todos los demás alimentos, excepto productos alimenticios para animales, que sean suficientemente altos como para permitir la presencia inadvertida del producto químico en un alimento, pero que sean lo suficientemente bajos como para limitar el potencial uso "fuera de etiqueta" del producto químico.
23. El enfoque es coherente con el marco de trabajo de evaluación de riesgos de la *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority's* (APVMA) para la aprobación y registro de productos químicos, y con el enfoque de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR citado en el Código.
24. En una segunda etapa, se desarrollaron varios principios, en consulta con el APVMA, para guiar el establecimiento de un LMR en todos los demás alimentos, excepto los alimentos para animales, para cada producto químico. Para cada producto químico se realizó una evaluación de la exposición dietética (EED) individual, basada en metodologías acordadas internacionalmente, que tomó en consideración las estimaciones de la exposición dietética utilizadas en las evaluaciones de riesgo relacionadas con los LMR actuales, así como una evaluación conservadora "en el peor de los casos" de la contribución potencial a la exposición dietética de todos los demás alimentos, excepto los alimentos para animales. Se consideraron exposiciones dietéticas tanto crónicas como, en su caso, agudas. Los valores de referencia basados en la salud utilizados en las EED fueron los que se señalan en las páginas web de la *Australian Government's Office of Chemical Safety* (OCS) o de la JMPR.
25. En general, un criterio acordado fue que los LMR para todos los demás alimentos, excepto los productos alimenticios para animales, deberían ser lo suficientemente bajos como para que la contribución de los productos considerados para estimar la exposición dietética crónica total no exceda del 20% aproximadamente al momento en que se propuso el LMR. Esto fue para asegurar que el establecimiento futuro de LMR de productos específicos para un producto químico no resulte en estimaciones de exposición dietética que excedan los valores de referencia basados en la salud relevantes.
26. Por último, en Chile, el Uruguay y otros países latinoamericanos no se han establecido LMR para este tipo de sustancias dado que basan su normativa en el Codex Alimentarius.

La propuesta de las directrices podría incluir los siguientes elementos (que no son exhaustivos):

- a. Definiciones de los conceptos
- b. Propuestas de criterios para la identificación de plaguicidas de baja preocupación en materia de salud pública que se consideran exentos del establecimiento de LMR
- c. Elaboración de una lista de sustancias exentas de LMR.

III. RECOMENDACIONES

27. De acuerdo con el Apéndice I² y el Apéndice II³, el GTe hace las siguientes recomendaciones al CCPR:

- a. Recomendar la aprobación del nuevo trabajo por la CAC42 (2019).
- b. Establecer un GTe para preparar directrices para compuestos de baja preocupación en materia de salud pública que podrían estar exentos del establecimiento de CXL.

IV. REFERENCIAS

- Informe de la 50.^a reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Haikou (República Popular China), 9-14 de abril de 2018.
- Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 26.^a edición.
- Dunham Trimmer, International Bio Intelligence (2017) Biopesticides Market, Key to Growth.
- https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/biopesticides-267.html?gclid=Cj0KCQiAvqDiBRDAARIsADWh5Td2jQA8KwbeHp9NMQEkU6x2xvKgVF7NynbA_pfnpwewjW3hOxGS3QYkaAolGEALw_wcB
- <https://undocs.org/es/A/RES/70/1>
- <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:ES:PDF>
- [Food Standards Australia & New Zealand \(FSANZ\) as FZSAN P-1027 from Oct.26.2016 for Managing Low Levels of Ag & Vet Chemicals without MRL.](#)
- *Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente* (CXG 32-1999)
- <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCPR&session=50>
- http://www.fao.org/input/download/standards/41/CXA_004_1993e.pdf
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R0396&from=ES>
- https://businessdocbox.com/Biotech_and_Biomedical/81770383-Joint-fao-who-food-standards-programme-codex-committee-on-pesticide-residues-50-th-session-haikou-p-r-china-9-14-april-2018.html
- http://www.fao.org/tempref/codex/Publications/StrategicFrame/Strategic_plan_2014_2019_ES.pdf

² Véase el Apéndice I, Documento de proyecto con la propuesta para elaborar directrices para la armonización de conceptos y criterios para el reconocimiento de sustancias de baja preocupación en materia de salud pública que se consideran exentos de establecimiento de CXL

³ Véase el Apéndice II, Directrices para la armonización de conceptos y criterios para el reconocimiento de sustancias de baja preocupación en materia de salud pública que se consideran exentos de establecimiento de CXL

- <https://indiacode.nic.in/bitstream/123456789/1551/1/196846.pdf>
- <http://scm.oas.org/pdfs/2017/CP37319EANNUALREPORTIICA.pdf>

APÉNDICE I

DOCUMENTO DE PROYECTO PROPUESTA PARA ELABORAR DIRECTRICES PARA LA ARMONIZACIÓN DE CONCEPTOS Y CRITERIOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE COMPUESTOS DE BAJA PREOCUPACIÓN EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA QUE SE CONSIDERAN EXENTOS DEL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DEL CODEX (CXL)

(PARA SU CONSIDERACIÓN POR EL CCPR Y APROBACIÓN POR LA CAC)

I. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El propósito de la propuesta de nuevo trabajo es proporcionar una directriz de referencia internacional para la armonización de conceptos y criterios para el reconocimiento de plaguicidas que son de baja preocupación en materia de salud pública que se consideran exentos del establecimiento de CXL, o para los que se señala que un CXL no es necesario.

II. PERTINENCIA Y ACTUALIDAD

El escenario regulatorio global para plaguicidas de origen químico está imponiendo restricciones crecientes a este tipo de productos, tanto en términos de su autorización, como en los límites máximos de residuos (LMR) permitidos en alimentos y piensos. Esto es consecuencia de una creciente preocupación por la salud pública expresada por organismos científicos, consumidores, organizaciones de salud del consumidor y varias agencias de evaluación y gestión de riesgos en todo el mundo.

Los productos de baja preocupación en materia de salud pública, tales como bioplaguicidas, están desempeñando un rol de gran importancia en la protección de cultivos, y existe preocupación en que, si estos productos no se consideran “inocuos” o no se incluyen en las normas del Codex, los agricultores podrían mostrarse reacios a utilizar estas importantes herramientas en sus prácticas agrícolas.

Este panorama continúa fomentando el desarrollo de nuevas tecnologías y productos para la protección vegetal, muchos de ellos elaborados en base a productos de origen natural o biológico, los cuales representan un complemento a las prácticas de control de plagas basadas en productos químicos. 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) el mercado de los bioplaguicidas ha crecido entre un 12% y un 17% anual durante los últimos cinco años, lo que representa un crecimiento dos a tres veces más rápido que el mercado de los plaguicidas químicos. Asimismo, se debe destacar que las herramientas de control no químicas y biológicas están jugando un rol cada vez más importante en el enfoque del manejo integrado de plagas (MIP).

III. TEMAS PRINCIPALES A CONSIDERAR

Definiciones de conceptos; Propuestas de los criterios para identificar plaguicidas de baja preocupación en materia de salud pública que se consideran exentos del establecimiento de LMR; Preparación de una lista de sustancias exentas de LMR.

IV. EVALUACIÓN RESPECTO A LOS CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE TRABAJO

Criterio general

Relevancia en los objetivos estratégicos del Codex

El desarrollo de este trabajo contribuirá al Objetivo Estratégico 1 del Plan Estratégico 2014 – 2019: "establecer normas alimentarias internacionales que aborden las cuestiones alimentarias actuales y emergentes", específicamente al objetivo 1.2 que es "Identificar proactivamente las cuestiones emergentes y las necesidades de los Miembros y, en su caso, desarrollar normas alimentarias pertinentes".

Criterios aplicables a cuestiones generales

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o potenciales al comercio internacional

Un breve análisis comparativo de las legislaciones internacionales sobre evaluación y autorización de plaguicidas para sustancias de baja preocupación en materia de salud pública que incluyen algunas sustancias minerales de origen natural, así como plaguicidas de origen biológico, revela la existencia de diferentes criterios para la exención de los LMR.

Hasta la fecha no se han reportado problemas importantes de comercio internacional. Sin embargo, las disposiciones nacionales que ya existen y la ausencia de una guía clara para estas sustancias pueden crear problemas comerciales en el futuro.

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

Véase la Sección 1.

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

El Grupo de Expertos en Bioplaguicidas (EGBP) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), mantuvo en su agenda de trabajo del año 2017, la elaboración de un documento guía sobre criterios para la excepción de LMR para "sustancias activas". En la reunión del EGBP de junio del 2018, el Grupo de expertos tomó conocimiento del trabajo iniciado en el CCPR, motivo por el cual decidió suspender los avances en esta materia en la OCDE y apoyar su avance en el CCPR.

c. 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 del Codex Alimentarius, 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.

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

Véase la Sección 2 del presente documento.

V. INFORMACIÓN SOBRE LA RELACIÓN ENTRE LA PROPUESTA Y LOS DOCUMENTOS EXISTENTES DEL CODEX

Luego de la revisión bibliográfica de los textos del Codex Alimentarius se puede advertir que las únicas directrices del Codex Alimentarius que se relacionan con este tipo de productos, están contenidas 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 sustancias minerales de origen natural, así como los plaguicidas de origen biológico. Sin embargo, no especifica si estas sustancias están exentas

o no del establecimiento de LMR y no cubre los puntos centrales que se abordarán en las directrices propuestas, por ejemplo, armonización de conceptos, criterios para la clasificación de compuestos con baja preocupación en materia de salud pública, etc., donde los conocimientos especializados recaen en el CCPR.

VI. LA IDENTIFICACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD DE EXPERTOS ASESORES CIENTÍFICOS EN CASO DE NECESIDAD.

Para la elaboración de esta Directriz, será tomada en cuenta la asesoría de la Secretaría de la JMPR, de la FAO y la OMS.

VII. IDENTIFICACIÓN DE ALGUNA NECESIDAD DE CONTRIBUCIONES TÉCNICAS A LA NORMA PROCEDENTES DE ORGANISMOS EXTERNOS.

Por el momento no se ha identificado la necesidad de contribuciones.

VIII. CALENDARIO PROPUESTO PARA LA REALIZACIÓN DEL NUEVO TRABAJO.

Sujeto a la aprobación de la CAC42 (2019), las directrices serían consideradas en la CCPR52 (2020) y deberían ser finalizadas para su adopción por la CAC en 2022 o antes.

APÉNDICE II**(Para información)****PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA ARMONIZACIÓN DE CONCEPTOS Y
CRITERIOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE COMPUESTOS DE BAJA PREOCUPACIÓN EN
MATERIA DE SALUD PÚBLICA QUE SE CONSIDERAN EXENTOS DEL ESTABLECIMIENTO DE
LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DEL CODEX (CXL)****ÍNDICE****PREÁMBULO****SECCIÓN 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN****SECCIÓN 2 CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE SUBSTANCIAS EN EL ANEXO 1****ANEXO 1 SUBSTANCIAS DE BAJA PREOCUPACIÓN EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA
EXENTAS DEL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS EN EL
CODEX (CXL)****ANEXO 2 DEFINICIONES**

PREÁMBULO

1. Los plaguicidas son sustancias utilizadas en la agricultura para procurar la sanidad, calidad y rendimiento de los cultivos través de la prevención y el control de factores bióticos que los afectan. Entre ellos se incluyen, entre otros, insecticidas, fungicidas, herbicidas, acaricidas, reguladores de crecimiento, feromonas, semioquímicos y repelentes.
2. Los plaguicidas contienen sustancias activas que pueden ser de origen químico o biológico.
3. Entre los plaguicidas de origen químico existen sustancias de síntesis, sustancias minerales y sustancias básicas de origen natural.
4. Los plaguicidas de origen biológico incluyen sustancias elaborados a base de microorganismos como bacterias, algas, protozoos, virus y hongos, sustancias naturales como feromonas y semioquímicos, así como extractos botánicos; y en algunos casos compuestos análogos de estas sustancias naturales.
5. En algunas ocasiones los usos autorizados de los plaguicidas en cultivos dan origen a residuos. El Codex Alimentarius ha establecido límites máximos de residuos de plaguicidas (LMR) en alimentos específicos o grupos de alimentos que son objeto de comercio internacional para asegurar la salud de los consumidores de acuerdo con las recomendaciones de la Reunión Conjunta de FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). Por su parte, algunos países establecen sus propios LMR como resultado de las evaluaciones realizadas por Agencias nacionales o regionales de evaluación de riesgos.
6. Los LMR del Codex (CXL) se han adoptado con base en recomendaciones de las evaluaciones de la JMPR y en concordancia con los datos de buenas prácticas agrícolas (BPA). Los alimentos derivados de productos que cumplen con los LMR respectivos se consideran toxicológicamente aceptables. La cuestión de si una sustancia activa cumple uno o más criterios con el objetivo de eximir a la sustancia del establecimiento de los CXL es el resultado de una evaluación de toxicología y comportamiento de residuos.
7. Cuando los usos autorizados de plaguicidas no dan origen a residuos, o estos son idénticos e indistinguibles de ciertos componentes naturales de los alimentos o bien se consideran de baja o nula significancia toxicológica, algunas regulaciones señalan explícitamente una exención del requisito de establecer un LMR o bien establecen que no se requiere un LMR para determinada sustancia. Sin embargo, no existe armonización o criterios internacionalmente reconocidos para la exención de LMR ni tampoco listas armonizadas de sustancias en esta condición.
8. Estas directrices representan un primer paso hacia la armonización o reconocimiento internacional de criterios para la exención del requerimiento de establecer LMR a sustancias de baja preocupación para la salud pública. Una lista preliminar de sustancias que reúnen estos criterios será incluida en el Anexo 1.

SECCIÓN 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

9. Estas directrices son aplicables sin perjuicio de otras disposiciones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) que establecen LMR de plaguicidas en alimentos.
10. Este documento de orientación define los diferentes criterios utilizados por algunos países y organismos internacionales con respecto a la exención del establecimiento de LMR para las sustancias utilizadas como plaguicidas que se consideran de bajo riesgo o de baja preocupación para la salud pública.

11. Los criterios propuestos se presentan como un intento de proveer un enfoque consistente y armonizado para establecer bajo qué condiciones se considera que una sustancia está exenta del establecimiento de un LMR.
12. Se propone una lista de sustancias activas exentas del establecimiento de LMR, o para las cuales no se requieren LMR, en base a las listas nacionales existentes que cumplen con los criterios acordados.

SECCIÓN 2 CRITERIOS PARA LA INCLUSIÓN DE SUSTANCIAS EN EL ANEXO 1

13. De acuerdo con los criterios propuestos a continuación, se identifican sustancias que no tienen un efecto perjudicial inmediato o retardado en la salud humana o animal, directamente o a través del agua potable, alimentos o mediante efectos agregados.

Criterio 1. Sustancias activas para las cuales no se han identificado propiedades peligrosas (Muy baja o nula preocupación toxicológica)

14. Sustancias a las que, debido a su bajo perfil de riesgo para la salud humana no se considera necesario el establecimiento de valores de referencia basados en la salud humana (ingesta diaria admisible/dosis de referencia aguda).
15. Sustancias y sus metabolitos relevantes que no se bioacumulan o tienen la capacidad de causar efectos tóxicos significativos a concentraciones relevantes en el ambiente (efectos corrosivos, sensibilizantes, neurotóxicos, inmunotóxicos, carcinogénicos, mutagénicos, reproductivos ni de desarrollar efectos de disrupción endocrina).
16. Este enfoque podría incluir sustancias básicas, plaguicidas de origen microbiano y botánico, sustancias químicas y naturales y sustancias activas que por sí mismas son componentes de alimentos. Para sustancias naturales y sustancias activas que, por sí mismas, son componentes de los alimentos se deben tener en cuenta las concentraciones más altas utilizadas en comparación con los alimentos y el potencial alergénico conocido.

Criterio 2. Sustancias para las cuales la exposición asociada a su uso como plaguicida no es posible de diferenciar de sus otros usos en la cadena alimentaria

17. La exposición natural asociada a la sustancia alimentaria no se puede diferenciar de la sustancia alimentaria asociada a su uso como plaguicida.
18. Este criterio podría incluir plaguicidas de origen botánico y sustancias químicas naturales (aditivos, minerales, entre otros). Los alimentos y / o alimentos que son alérgenos conocidos deben considerarse cuidadosamente.

Criterio 3. Sustancias para las cuales no se espera exposición al consumidor debido a su forma de aplicación

19. Este criterio podría incluir sustancias naturales como feromonas u otros semioquímicos dispersadas a través de dispensadores para propósitos de confusión sexual.

Criterio 4. Sustancias de baja preocupación para la salud pública para las cuales existe un largo historial de niveles equivalentes de exposición (similar al nivel de exposición en que se incurriría por el uso propuesto del plaguicida) para los seres humanos, por ejemplo, 50 años o más

20. Este enfoque podría incluir sustancias naturales utilizadas en productos de consumo como productos naturales para la salud, cosméticos y otros productos químicos extraíbles que tienen una variedad de usos no plaguicidas (por ejemplo, aceite de ajo). También podría incluir semioquímicos

en los que no se espera que las aplicaciones en cultivos produzcan niveles de residuos que excedan los niveles naturales durante los brotes de la plaga y que se espere que los residuos presentes no sean tóxicos.

Criterio 5. Microorganismos que no son agudamente tóxicos y no producen toxinas de mamíferos u otros metabolitos secundarios potencialmente tóxicos de preocupación para la salud humana

21. Este enfoque podría incluir la mayoría de los microorganismos saprotróficos que habitan en los agro ecosistemas y excluir los microorganismos que son patógenos primarios de los mamíferos o son taxonómicamente cercanos a los microbios que son patógenos primarios de los mamíferos. Para microorganismos que están estrechamente relacionados con patógenos toxigénicos humanos conocidos, se debe demostrar que las toxinas de interés están ausentes en el plaguicida final y no es probable que sean producidos por el microorganismo, luego de la aplicación en o sobre el cultivo tratado, o que excederán los niveles naturales o que potencialmente pueden causar daño.

**ANEXO 1 COMPUESTOS DE BAJA PREOCUPACIÓN EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA
EXENTOS DEL ESTABLECIMIENTO DE LMR**

22. Las listas* siguientes no pretenden ser completas o excluyentes ni constituir un instrumento regulador definitivo, sino que brindan ejemplos a los gobiernos en relación con las sustancias utilizadas como plaguicidas que internacionalmente se reconocen como exentas del establecimiento de LMR o para las cuales la especificación de un LMR no ha sido requerida por las autoridades regulatorias. Un sistema de criterios de revisión como se detalla en la Sección 2 de estas Directrices debe ser el principal determinante para la aceptación o rechazo de sustancias por parte de los gobiernos

**El Anexo 1 con la lista de sustancias será elaborado una vez que se alcance un acuerdo sobre los criterios para la inclusión de las sustancias.*

ANEXO 2 DEFINICIONES

Ingesta diaria admisible (IDA)

23. La IDA es un estimado de un producto químico en el alimento o el agua potable que se puede ingerir durante toda la vida sin riesgos apreciables para la salud del consumidor. Se deriva sobre la base de todos los datos conocidos en el momento de la evaluación. Se expresa en miligramos del producto químico por kilogramo de peso corporal.

Ingrediente activo

24. El componente del producto que proporciona la acción plaguicida.

Uso autorizado

25. El uso autorizado se refiere al uso seguro de un plaguicida basado en un patrón de uso determinado a nivel nacional o de cada economía. Incluye usos homologados, registrados o recomendados a nivel nacional, que tienen en cuenta consideraciones de salud pública y ocupacional y de seguridad ambiental.

Substancia básica

26. Ingredientes activos que no son sustancias de preocupación, no están clasificados ni etiquetados de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado para la clasificación y el etiquetado de productos químicos (GHS), no tienen una capacidad inherente para causar alteración endocrina, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos y que no se usan principalmente como plaguicidas.

Plaguicidas bioquímicos

27. Plaguicidas bioquímicos son aquellos que incluyen sustancias que interfieren con el apareamiento, como las feromonas sexuales de los insectos, así como también los semioquímicos que influyen en los comportamientos de los insectos, como atraer, repeler y agregar. Asimismo, los extractos, aceites y minerales de plantas, también pueden controlar las plagas y son sustancias que se producen de manera natural que controlan las plagas a través de mecanismos indirectos o no tóxicos. Por el contrario, los plaguicidas convencionales, generalmente son materiales sintéticos que inactivan o matan directamente la plaga.

Plaguicida biológico

28. Substancia elaborada a base de microorganismos tales como bacterias, algas, protozoos, virus y hongos, sustancias naturales como feromonas y otros semioquímicos, así como extractos botánicos destinados a repeler, destruir o controlar cualquier plaga o a regular el crecimiento de las plantas.

LMR del Codex (CXL)

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

Definición del residuo

30. Para cada plaguicida utilizado en alimentos o piensos, las autoridades reguladoras deben elegir qué residuo o residuos se utilizarán para i) evaluar el riesgo dietético y ii) establecer y hacer cumplir los LMR. La "definición del residuo" se refiere a los residuos elegidos para estos dos fines regulatorios.

Definición de residuos (para el cumplimiento de los LMR)

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

Definición de residuos (para la estimación de la ingesta dietética)

32. La definición de residuo (para la estimación de la ingesta dietética) es aquella combinación del plaguicida y sus metabolitos, impurezas y productos de degradación de importancia toxicológica para la evaluación del riesgo y los recursos humanos.

Grupo de alimentos/Grupo de cultivos

33. Es un conjunto de alimentos/cultivos sujetos a LMR que tienen características similares (por ejemplo, frutos de hueso o carozo) y un potencial similar de residuos para los cuales se puede establecer un LMR común al grupo. La Clasificación de alimentos y piensos del Codex describe los diversos grupos de alimentos que se comercializan y enumera los alimentos incluidos en cada grupo. Los productos alimenticios incluidos en los grupos de alimentos pueden ser distintos entre las bases de datos del Codex y de las economías de la Cooperación Económica en Asia y el Pacífico (APEC).

Buenas prácticas agrícolas

34. Las buenas prácticas agrícolas (BPA) en el uso de plaguicidas incluyen los usos inocuos de plaguicidas autorizados en el país bajo las condiciones reales necesarias para la lucha eficaz contra las plagas, las enfermedades o las malas hierbas. Abarca una gama de niveles de aplicaciones de plaguicidas hasta el uso autorizado más alto, aplicado de una manera que deja un residuo que es la cantidad más pequeña posible. Los usos inocuos autorizados son determinados a nivel nacional y comprenden los usos registrados o recomendados, los cuales tienen en cuenta consideraciones relativas a la inocuidad en materia de salud pública, laboral y ambiental. Las condiciones reales abarcan todas las etapas de la producción, almacenamiento, transporte y distribución de los productos alimenticios y los piensos.

Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)

35. La Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas" (JMPR) es un organismo especializado de expertos administrado conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud. La JMPR se reúne anualmente desde 1963 para realizar evaluaciones científicas de los residuos de plaguicidas en los alimentos.
36. Presta asesoramiento sobre los niveles aceptables de residuos de plaguicidas en los alimentos comercializados internacionalmente. La JMPR está integrada por expertos que participan como especialistas independientes reconocidos internacionalmente, y que además actúan a título personal y no como representantes de los gobiernos nacionales. Visite el sitio web de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura para obtener más información.

Límite máximo de residuos (LMR)

37. Un límite máximo de residuos (LMR) es la concentración máxima de un residuo de plaguicida legalmente permitido en productos alimenticios y piensos. Los LMR se basan en datos de buenas prácticas agrícolas (BPA) y los alimentos derivados de productos que cumplen con los LMR respectivos están destinados a ser toxicológicamente aceptables.

Plaguicida microbiano

38. Sustancias utilizadas para el control o manejo de plagas tales como invertebrados, malezas o microbianos patógenos de cultivos, elaborados a partir de microorganismos como bacterias, protozoos, hongos y virus o los mutantes genéticamente modificados o naturales de cualquiera de estos microorganismos. Incluyen organismos completos (ya sea viables o no viables), organelos del organismo, metabolitos producidos por el organismo, esporas del organismo o cuerpos de oclusión.

Plaga

39. Cualquier especie, cepa o biotipo de planta, animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

Plaguicida

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

Residuo de plaguicida

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

Semioquímicos

42. Productos químicos emitidos por plantas, animales y otros organismos (y análogos sintéticos de dichas sustancias) que provocan una respuesta de comportamiento o fisiológica en individuos de la misma u otra especie.

APÉNDICE III
Lista de participantes

Presidencia: Chile

Mr. Eduardo Aylwin	Mrs. Roxana Vera	Mrs. Cassandra Pacheco
eduardo.aylwin@achipia.gob.cl	roxana.vera@sag.gob.cl	cassandra.pacheco@achipia.gob.cl

Copresidencia:

Estados Unidos de América

Dr. Daniel Kunkel
kunkel@njaes.rutgers.edu

India

Dr. Pranjib Chakrabarty
adgpp.icar@nic.in

Argentina

Daniel Mazzarella
dmazzare@senasa.gob.ar
SENASA

Eduardo Aylwin
eduardo.aylwin@achipia.gob.cl
Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad
Alimentaria
ACHIPIA

Australia

James Oliver Deller
james.deller@apvma.gov.au
Australian Pesticide and Veterinary
Medicines Authority

China

Ercheng Zhao
eczhao@126.com
Beijing Academy of Agriculture and Forestry
Sciences

Brasil

Janaina Goulart de Sá Belchior
Inmetro

Liao Xianjun
1614132103@qq.com
Agronomist, Institute for the Control of
Agrochemicals

Canadá

Peter Chan
peter.chan@canada.ca
Pesticides Management Regulatory Agency
Health Canada

Guibiao YE
CCPR Secretariat

Brian Belliveau
brian.belliveau@canada.ca
Health Canada/Pest Management Regulatory

China

CCPR Secretariat
Codex Secretariat
CCPR Secretariat

Chile

Roxana Vera Muñoz
Head of International Agreements,
Department of International Negotiations,
International Affairs Division, Agricultural and
Livestock Service, SAG.
roxana.vera@sag.gob.cl

Colombia

Fabiola Moreno Martínez
fabiola.moreno@ica.gov.co
Instituto Colombiano Agropecuario
ICA

Doris Emilce Novoa Bautista
doris.novoa@ica.gov.co
Instituto Colombiano Agropecuario
ICA

Costa Rica

Amanda Lasso Cruz
alasso@meic.go.cr
Ministerio de Economía Industria y Comercio

Ecuador

Jakeline Arias Méndez
jakeline.arias@agrocalidad.gob.ec
Agencia de Regulación y Control Fito y
Zoosanitario

España

Alicia Yagüe Martín
ayague@msssi.es
Agencia Española de Consumo, Seguridad
Alimentaria y Nutrición, AECOSAN

Unión Europea

Christophe Didion
christophe.didion@ec.europa.eu
European Commission

Volker Wachtler
volker.wachtler@ec.europa.eu
European Commission

Francia

Florence Gerault
florence.gerault@agriculture.gouv.fr
Ministry of agriculture

Alemania

Karsten Hohgardt
karsten.hohgardt@bvl.bund.de
Federal Office of Consumer Protection and
Food Safety

Monika Schumacher
313@bmel.bund.de
Federal Ministry of Food and Agriculture

Honduras

Yolandina Lambur
honduras.codex2013@hotmail.com
SENASA

India

Codex-India
Codex Contact Point
Food Safety Standards and Authority of India

India

Vidya M
vidya.m@nic.in
Spices Board

Japón

codexjapan
Other
Ministry of Health, Labour and Welfare

Japón

Hidetaka Kobayashi
hidetaka_kobayash400@maff.go.jp
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Madagascar

Rafalimanana Halitiana
halirafalimanana@gmail.com
ESSA-Université d'Antananarivo

México

Tania Daniela fosado Soriano
codexmex@economia.gob.mx
Secretaría de Economía

Nueva Zelanda

Warren Hughes
warren.hughes@mpi.govt.nz
Ministry for Primary Industries

Nicaragua

Miriam Canda Toledo
codex@mific.gob.ni
Ministerio de Fomento, Industria y Comercio

Perú

Humberto Reyes Cervantes
ereyesc@senasa.gob.pe
SENASA

República de Corea

Kyunghee Jung
inukioo@korea.kr
Ministry of Food and Drug Safety

HyoYoung Kim
hyo02@korea.kr
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Kim Hana
khn0166@korea.kr
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Park Yu-min
helloypm@korea.kr
Ministry of Food and Drug Safety

Codex Contact Point
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Sudafrica

Aluwani Alice Madzivhandila
Aluwani.Madzivhandila@health.gov.za
Department of Health

Tailandia

Dawisa Paiboonsiri
codex@acfs.go.th
National Bureau of Agricultural Commodity
and Food Standards

Países Bajos

Marloes Schepens
marloes.schepens@ctgb.nl
Ctgb/Board for the Authorisation of PPPs
&Biocides

Reino Unido

Paul Brian
paul.brian@hse.gov.uk
Chemicals Regulation Division of the UK HSE

Estados Unidos de América

Aaron Niman
U.S. Environmental Protection Agency

Uruguay

Susana Franchi
sfranchi@mgap.gub.uy
Dirección General de Servicios Agrícolas /
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

Organizaciones Observadoras

AgroCare

Amanda Francisco
Brasil

CropLife International

Wibke Meyer (Bélgica)

Maria Pilar Herrero (EE.UU.)

International Biocontrol Manufacturers Association

Ulf HEILIG (Francia)

RAKOTONDRAVONY Hervé Francis
Laboratoire de Contrôle des
Pesticides(Francia)

