



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Quincuagésima tercera reunión

(Virtual)

4-8 de julio y 13 de julio de 2022

Directrices para los compuestos de baja preocupación en materia de salud pública que pueden estar exentos del establecimiento de límites máximos de residuos del codex o que no dan lugar a residuos

(EN EL TRÁMITE 7)

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por Chile y copresidido por la India y los Estados Unidos de América)

Los miembros del Codex y observadores que deseen presentar observaciones en el trámite 6 sobre este documento deberán presentarlas como se indica en la carta circular CL 2022/37-PR, disponible en la página web¹ del Codex.

ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en su 50.^a reunión (2018), acordó que se preparara un documento de debate en el que se ofreciera orientación con relación a los compuestos que no dan lugar a residuos o cuyos residuos no son motivo de preocupación para la salud pública y que, por tanto, podrían estar exentos del establecimiento de límites máximos de residuos del Codex (CXL). El Comité se mostró de acuerdo en que este trabajo fuera realizado a través de un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe), presidido por Chile y copresidido por la India y los Estados Unidos de América, con miras a su consideración por el CCPR en su 51.^a reunión (2019). Al tomar esta decisión, el Comité observó que se trataba de una esfera nueva que carecía de directrices armonizadas a nivel internacional y que, sin embargo, había un uso global creciente de estos compuestos, por lo tanto, justificaba su investigación².
2. El CCPR, en su 51.^a reunión (2019), examinó el documento de debate y convino en recomendar un nuevo trabajo que proporcionara una referencia internacional de conceptos y criterios armonizados para el reconocimiento de este conjunto de plaguicidas. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 42.^o período de sesiones (2019), aprobó el nuevo trabajo que figuraba en el documento de proyecto presentado por el CCPR, en su 50.^a reunión. El proyecto de directrices sería elaborado por un GTe, presidido por Chile y copresidido por la India y los Estados Unidos de América, que trabajaría en español e inglés, con el siguiente mandato³:
 - a) Desarrollar criterios comunes para la identificación de compuestos de baja preocupación en materia de salud pública que pueden estar exentos de CXL y/o que no dan lugar a residuos.

¹ Página web del Codex/cartas circulares:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.

Página web del Codex/CCPR/cartas circulares:

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-meetings/es/?committee=CCPR>

² REP18/PR50, párrs. 158–160

³ REP19/PR51, párrs. 203–206

- b) Proporcionar definiciones armonizadas del Codex según corresponda.
 - c) Ofrecer ejemplos de compuestos que cumplen los criterios para facilitar la elaboración de las directrices (dichos ejemplos no permanecerán necesariamente en el documento final).
 - d) Sobre la base de las consideraciones anteriores, presentar un proyecto de directrices para su examen en la 52.ª reunión del CCPR.
3. La CAC, en su 42.º período de sesiones (2019), aprobó⁴ el nuevo trabajo que figura en el documento de proyecto⁵ presentado por el CCPR en su 50ª reunión.

Proceso de trabajo del GTe

4. En el GTe participaron varios países miembros y organizaciones observadoras, así como una organización miembro.

2019-2020

5. El GTe trabajó a través de una plataforma en línea y de acuerdo al calendario de trabajo, incluyó dos rondas de observaciones. Se recibieron observaciones de nueve países miembros⁶ y tres organizaciones observadoras⁷. Como resultado se presentó un proyecto revisado a la 52.ª reunión del CCPR.

2020-2021

6. En vista de la reprogramación de la 52.ª reunión del CCPR de 2020 a 2021 debido a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), el GTe presentó un informe provisional con un resumen del trabajo realizado entre 2019 y 2020 con respecto a las directrices. Los miembros del Codex y observadores fueron invitados a presentar observaciones en el trámite 3 sobre las directrices a través de la carta circular CL 2020/14-PR, en especial sobre las definiciones y los criterios. Las observaciones recibidas en respuesta a esta carta circular fueron examinadas por los Presidentes del GTe a fin de redactar una versión mejorada de las directrices para análisis ulterior por el GTe.
7. El GTe siguió trabajando durante 2020 y 2021 para presentar una versión revisada para examen por el CCPR, en su 52.ª reunión. Esta fase incluyó una ronda de observaciones en el GTe y en total presentaron observaciones ocho países miembros⁸ y una organización observadora⁹.

Quincuagésima segunda reunión del CCPR (2021)

8. El Presidente del GTe introdujo el tema¹⁰ y resumió la información proporcionada en el documento de trabajo, esto es, los antecedentes, el proceso de trabajo, los puntos clave de discusión en el GTe, las conclusiones y las recomendaciones para consideración por el CCPR. También se presentaron los resultados de la sesión previa a la reunión¹¹, celebrada antes de la 52.ª reunión del CCPR, recalcando el apoyo general expresado por los miembros y observadores sobre el trabajo realizado por el GTe.
9. El CCPR, en su 52.ª reunión (2021), tomó nota del apoyo general para avanzar las directrices al 44.º período de sesiones de la CAC para su aprobación en el trámite 5 y para restablecer el GTe, presidido por Chile y copresidido por la India y los Estados Unidos de América, a fin de:
- seguir desarrollando las directrices presentadas en el Apéndice XII y tomar en consideración las observaciones escritas presentadas y las recibidas durante las sesiones previas a la reunión y las plenarios;
 - proporcionar ejemplos de compuestos para facilitar el desarrollo de las directrices. Los ejemplos no permanecerán en el documento final, pero podrían ponerse a disposición de los miembros del Codex, en el sitio web del Codex;
 - presentar una propuesta revisada basándose en las consideraciones anteriores con miras a finalizar las directrices en la 53.ª reunión del CCPR (2022).

⁴ REP19/CAC42, párr. 14 y Apéndice V

⁵ REP19/PR51, Apéndice IX

⁶ Argentina, Chile, China, Costa Rica, Francia, Alemania, Guatemala, Reino Unido y Uruguay

⁷ CropLife International, AgroCare y Tea & Herbal Infusions Europe

⁸ Argentina, Australia, Chile, Costa Rica, Ecuador, Alemania, Guatemala y Reino Unido

⁹ AgroCare

¹⁰ [CX PR 21/52/12](#)

¹¹ Informe de la reunión virtual previa: [CRD26](#)

PROCESO DE TRABAJO GTE

10. Al GTe se unieron varios países miembros, organizaciones observadoras y una organización miembro. La lista de participantes figura en el Apéndice III.
11. El GTe trabajó a través de la plataforma en línea y, de acuerdo al calendario de trabajo, incluyó dos rondas de observaciones.
12. El primer borrador fue preparado por Chile, los Estados Unidos y la India, con las siguientes consideraciones para los miembros del GTe:
 - En la revisión de las directrices se incorporaron la mayoría de las observaciones incluidas en el documento CX/PR 21/52/12 Add.1 y en los documentos de sesión (CDR) presentados por los miembros y observadores en la 52.ª reunión del CCPR. También se consideraron los comentarios expresados por los miembros y observadores que asistieron a la reunión virtual previa.
 - Los Presidentes propusieron un cambio en el título de las directrices:

“Directrices para el reconocimiento de sustancias activas o usos autorizados de sustancias activas de baja preocupación para la salud pública que se consideran exentas del establecimiento de límites máximos de residuos o no generan residuos”

El término "compuestos" se reemplazó por "sustancias activas" para mantener la coherencia en todo el texto.

También se añadió el texto "o usos autorizados de sustancias activas", ya que en algunos casos las exenciones se aplican a los usos autorizados y no a la sustancia activa.

Por último, la palabra "Codex" fue omitida del título, ya que las directrices están destinadas a un público más allá del ámbito del Codex y porque podría dar la impresión de que las exenciones podrían estar otorgadas por el Codex.
 - A lo largo del documento, se hicieron correcciones en consideración a los cambios realizados en el título. También se realizaron correcciones en la terminología para evitar el uso de diferentes términos para el mismo concepto.
 - Las definiciones se proporcionaron de acuerdo con las utilizadas en los textos de la FAO/OMS o Codex, según corresponda.
13. En cuanto a la lista de ejemplos de sustancias (Apéndice II) también se recibieron sugerencias. De acuerdo con el mandato, los ejemplos no permanecerán en el documento final, pero podrían ponerse a disposición en el sitio web del Codex.
14. En la primera ronda del GTe, se recibieron comentarios de Australia, Chile, Costa Rica, Finlandia, Francia, Guatemala, India, Reino Unido, Uruguay y Croplife International. La mayoría de los comentarios fueron considerados en la preparación del segundo borrador de las directrices.
15. En la segunda ronda se recibieron comentarios de Chile, Alemania, Reino Unido y los Estados Unidos de América.

RECOMENDACIONES

16. Se invita al CCPR a que examine las *“Directrices para el reconocimiento de sustancias activas o usos autorizados de sustancias activas de baja preocupación para la salud pública que se consideran exentas del establecimiento de límites máximos de residuos o no generan residuos”* (véase el Apéndice I) y determine si están listas para su aprobación final por la CAC en su 45.º período de sesiones (2022) y, en caso negativo, defina las cuestiones principales que es necesario seguir examinando a fin de finalizar las directrices en la 54.ª reunión del CCPR (2023).

APÉNDICE I**(para recabar observaciones)****DIRECTRICES PARA EL RECONOCIMIENTO DE SUSTANCIAS ACTIVAS O USOS AUTORIZADOS DE SUSTANCIAS ACTIVAS DE BAJA PREOCUPACIÓN EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA QUE SE CONSIDERAN EXENTOS DEL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS O QUE NO DAN LUGAR A RESIDUOS**

ÍNDICE	Párrafos
PREFACIO	1-8
SECCIÓN 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN	9-12
SECCIÓN 2. DEFINICIONES	13-31
SECCIÓN 3. CRITERIOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE SUSTANCIAS ACTIVAS O USOS AUTORIZADOS DE SUSTANCIAS ACTIVAS DE BAJA PREOCUPACIÓN EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA QUE SE CONSIDERAN EXENTAS DEL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR)	32-36
Criterio 1. Sustancias activas para las cuales no se han identificado propiedades peligrosas.	37-38
Criterio 2. Sustancias activas para las cuales no es posible diferenciar entre la exposición asociada a su uso como plaguicida de sus niveles de exposición ambiental relevante o de sus otros usos en la cadena alimentaria	39-42
Criterio 3. Sustancias activas para las cuales no se espera exposición del consumidor debido al modo de aplicación	43
Criterio 4. Microorganismos que no son de preocupación para la salud humana o animal.	44-45

PREFACIO

1. Los plaguicidas son sustancias utilizadas en la agricultura para procurar la sanidad, calidad y rendimiento de los cultivos a través de la prevención y el control de los factores bióticos que los afectan. Entre ellos se incluyen insecticidas, fungicidas, herbicidas, acaricidas, reguladores del crecimiento, semioquímicos y repelentes.
2. Los plaguicidas contienen sustancias activas que pueden ser de origen químico o biológico.
3. Los plaguicidas químicos pueden ser de origen sintético o natural.
4. Entre los plaguicidas de origen biológico, también conocidos como bioplaguicidas, para los fines de este documento de orientación, se hace referencia a sustancias activas basadas en microorganismos (plaguicidas microbianos), compuestos hechos de plantas como, extractos de plantas (plaguicidas botánicos), feromonas (semioquímicos) y sustancias de origen animal. Por lo tanto, las sustancias denominadas biofertilizantes, biorreguladores o bioestimulantes, así como los invertebrados, tales como los insectos, nematodos u otros macroorganismos, no están cubiertos por este documento de directrices.
5. En algunas ocasiones, los usos autorizados de los plaguicidas en cultivos alimentarios dan origen a residuos. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha establecido límites máximos de residuos (LMR) para plaguicidas en productos alimenticios específicos o grupos de alimentos comercializados internacionalmente para proteger la salud de los consumidores de acuerdo con las recomendaciones de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR). 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 sobre la base de las recomendaciones de las evaluaciones de la JMPR y de acuerdo con los datos de buenas prácticas agrícolas (BPA). Los alimentos resultantes de materias primas que cumplen con los LMR serán toxicológicamente aceptables (se consideran seguros para los consumidores). La cuestión de si una sustancia activa o un uso autorizado de una sustancia activa, cumple uno o más criterios con el objetivo de eximir a la sustancia o a un uso autorizado específico de una sustancia activa del establecimiento de límites máximos de residuos, es el resultado de una evaluación de la toxicología y el comportamiento de los residuos.
7. Cuando los usos autorizados de plaguicidas no dan origen a residuos o son idénticos e indistinguibles de ciertos componentes naturales de los alimentos resultantes de materias primas o bien se consideran de baja o nula importancia toxicológica, algunas regulaciones señalan explícitamente una exención del requisito de establecer un LMR o establecen que no se requiere un LMR para la determinada sustancia activa o para sus usos autorizados. Sin embargo, no existen criterios armonizados o internacionalmente reconocidos para las exenciones de LMR.
8. Estas directrices representan un primer paso hacia la armonización o el reconocimiento internacional de los criterios para eximir del requisito de establecer un LMR a las sustancias activas o a sus usos autorizados de baja preocupación en materia de salud pública.

SECCIÓN 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

9. Estas directrices se aplican sin perjuicio de otras disposiciones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) que establecen LMR para plaguicidas en los productos alimenticios.
10. Estas directrices tienen como objetivo hacer uso de los diferentes criterios utilizados por algunos países y organizaciones internacionales para decidir que no es necesario establecer LMR para una sustancia activa o un uso específico autorizado de una sustancia activa, porque una evaluación de riesgos concluye que son de bajo riesgo y baja preocupación en materia de salud pública.
11. Estos criterios se presentan con la intención de proporcionar un enfoque coherente y armonizado para determinar en qué condiciones, una sustancia activa o sus usos autorizados, se consideran exentos del establecimiento de LMR.
12. Estas directrices están destinadas para ser utilizadas por las autoridades competentes de los países que no han establecido criterios para la exención de LMR para sustancias activas o para sus usos autorizados, en sus respectivas legislaciones.

SECCIÓN 2. DEFINICIONES

13. **Ingesta diaria admisible (IDA):** Es la ingesta diaria, durante toda una vida, que parece exenta de riesgos apreciables para la salud del consumidor, sobre la base de todos los datos conocidos en el momento de la evaluación. Se expresa en miligramos de la sustancia química por kilogramo de peso corporal.
14. **Sustancia/ingrediente activo:** se refiere a la parte del producto que proporciona la acción plaguicida.
15. **Sustancias activas de baja preocupación para la salud pública:** Sustancias activas y sus metabolitos relevantes considerados de baja o nula toxicidad para la salud humana y animal sobre la base de evaluaciones de riesgo.
16. **Dosis de referencia aguda (DRA):** La DRA de un químico es una estimación de la cantidad de una sustancia en los alimentos y/o el agua potable, normalmente expresada en base al peso corporal, que puede ingerirse en un período de 24 horas o menos sin riesgo apreciable para la salud del consumidor sobre la base de todos los hechos conocidos al momento de la evaluación.
17. **Uso autorizado:** uso autorizado se refiere al uso seguro de un plaguicida basado en un patrón de uso determinado a nivel nacional. Incluye usos aprobados, registrados o recomendados en el país, que tienen en cuenta las consideraciones de salud pública, ocupacional y ambiental.
18. **Plaguicidas biológicos (bioplaguicidas):** Plaguicidas que contienen sustancias activas elaboradas a partir de microorganismos vivos o muertos tales como bacterias, algas, protozoos, virus y hongos (véase plaguicidas microbianos); feromonas y otros semioquímicos (véase plaguicidas semioquímicos), así como de vegetales o partes de vegetales (véase plaguicidas botánicos) diseñados para repeler, destruir o controlar cualquier plaga o regular el crecimiento de las plantas (por ejemplo, *Bacillus amyloliquefaciens* cepa FZB24, cepa *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*), cepas IMI 206040 y T11).
19. **Plaguicidas botánicos:** Plaguicidas que contienen sustancias activas que consisten en uno o más componentes presentes en plantas y obtenidos sometiendo a las plantas o partes de plantas de la misma especie a procesos tales como prensado, molienda, trituración, destilación y/o extracción. El proceso puede incluir la concentración, purificación y/o mezcla, siempre que la naturaleza química de los componentes no sea modificada/alterada intencionalmente por procesos químicos y/o microbianos (por ejemplo, *Annona* spp. (*Annonins*, *Squamocin*), nim (*Azadirachta indica*)).
20. **Exposición ambiental:** Niveles de la concentración de una sustancia en el medioambiente proveniente de fuentes naturales o de actividades humanas pasadas (por ejemplo agricultura), en situaciones relevantes para el compartimento ambiental respectivo.
21. **Piensos:** Cualquier material simple o compuesto, elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplea directamente en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos.
22. **Grupo de alimentos/grupo de cultivos:** Conjunto de alimentos/cultivos sujetos a LMR que tienen características y un nivel de residuos potencial similar, para los cuales se puede establecer un LMR común para el grupo. Los productos representativos pueden utilizarse para establecer LMR para todo un grupo o subgrupo de productos. La Clasificación del Codex de alimentos y piensos describe los diversos grupos de alimentos que se mueven en el comercio internacional y enumera los productos incluidos en cada grupo.
23. **Buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA):** Incluye los usos seguros de plaguicidas autorizados a nivel nacional en las condiciones reales necesarias para el control efectivo de plagas, enfermedades o malezas. Abarcan una gama de niveles de aplicaciones de plaguicidas hasta el uso más alto autorizado, aplicado de una manera que deja un residuo que es la cantidad más pequeña posible. Los usos seguros autorizados se determinan a nivel nacional e incluyen usos registrados o recomendados, que tienen en cuenta consideraciones de salud pública, ocupacional y del ambiente. Las condiciones reales incluyen cualquier etapa de la producción, almacenamiento, transporte y distribución de los productos alimenticios y piensos.
24. **Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR):** Es un órgano especializado de expertos administrado conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). La JMPR se ha reunido anualmente desde 1963 para realizar

evaluaciones científicas de residuos de plaguicidas en los alimentos. Brinda asesoramiento sobre los niveles aceptables de residuos de plaguicidas en los alimentos comercializados internacionalmente. La JMPR está compuesta por expertos que asisten como especialistas independientes reconocidos internacionalmente que actúan a título personal y no como representantes de los gobiernos nacionales.

25. **Límite máximo de residuos (LMR):** Es la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresado como mg/kg), cuyo uso la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en la superficie o la parte interna de productos de alimentación para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de buenas prácticas agrícolas (BPA) y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.

Los LMR del Codex, que se destinan principalmente para ser aplicados a productos que circulan en el comercio internacional, se obtienen basándose en estimaciones hechas por la JMPR, después de:

a) la evaluación toxicológica del plaguicida y su residuo; y

b) el examen de datos de residuos obtenidos en ensayos y usos supervisados, en particular usos que se ajustan a las prácticas agrícolas nacionales. En el examen se incluyen datos de ensayos supervisados realizados a la concentración de uso más elevada recomendada, autorizada o registrada en el país. Para tener en cuenta las variaciones introducidas en los requisitos nacionales de control de plagas, en los LMR del Codex se consideran los niveles más elevados observados en tales ensayos supervisados, que se estima representan las prácticas efectivas de control de plagas.

El examen de las diversas estimaciones y determinaciones, tanto de ámbito nacional como internacional, de los niveles de ingestión de residuos a través de la alimentación, teniendo en cuenta las IDA, debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.

26. **Plaguicidas microbianos:** Plaguicidas que contienen sustancias activas utilizadas para el control o manejo de plagas, como invertebrados, malezas o microorganismos patógenos de cultivos, elaboradas a partir de microorganismos tales como bacterias, protozoos, hongos y virus. Incluyen organismos completos (viables o no viables), organelos del organismo, metabolitos producidos por el organismo, esporas del organismo o cuerpos de oclusión.
27. **Sustancias naturales:** consisten en uno o más componentes que se originan en la naturaleza, que incluyen, pero no se limitan a: plantas, algas/microalgas, animales, minerales, bacterias, hongos, protozoos, virus, viroides y micoplasmas. Pueden provenir de la naturaleza o son idénticos a la naturaleza sintetizados o producidos por microorganismos.
28. **Plaga:** Significa cualquier especie, cepa o biotipo de planta, animal o agente patógeno perjudicial para plantas o productos vegetales, materiales o entornos e incluyen vectores de parásitos o patógenos de enfermedades humanas o animales que son perjudiciales para la salud pública.
29. **Plaguicida:** Significa cualquier sustancia destinada a impedir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o piensos, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. El término excluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios.
30. **Residuo de plaguicida:** Se refiere a cualquier sustancia especificada en alimentos, productos agrícolas o piensos que resulte del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos, productos de reacción e impurezas que se consideran de importancia toxicológica o ecotoxicológica.

31. **Semioquímicos:** Sustancias activas o mezclas de sustancias emitidas por plantas, animales y otros organismos que evocan una respuesta conductual o fisiológica en individuos de la misma u otra especie. Los diferentes tipos de semioquímicos incluyen:
- Aleloquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de individuos de una especie diferente (es decir, un efecto interespecífico o interespecies). Incluyen alomonas (beneficios de especies emisoras), kairomonas (beneficios de especies receptoras) y sinomonas (beneficio de ambas especies).
 - Feromonas producidas por individuos de una especie que modifican el comportamiento de otros individuos de la misma especie (es decir, un efecto intraespecífico o intraespecie).
 - Las feromonas de lepidópteros de cadena lineal (SCLP) son un grupo de feromonas que consisten en alifáticos no ramificados formados por una cadena de nueve a dieciocho carbonos, que contienen hasta tres enlaces dobles y terminan en un grupo funcional de alcohol, acetato o aldehído. Esta definición estructural abarca la mayoría de las feromonas conocidas producidas por insectos en el orden Lepidóptero, que incluye mariposas y polillas.

SECCIÓN 3. CRITERIOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE SUSTANCIAS ACTIVAS O USOS AUTORIZADOS DE SUSTANCIAS ACTIVAS DE BAJA PREOCUPACIÓN EN MATERIA DE SALUD PÚBLICA EXENTAS DEL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS

32. Para otorgar la exención del establecimiento de LMR a una sustancia activa o un uso específico autorizado, las sustancias activas o el uso específico deben cumplir con los requisitos de al menos uno de los siguientes criterios.
33. En especial deben tenerse en cuenta aquellas situaciones en que la exención de LMR guarde relación con un determinado uso del plaguicida según BPA.
34. Las expectativas de que se presenten residuos o no, pueden depender de las BPA; si se esperan o se produzcan residuos según la BPA, los niveles de residuos esperados/medidos deben evaluarse en comparación con los posibles niveles de exposición ambiental relevantes.
35. Por lo tanto, cada vez que se solicita un nuevo uso, ese nuevo uso debe evaluarse en relación con su exención de LMR (si la sustancia activa ya está exenta o no del establecimiento de LMR).
36. De acuerdo con los criterios que se proponen a continuación, las sustancias activas o los usos específicos autorizados para los que un proceso de evaluación de riesgos concluye que no existen efectos nocivos inmediatos o retardados para la salud humana o animal, directamente o a través del agua potable, los alimentos o mediante efectos agregados, podrán estar exentas de la necesidad de establecer LMR.

Criterio 1. Sustancias activas para las cuales no se han identificado propiedades peligrosas.

37. Sustancias activas y sus metabolitos relevantes para los cuales, según evaluaciones de riesgos, se ha considerado que no es necesario establecer valores de referencia basados en la salud (IDA/DRA). Debe excluirse casos de sustancias activas que no tienen establecida una IDA/DRA porque son sustancias genotóxicas o debido a la falta de datos para definir esos valores.
38. Sustancias activas y metabolitos relevantes que no se bioacumulan o que no tienen la capacidad de causar efectos tóxicos significativos, tales como efectos corrosivos, sensibilizantes, neurotóxicos, inmunotóxicos, cancerígenos, mutagénicos, reproductivos, efectos de disrupción del desarrollo o disrupción endocrina, entre otros, a concentraciones ambientales relevantes.

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

39. Sustancias activas que, por sí mismas, son componentes de alimentos o que tienen baja toxicidad por lo que no son motivo de preocupación para la salud humana o animal.
40. Sustancias activas para las cuales la exposición ambiental asociada con la sustancia alimenticia no puede diferenciarse de la relacionada a su uso como plaguicida (plaguicidas botánicos, sustancias químicas naturales).

41. Los alimentos y/o piensos que son alérgenos conocidos deben estar sujetos a requisitos adicionales, no relacionados con el riesgo de los plaguicidas.
42. Los niveles ambientales medibles deben evaluarse cuidadosamente y tenerse en cuenta al decidir sobre el uso de este criterio. Por ejemplo, cuando la exposición a través de los residuos del uso de pesticidas no suma significativamente a la exposición de los niveles ambientales u otros usos autorizados, se pueden otorgar exenciones del establecimiento de LMRs. Se necesitan consideraciones caso por caso teniendo en cuenta las especificidades de cada sustancia y los niveles de exposición.

Criterio 3. Sustancias activas para las cuales no se espera exposición del consumidor debido al modo de aplicación.

43. Este criterio incluye sustancias como feromonas y otros semioquímicos dispersados a través de dispensadores para lograr disrupción del apareamiento, donde la exposición del consumidor que se deriva de la aplicación es similar al nivel de exposición ambiental de la sustancia.

Criterio 4. Microorganismos que no son de preocupación para la salud humana o animal.

44. Este criterio también se refiere a las sustancias activas microbianas que potencialmente pueden producir toxinas/metabolitos. Dichos microorganismos solo deben considerarse exentos del establecimiento de LMR si se puede demostrar que dichas toxinas/metabolitos no están presentes en las partes comestibles de los cultivos tratados, en niveles sobre el cultivo tratado o en él que excedan los niveles ambientales relevantes y puedan potencialmente causar daño a la salud humana y animal.
45. Los microorganismos que sean patógenos primarios humanos o animales (excluyendo las especies objetivo de la aplicación) no podrán considerarse exentos del establecimiento de LMR. Para los microorganismos que son taxonómicamente parientes cercanos de dichos microorganismos patógenos, una exención del LMR sería posible solo si se proporciona evidencia para probar que no afectan negativamente la salud humana o animal.

APÉNDICE II**(A título informativo)****EJEMPLOS DE SUSTANCIAS ACTIVAS**

La lista de ejemplos no es exhaustiva ni indica una lista consensuada que se recomiende para la armonización internacional. Estos ejemplos se presentan para ayudar a comprender mejor las disposiciones de las directrices y no permanecerán en el documento final, pero podrían ponerse a disposición en el sitio web del Codex.

Criterios	Ejemplos de sustancias/microorganismos
Criterio 1. Sustancias activas para las cuales no se han identificado propiedades peligrosas.	1. Hidróxido de calcio
	2. Fructosa
	3. Peróxido de hidrógeno
	4. Cloruro de sodio
	5. Carbonato ácido de sodio
	6. Sacarosa
	7. Vinagre
	8. Ácido ascórbico, L- (Vitamina C)
Criterio 2. Sustancias activas para las cuales no es posible diferenciar entre la exposición asociada a su uso como plaguicida de sus niveles de exposición ambiental relevante o de sus otros usos en la cadena alimentaria.	9. <u>Aceites de origen vegetal</u> Aceite de colza, aceite de ricino, aceite de maíz, aceite de salvado de arroz, aceite de semilla de algodón, aceite de sésamo, aceite de semilla de lino, aceite de oliva, aceite de cacahuete (maní), aceite del árbol del té, aceite de nim (<i>Azadirachta indica</i>), aceite de karanja, aceite de mahua (<i>Madhuca</i>).
	10. <u>Aceites esenciales vegetales</u> Aceite de clavo, aceite de citronela, aceite esencial de naranja, aceite de hierbabuena, aceite de cítricos, esencia de hinojo, aceite de cedro, aceite de hierba limón (limoncillo o hierba luisa), aceite de romero, aceite de cúrcuma, aceite de tomillo, aceite de vetiver, aceite de hierba gatera, aceite y extracto de hoja de eucalipto.
	11. <u>Principios activos de los aceites esenciales</u> Geraniol eugenol, linalool, limoneno, citronelol, timol, carvona, 1,8-cineol, p-cimeno, ar-turmerona, gingeroles, pineno, terpineol.
	12. <i>Annona</i> spp. (<i>Anonas</i> , <i>A. squamosa</i>)
	13. Brasinolidas
	14. Aceite y extracto de <i>Chenopodium</i>

Criterios	Ejemplos de sustancias/microorganismos
	15. Extracto de ajo 16. Ácido giberélico (GA3) 17. Karanjin 18. <i>Ryania spp.</i> (Rianodinas) 19. Extracto de <i>Reynoutria sachalinensis</i> 20. Rocaglamidas (<i>Aglaia spp.</i>) 21. Jabones (sales de ácidos grasos) 22. <i>Sophora flavescens</i> (Matrina, oximatrina) 23. Azufre 24. Triacantanol
Criterio 3. Sustancias activas para las cuales no se espera exposición del consumidor debido al modo de aplicación	25. <u>Feromonas</u> 26. (Z)-8-dodecen-1-yl-acetato 27. (E)-8-dodecen-1-yl-acetato 28. (Z)-8-dodecen-1-ol 29. (E/z)-8-dodecen-1-yl-acetato 30. (E, E)-8,10-dodecadien-1-ol 31. 1-dodecanol 32. (E)-11-tetradecen-1-ol 33. Gosiplura 34. 9- hexadecenal, 11-hexadecenal y hexadecenol 35. Hexadecadienil acetato 36. Rescalure 37. (E)-11-tetradecen-1-yl-ol acetato
Criterio 4. Microorganismos que no son de preocupación para la salud humana o animal.	38. <i>Trichoderma asperellum</i> (anteriormente <i>T. harzianum</i>), cepas ICC012, T25 y TV1 39. <i>Trichoderma atroviride</i> (anteriormente <i>T. harzianum</i>), cepas IMI 206040 y T11 40. <i>Trichoderma gamsii</i> (anteriormente <i>T. viride</i>), cepa ICC080 41. <i>Trichoderma harzianum</i> , cepas T-22 y ITEM 908 42. <i>Trichoderma polysporum</i> IMI-206039 43. <i>Streptomyces</i> cepa K61 (anteriormente <i>S. griseovirides</i>) 44. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa FZB24

Criterios	Ejemplos de sustancias/microorganismos
	45. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa MBI600
	46. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>Plantarum</i> D747
	47. <i>Bacillus firmus</i> I – 1582
	48. <i>Bacillus subtilis</i> str. QST 713
	49. <i>Beauveria bassiana</i> , cepa ATCC 74040
	50. <i>Beauveria bassiana</i> , cepa GHA
	51. <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolihedrovirus
	52. <i>Bacillus sphaericus</i>
	53. <i>Chaetomium globosum</i>
	54. Nematodos entomopatógenos (EPNs)
	55. <i>Fusarium oxysporum</i> , cepa Fo47
	56. <i>Metarhizium anisopliae</i>
	57. <i>Paecilomyces lilacinus</i>
	58. <i>Pseudomonas fluorescens</i>
	59. <i>Trichoderma viride</i>
	60. <i>Trichoderma virens</i>
	61. Nucleopolyhedrovirus (NPV) de <i>Spodoptera litura</i>
	62. <i>Verticillium lecanii</i>

APÉNDICE III**LISTA DE PARTICIPANTES**

Presidencia: Chile	
Eduardo Aylwin Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA) (Presidente)	Roxana Vera Muñoz Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) (Asistente del Presidente)
Copresidentes	
India	Estados Unidos de América
Dr. S.C. Dubey (Co-chair) Assistant Director General Plant Protection and Biosafety Indian Council of Agricultural Research	Aaron Niman Environmental Health Scientist LCDR, U.S. Public Health Service Health Effects Division, Office of Pesticide Programs Office of Chemical Safety and Pollution Prevention Environmental Protection Agency

Argentina

Carla Serafino
Registry of Agrochemicals and Biologics of the National
Service of Agrifood Health and Quality (SENASA)

Pablo Reyes
Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)

Nicole Undurraga
Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)

Canadá

Emma Babij
Pest Management Regulatory Agency, Health Canada

Costa Rica

Amanda Lasso
Codex Advisor

Chile

Roxana Vera Muñoz
Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)

Alejandro Rojas León
State Phytosanitary Service (SFE)

Paulina Chávez
Ministerio de Salud

Ivania Morera Rodríguez
State Phytosanitary Service (SFE)

Patricia Villarreal
Asociación Nacional de Fabricantes e Importadores de
Productos Fitosanitarios Agrícolas A.G (AFIPA).

Tatiana Vasquez Morera
State Phytosanitary Service (SFE)

Gonzalo Aranda
Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)

Ecuador

Jakeline Arias
Coordinadora del Subcomité del Codex sobre residuos
de plaguicidas

El Salvador

Daniel Torres
OSARTEC

Claudia Guzmán
OSARTEC

Unión Europea

Siret SURVA
European Commission

Finlandia

Tiia Mäkinen-Töykkä
Finnish Safety and Chemicals Agency (Tukes)

Francia

Florence Gérard
Ministry of Agriculture

Gaëlle Vial
ANSES

Alemania

Karsten Hohgardt
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
(BVL)

Monika Schumacher
Federal Ministry of Food and Agriculture

Angela Göbel
Federal Ministry of Food and Agriculture

Guatemala

Karen Gatica
Chemical analyst

Cristián Rossi
Technical expert

India

K.K. Shama
Network Coordinator, ICAR-IARI

National Codex Contact Point, NCCP
Food Safety Standards Authority

Dr. PG Shah,
Consultant, AAU

Dr. Narendra Tripathi
General Manager, Tirupati Wellness India Pvt Ltd

Dr. Jonnalagadda Padmaja
Scientist F, ICMR-National Institute of Nutrition

Naveen Kumar Navani
Professor, Indian Institute of Technology Roorkee

Dr. Vandana Tripathy,
Principal Scientist, ICAR-IARI, India

Amol Shende
Manager, Herbalife Nutrition, India

Japón

Hidetaka KOBAYASHI
Agricultural Chemicals Office, Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries

Koutarou TOMITA
Agricultural and Veterinary Chemical Residue Office,
Food Safety Standards and Evaluation Division,
Pharmaceutical and Environmental Health Bureau,
Ministry of Health, Labour and Welfare

Arabia Saudita

Saif M. AL-Mutairi
Saudi Food and Drug Authority

Nimah Baqadir
Saudi Food and Drug Authority

Marruecos

JAAFARI Ahmed
Head of the Chemical Inputs Division at the National
Food Safety Office (ONSSA)

MESSAOUDI Bouchra
Engineer in the service of standardization and the
Codex Alimentarius at the National Food Safety Office
(ONSSA)

Nueva Zelandia

Warren Hughes
New Zealand Food Safety, Ministry for Primary
Industries

Paraguay

José Eduardo Giménez Duarte
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de
Semillas (SENAVE)

República de Corea

Codex Contact Point
Quarantine Policy Division, Ministry of Agriculture,
Food and Rural Affairs (MAFRA)

Kiseon Hwang
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Hyejin Park
National Agricultural Products Quality Management
Service

Eun Young Lee
Rural Development Administration

Jung Kyunghee
Ministry of Drug and Food Safety

Park Yumin
Ministry of Drug and Food Safety

Im Moo-Hyeog
Daegu University

Singapur

WU Yuan Sheng
Food Safety Monitoring & Forensics Department

Sudáfrica

Aluwani Madzivhandila
Food Control

Suecia

Niklas Montell
Ministry of Health, Welfare and Sport, National
Institute for Public

Tailandia

Namaporn Attaviroj
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and
Cooperatives

Chutima Sornsumrarn
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and
Cooperatives

Uganda

Geoffrey Onen
Assistant Commissioner Directorate of Government
Analytical Laboratory (DGAL)

Josephine Nyanzi
Principal Regulatory Officer, Vet Medicine National
Drug Authority (NDA)

Moses Matovu
Research Officer National Agricultural Research
Organization (NARO)

John Wabuzibu Mwanja
Ministry of Agriculture, Animal Industry and Fisheries

Rose Nakimuli
Inspection manager Chemiphar (U) Ltd

Joseph Iberet
Uganda National Bureau of Standards

Arthur Mukanga
Uganda National Bureau of Standards

Ruth Awio
Uganda National Bureau of Standards

Hakim Mufumbiro
Uganda National Bureau of Standards

Reino Unido

Paul Brian
Health and Safety Executive

Estados Unidos de América

David Miller
Chemistry & Exposure Branch and Acting Chief,
Toxicology & Epidemiology Branch U.S. Environmental
Protection Agency

Alexander Domesle
Senior Advisor for Chemistry, Toxicology and Related
Sciences U.S. Food Safety and Inspection Service U.S.
Department of Agriculture

Marie Maratos Bhat
U.S. Codex Office U.S. Department of Agriculture

Uruguay

Susana Franchi
DAD-DGSA-MGAP

ORGANIZACIONES OBSERVADORAS

CropLife International

Wibke Meyer
Director Regulatory Affairs

International Fruit & Vegetable Juice Association (IFU)

John Collins
Executive Director

Tea & Herbal Infusions Europe (THIE)

Cordelia Kraft
Manager Scientific Affairs

