

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema N° 4 c) del Programa

CX/FL 08/36/7

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE ALIMENTOS TRIGÉSIMO SEXTA SESIÓN OTTAWA, CANADÁ, 28 DE ABRIL – 2 DE MAYO DE 2008

**Propuesta de nuevo trabajo: eliminación de la rotenona de las *Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente*, Tabla 2 del Anexo 2
(El proyecto de documento se adjunta como Anexo)
(Propuesta de Japón)**

El Japón desea proponer eliminar las “preparaciones de rotenona de *Derris elliptica*, *Lonchocarpus*, *Thephrosia* spp.” de la Tabla 2, Anexo 2 de las *Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente* (referidas en adelante como las “GL 32”), o restringir su uso para prevenir su flujo hacia las vías fluviales debido a su toxicidad para los peces.

Antecedentes

Durante la 34ª Sesión del CCFL, el Japón introdujo la propuesta y el proyecto de documento respecto a la eliminación de las “preparaciones de rotenona de *Derris elliptica*, *Lonchocarpus*, *Thephrosia* spp.” de la Tabla 2, Anexo 2 de las GL 32, debido a su toxicidad para los peces (párrafo 78, ALINORM 06/29/22). El Comité decidió no apoyar nuevos trabajos respecto a la eliminación de la rotenona pero acordó que el Japón debería preparar, para su consideración por parte de la 35ª Sesión, una propuesta más detallada con justificaciones científicas de acuerdo a los criterios de la Sección 5. (Párrafo 80, ALINORM 06/29/22). Durante la 35ª Sesión del CCFL, Japón presentó nuevamente su propuesta con justificación científica como el CRD 10. Varias Delegaciones opinaron que, dado que el documento había sido puesto a disposición solo recientemente, se necesitaba más tiempo para estudiarlo. (Párrafo 146, ALINORM 07/30/22) El Comité acordó que Japón debería someter un documento de trabajo para la siguiente sesión del CCFL (Párrafo 147, ALINORM 07/30/22).

Justificación

La Sección 5.3 de las GL 32 dispone que las listas en el Anexo 2 estén permanentemente abiertas y sujetas continuamente a la inclusión de sustancias adicionales, o a la eliminación de sustancias ya incluidas. Las siguientes justificaciones se basan en los requisitos de la Sección 5.1.

Evaluación utilizando los criterios generales

1. Son consistentes con los principios de la producción orgánica tal como se reseñan en estas Directrices

El uso de la rotenona está en general en concordancia con los principios de la producción orgánica, porque permanece en la superficie de la planta y se descompone en dióxido de carbono y agua. Sin embargo, tiene efectos tóxicos para los peces tal como se muestra a continuación bajo el punto 4. Desde este punto de vista, la rotenona no cumple con el principio de incrementar la diversidad biológica dentro de todo el sistema, lo que está reseñado en el párrafo 7 (a) del Preámbulo.

2. La sustancia es necesaria/esencial para el uso para que se le destina.

La rotenona se usa como insecticida en árboles frutales, especialmente contra los áfidos. Las piretrinas, el Neem y los dispositivos mecánicos de control tales como las bandas adhesivas, que se enumeran en la Tabla 2 del Anexo 2, están disponibles como sustitutos de la rotenona.

Durante la 35ª Sesión, la Delegación de la Comunidad Europea dijo que la sustancia estaba también siendo reevaluada en la CE y solicitó más datos respecto al criterio 5 sobre la disponibilidad de alternativas (Párrafo 146, ALINORM 07/30/22). En el proceso de evaluación, la compañía que apoyaba la inclusión de la rotenona en la lista de pesticidas aprobados en la Comunidad Europea retiró su solicitud en el 2007. Por lo tanto, la rotenona no será incluida en la lista de la Comunidad Europea. Un período de gracia se proporciona para usos esenciales en algunos Estados Miembros de la Comunidad Europea, donde el uso de la rotenona fue autorizado para técnicas específicas de protección de plantas relacionadas a la agricultura orgánica, y donde no habían alternativas disponibles.

3. La manufactura, uso y disposición de la sustancia no produce o contribuye a efectos dañinos para el medio ambiente

El proceso de manufactura de la rotenona no produce ningún efecto dañino para el medio ambiente. El uso y la disposición de la rotenona podrían tener un impacto negativo sobre el medio ambiente debido a su toxicidad para los peces, si es que la rotenona llega a contaminar las vías fluviales. Su toxicidad se describe a continuación en el punto 4.

4. Tiene el impacto negativo más bajo sobre la salud humana o de los animales y la calidad de vida

La rotenona no satisface el criterio de tener el menor impacto negativo sobre la salud de los animales y el medio ambiente acuático, como lo demuestran los datos que se ofrecen a continuación.

a. Clasificación Internacional de Productos Químicos

En el 2003¹ las Naciones Unidas adoptaron el “Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)” para poder tratar la clasificación de los productos químicos en base a los tipos de peligros que presentan, y para proponer elementos armonizados de comunicación de riesgos, incluyendo las etiquetas y las hojas de datos de seguridad. Los productos químicos se clasifican, en orden descendiente de riesgo, de la Categoría 1 a la Categoría 5 dependiendo de su toxicidad aguda para la salud, o de la Categoría 1 a la Categoría 3 dependiendo de su toxicidad aguda para el medio ambiente acuático.

Tabla 1: Categorías de toxicidad aguda y valores aproximados que definen a las categorías respectivas

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Oral (mg/Kg. peso corporal)	5	50	300	2000	5000
Cutánea (mg/Kg. peso corporal)	50	200	1000	2000	
Gases (ppm por volumen)	100	500	2500	5000	
Vapores (mg/l)	0.5	2.0	10	20	
Polvos y nieblas (mg/l)	0.05	0.5	1.0	5	

Fuente: Naciones Unidas, “Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA),” Primera Edición revisada, 2005, página 115

Tabla 2: Peligro agudo para el medio ambiente acuático

Categoría	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
Criterio	$LC_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$	$1 \text{ mg/l} < LC_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$	$10 \text{ mg/l} < LC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$

Fuente: Naciones Unidas, “Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA),” Primera Edición revisada, 2005, página 232

b. Efectos de la rotenona sobre la salud de los animales

Los efectos de la rotenona sobre la salud animal han sido ampliamente estudiados en el pasado. El Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS), que es un programa conjunto de la Organización Mundial del Trabajo (OIT), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicó una evaluación

¹ Fuente: Naciones Unidas, “Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA),” Primera Edición revisada, 2005.

de la rotenona como la “Monografía de Información sobre Venenos 474.” (*Poisons Information Monograph 474*) Entre las sustancias para el control de plagas y enfermedades de las plantas incluidas en la Tabla 2, Anexo 2 de las GL 32, las piretrinas fueron también evaluadas por el IPCS y se informó al respecto en la “Monografía de Información sobre Grupos de Venenos G026.” (*Group Poisons Information Monograph G 026*).

En la Tabla 3, como comparación, se muestran los datos pertinentes de estas monografías. En base a los datos de sus efectos sobre los conejos, correspondientes a los criterios para las Categorías 1 y 2 de la Tabla 1, la rotenona debería ser clasificada como “Fatal si se ingiere (por vía oral)” y “Fatal si entra en contacto con la piel (vía cutánea)” de acuerdo al SGA. En base a los datos de exposición por vía oral en ratas, correspondientes a los criterios para la Categoría 3 de la Tabla 1, la rotenona debería clasificarse como “Tóxica si se ingiere (por vía oral).” Por otro lado, de acuerdo a los criterios para las Categorías 3 o 4, las piretrinas deberían clasificarse como “Tóxicas o dañinas si se ingieren (por vía oral),” o “Tóxicas o dañinas si entran en contacto con la piel (vía cutánea).”

Tabla 3: Comparación de toxicidad entre la rotenona y las piretrinas

Animal	LD ₅₀ (mg/Kg. peso corporal)	
	Rotenona ²	Piretrinas ³
Rata	Oral 60 a 132 Cutánea - Intravenosa 0.2 a 0.3	Oral 584 a 900 Cutánea > 1500 Intravenosa -
Ratón	Oral - Cutánea - Intraperitoneal 5.4	Oral 273 a 796 Cutánea 375 Intravenosa -
Conejo	Oral 1.5 Cutánea 100 a 200 Intravenosa 0.35 a 0.65	Oral - Cutánea 2060 Intravenosa -

Fuente: IPCS. Monografía de Información sobre Venenos 474 y Monografía de Información sobre Grupos de Venenos G026

c. Efectos de la rotenona en peces

La Monografía de Información sobre Venenos 474 también menciona que *la rotenona es altamente tóxica para los peces*. Los resultados de ensayos son muy variables. Los datos que se muestran a continuación en la Tabla 4 proceden de la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA - *United States Environment Protection Agency*).⁴ En base a los datos, correspondientes a los criterios para la Categoría 1 en la Tabla 2, la rotenona debería clasificarse como “Muy tóxica para la vida acuática” de acuerdo al SGA.

² Hayes, WJ. (1982) *Pesticides Studied in Man*. Baltimore/ Londres, *Williams and Wilkins*, páginas 81-86

³ Hayes, WJ. (1982) *Pesticides Studied in Man*. Baltimore/ Londres, *Williams and Wilkins*, páginas 81-86³ Hayes, WJ. (1982) *Pesticides Studied in Man*. Baltimore/Londres, *Williams and Wilkins*, páginas 77-78; y Spencer, E.Y. (1982), *Guide to the chemicals used in crop protection*, 7ª Edición, Publicación 1093, Instituto de Investigaciones, Ministerio de Agricultura de Canadá, Ottawa, Canadá, *Information Canada*, página 495

⁴ Oficina de Programas de Pesticidas, Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA), “*Pesticide Ecotoxicity Database*,” 2000

Tabla 4: Concentración letal para el 50 % de los peces en el ensayo, luego de 96 horas

Especie de pez	Tamaño	LC ₅₀ (ppm en el medio ambiente acuático)
Perca	0.5 (g)	0.155
Perca	0.6 (g)	0.117
Perca	0.7 (g)	0.0495
Trucha arco iris	37 (mm)	0.0028
Trucha arco iris	42 (mm)	0.0019

La Monografía de Información sobre Grupos de Venenos G026 no se refiere a la toxicidad de las piretrinas para los peces.

d. Estudios sobre la rotenona en el Japón

Algunos científicos en el Japón estudiaron la rotenona, particularmente en los años de las décadas de 1960 y 1970 como se indica a continuación en la Tabla 5. Se incluyen también como referencia datos sobre las piretrinas, un grupo de sustancias enumeradas en la Tabla 2, Anexo 2 de la GL 32 y un sustituto de la rotenona.

Tabla 5: Resultados en estudios en el Japón

Sustancia	Especimen		Temperatura del agua C°	Límite medio de tolerancia (ppm)			Material de Referencia
	Especies de Peces	Tamaño (cm.)		24h	48h	96h	
Rotenona	Carpa	5	25		0.032		Yoshida y Nishiuchi
	Carpa	5.3	15	0.01			Nishiuchi
			20	0.01			
			25	0.0084			
			30	0.0052			
		35	0.0022				
Preparación de la rotenona	Trucha arco iris	4.2	17.3	0.0039	0.0036	0.0033	Hashimoto
Piretrinas	Carpa	5	25		1.2		Yoshida y Nishiuchi
	Carpa	5.3	15	0.78			Nishiuchi
			20	0.45			
			25	0.55			
			30	0.57			
		35	0.80				
Aceites minerales	Carpa	4.5	23.5		> 40		Hashimoto y Nishiuchi

Los antiguos datos de toxicidad acuática se reportaban en base a límites de tolerancia, lo que ha sido remplazado por la concentración letal (CL) y otros términos. No se puede realizar una simple comparación, pero el límite medio de tolerancia luego de 96 horas y el CL 50 luego de 96 horas son

comparables. En la Tabla 4 los datos de Hashimoto, de 0.0033 ppm están en línea con los datos de la EPA del año 2000 (Trucha arco iris 0.0019 ppm).

En la Tabla 5 se muestran también comparaciones entre la rotenona con las piretrinas y los aceites minerales. Tanto las piretrinas como los aceites minerales están incluidos en la Tabla 2 del Anexo 2 de las GL 32. Los datos en la Tabla 5 indican que la rotenona es más tóxica que las piretrinas o los aceites minerales para los peces.

5. No hay disponibles alternativas autorizadas en suficiente cantidad y/o calidad

Hay disponibles alternativas autorizadas en suficiente cantidad, por ejemplo, las piretrinas, el Neem y los dispositivos mecánicos de control tales como las bandas adhesivas.

Evaluación basada en los criterios para el control de plagas y enfermedades de las plantas, o para el control de malezas

1. Debe ser esencial para el control de un organismo nocivo o de una enfermedad en particular, para los cuales no hay disponibles otras alternativas biológicas, físicas o de fitomejoramiento y/o prácticas efectivas de manejo

Las piretrinas, el Neem y los dispositivos mecánicos de control, tales como las bandas adhesivas, están todos incluidos en la Tabla 2 del Anexo 2 y pueden usarse como sustitutos de la rotenona para el control de áfidos.

2. Su uso debería tener en cuenta el potencial de un impacto nocivo sobre el medio ambiente, la ecología (en particular los organismos no designados como objetivo) y la salud de humanos, ganado y abejas.

Si la rotenona entra a las vías fluviales tendría un impacto negativo sobre el medio ambiente matando a los peces.

No puede descartarse la posibilidad de un impacto dañino sobre organismos no designados como objetivo en campos orgánicos, pues la rotenona es fatal si se ingiere, si entra en contacto con la piel, o si se inhala, como se demuestra en el punto 4b arriba mencionado.

3. Las sustancias deben ser de origen vegetal, animal, microbiano o mineral y pueden ser sometidas a los siguientes procesos: físicos, (por ejemplo, mecánicos, térmicos), enzimáticos, o microbianos (por ejemplo, compostado, digestión)

La rotenona se deriva de plantas, principalmente por procesos físicos.

4. Su uso puede estar restringido a condiciones, regiones o productos específicos

Debería restringirse el flujo de la rotenona hacia las vías fluviales.

Referencias

Hashimoto, “*Toxicity of Agricultural Chemicals to Aquatic Organisms*,” Agri Chemical Production Technology, 1967

Hashimoto y Nishiuchi, “*Toxicity of Agricultural Chemicals to Freshwater Organisms – I*,” Fishery Stock Enhancement, 1967

Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS), “*Group Poisons Information Monograph G 026*”, <http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pimg026.htm>;
Acceso obtenido: 12 de Abril de 2007

Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS), “*Poisons Information Monograph 474*.”, <http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim474.htm>;
Acceso obtenido: 12 de Abril de 2007

Ling, N. “*Rotenone – a review of its toxicity and use for fisheries management*,” Science for Conservation 211, Enero de 2003, Departamento de Conservación de Nueva Zelanda

Nishiuchi, “*Toxicity of Agricultural Chemicals to Freshwater Organisms XXXIV - X*,” Fishery Stock Enhancement, 1976

Nishiuchi, “*Toxicity of Agricultural Chemicals to Freshwater Organisms XXXIV – VII*,” Fishery Stock Enhancement, 1977

Oficina de Programas de Pesticidas, Agencia de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA), “*Pesticide Ecotoxicity Database*,” 2000

Fuente: Naciones Unidas, “*Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)*,” Primera Edición revisada, 2005
http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_e.html
Acceso obtenido: 12 de Abril de 2007

Yoshida y Nishiuchi, “*Aids for Pesticide Workers*,” Bull. Agr. Chem. Inspect. Stn, No. 12, 122, 1972

Proyecto de Documento

Propuesta para Nuevos Trabajo – Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos

PROPUESTA PARA LA ENMENDAR LAS DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN, ETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS PRODUCIDOS ORGÁNICAMENTE

Preparado por: El Japón

Propósitos y ámbito de aplicación de la norma propuesta.

El propósito es eliminar las “preparaciones de rotenona de *Derris elliptica*, *Lonchocarpus*, *Thephrosia* spp.” de la Tabla 2, Anexo 2, o incluir en las condiciones para su uso “la sustancia debería usarse de manera que previniera su flujo hacia las vías fluviales”.

Pertinencia y oportunidad.

La rotenona se obtiene de las raíces de varias especies de plantas tropicales y subtropicales pertenecientes a los géneros *Lonchocarpus* o *Derris*. La sustancia es muy tóxica para los organismos acuáticos.

La eliminación de la rotenona de la Tabla 2, Anexo 2 está en concordancia con el principal objetivo de un sistema de producción orgánica, que es el mejorar la diversidad biológica dentro de todo el sistema.

Principales aspectos a cubrirse.

El Japón propone eliminar las “preparaciones de rotenona de *Derris elliptica*, *Lonchocarpus*, *Thephrosia* spp.” de la Tabla 2, Anexo 2, o restringir su uso para prevenir su flujo hacia los cursos de agua”.

Evaluación en base a los *Criterios para establecer prioridades de trabajo*.

La propuesta es consistente, de la manera siguiente, con los criterios generales:

Asegurar prácticas justas en el comercio alimentario: Algunas normas nacionales para los alimentos producidos orgánicamente permiten el uso de rotenona, pero no todos lo hacen. Hay diferentes reglamentos sobre el uso de rotenona, lo que pudiera ser causa de disputas internacionales.

Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex.

La propuesta es consistente con:

- a. Promover una estructura reglamentaria válida; y
- b. Promover la aplicación máxima de las normas del Codex.

Información respecto a la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex ya existentes.

La propuesta es una enmienda a las *Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente*. No afecta documentos del Codex ya existentes.

Identificación de cualquier requisito de asesoría científica experta y de su disponibilidad.

El Departamento de Conservación de Nueva Zelanda (*New Zealand Department of Conservation*) publicó un informe sobre la toxicidad y el uso de la rotenona en 2003.⁵ El Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS), publicó una evaluación de la rotenona “Monografía de Información sobre Venenos 474.”

Identificación de cualquier necesidad de asesoría técnica para la norma por parte de organizaciones externas, para permitir su planificación.

No se aplica.

El plazo de tiempo propuesto para completar el nuevo trabajo, incluyendo la fecha de inicio, la fecha propuesta para su adopción al Trámite 5, y la fecha propuesta para su adopción por la Comisión; el plazo para desarrollar una norma no debería exceder normalmente cinco años.

Si se acepta por la 36ª Sesión del CCFL, y si la 31ª Sesión de la CAC acuerda proceder bajo el Procedimiento Acelerado, se espera que podría discutirse un anteproyecto al Trámite 4 durante la 37ª Sesión del CCFL, y adoptarse al Trámite 5 del Procedimiento Acelerado por la 32ª Sesión de la CAC en 2009.

⁵ Ling, N. “Rotenone – a review of its toxicity and use for fisheries management,” *Science for Conservation* 211, Enero 2003, Departamento de Conservación de Nueva Zelanda