

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

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

CXG 97-2022

Adoptadas en 2022

PREFACIO

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, nematocidas, molusquicidas y repelentes.

Los plaguicidas contienen sustancias activas que pueden ser de origen químico o biológico.

Los plaguicidas químicos pueden ser de origen sintético o natural.

Entre los plaguicidas de origen biológico, también conocidos como bioplaguicidas, para los fines de estas Directrices, 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.

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.

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). Estas Directrices establecen los criterios para la exención de las sustancias o los usos autorizados específicos de sustancias, del establecimiento de LMR cuando el establecimiento de LMR no es necesario para proteger la salud de 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 LMR, es el resultado de una evaluación de la toxicología y el comportamiento de los residuos.

Cuando los usos autorizados de plaguicidas no dan origen a residuos o dan lugar a residuos que 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.

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

Estas Directrices se aplican sin perjuicio de otras disposiciones de la CAC que establecen LMR para plaguicidas en los productos alimenticios.

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.

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 de la necesidad del establecimiento de LMR.

Las Directrices no abarcan los usos de sustancias tóxicas que no dan lugar a residuos, por ejemplo, el uso de fungicidas o insecticidas como tratamientos de semillas.

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 usos autorizados de sustancias activas, en sus respectivas legislaciones.

SECCIÓN 2. DEFINICIONES

Ingesta diaria admisible (IDA): La estimación de la cantidad de una sustancia química en el alimento o el agua potable, expresada en función del peso corporal, que puede ingerirse de forma diaria durante toda una vida, que parece exenta de riesgos apreciables para la salud del consumidor. Se deriva sobre la base de todos los datos conocidos en el momento de la evaluación. La IDA se expresa en miligramos de la sustancia química por kilogramo de peso corporal (una persona adulta estándar pesa 60 kg) Se aplica a aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Sustancia/ingrediente activo: se refiere a la parte del producto que proporciona la acción plaguicida.

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.

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.

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 generalmente tienen en cuenta las consideraciones de salud pública, ocupacional y ambiental.

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 la definición de plaguicidas microbianos), feromonas y otros semioquímicos (véase la definición de plaguicidas semioquímicos), así como de vegetales o partes de vegetales (véase la definición de 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).

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*)).

Exposición ambiental: Niveles de la concentración de una sustancia, incluidos los niveles en el medioambiente provenientes de fuentes naturales o de actividades humanas pasadas (por ejemplo, agricultura), en situaciones relevantes para el compartimento ambiental respectivo.

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.

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.

Buenas prácticas agrícolas (BPA) en el uso de plaguicidas: Incluye los usos seguros de plaguicidas autorizados a nivel nacional en las condiciones reales necesarias para el control efectivo y fiable de plagas. 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.

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.

Límite máximo de residuos para plaguicidas (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 la IDA y la DRA, debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.

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.

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.

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.

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.

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.

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 QUE SE CONSIDERAN EXENTOS DEL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS

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.

En especial deben tenerse en cuenta aquellas situaciones en que la exención de LMR guarde relación con un determinado uso del plaguicida según BPA.

Las expectativas de que se presenten residuos o no, pueden depender de las BPA; si se esperan o se producen residuos según las BPA, los niveles de residuos esperados/medidos deben evaluarse en comparación con los posibles niveles de exposición ambiental relevantes.

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).

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 exentos de la necesidad de establecer LMR.

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

Sustancias activas y sus metabolitosⁱ 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.

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.

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.

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).

Los alimentos y/o piensos que son alérgenos conocidos deben estar sujetos a requisitos adicionales, no relacionados con el riesgo de los plaguicidas.

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 plaguicidas no suma significativamente a la exposición de los niveles ambientales u otros usos autorizados, se pueden otorgar exenciones del establecimiento de LMR. 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.

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.

ⁱ Compuestos de interés toxicológico cuando están presentes en concentraciones significativas.

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

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.

Los microorganismos que sean patógenos primarios humanos o animales (excluyendo las especies objetivo)ⁱⁱ 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.

ⁱⁱ Las especies que son el objetivo previsto del control por un plaguicida.