

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 3a,6,7,9,10,11,14

CRD17

April 2019

ORIGINAL LANGUAGE

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES

51st Session

Macao SAR, P.R. China, 8-13 April 2019

COMMENTS submitted by Peru

POSICION PAÍS - 51CCPR - CHINA 2019

I.- CARTAS CIRCULARES:

- **CARTA CIRCULAR: CL 2018/97-PR (Diciembre de 2018) Fecha límite: 1/3/2019**
"SOLICITUD DE OBSERVACIONES SOBRE LAS RECOMENDACIONES DE LA REUNION CONJUNTA FAO/OMS SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS (JMPR)"

No se emite opinión.

- **CARTA CIRCULAR: CL 2019/01-PR (February 2019) (Fecha límite: 20/3/2019)**
"Revision of the Classification of Food and Feed (CXM 4-1989)
Class C: Primary Animal Feed Commodities
Request for comments at Step 3"

No se emite opinión.

- **CARTA CIRCULAR: CL 2019/02-PR (February 2019) (Fecha límite: 20/3/2019)**
"Revision of the Classification of Food and Feed (CXM 4-1989)
Class D: Processed Food Commodities of Plant Origin
Request for comments at Step 3"

No se emite opinión.

- **CARTA CIRCULAR: CL 2019/03-PR (February 2019) (Fecha límite: 20/3/2019)**
"Revision of the Classification of Food and Feed (CXM 4-1989)
Proposed tables on examples of representative commodities for commodity groups in different types under Class C – Primary Animal Feed Commodities and Class D – Processed Food Commodities of Plant Origin (for inclusion in the *Principles and Guidance for the Selection of Representative Commodities for the Extrapolation of Maximum Residue Limits for Pesticides to Commodity Groups* (CXG 84-2012))
Request for comments at Step 3"

No se emite opinión.

- **CARTA CIRCULAR: CL 2019/04-PR (February 2019) (Fecha límite: 20/3/2019)**
"Revision of the Classification of Food and Feed (CXM 4-1989)
Miscellaneous commodities not meeting the criteria for crop grouping
Request for comments at Step 3"

No se emite opinión.

- **CARTA CIRCULAR: CL 2019/06-PR (Enero de 2019) Fecha límite: 1/3/2019 (Agenda 14)**
"PETICION DE OBSERVACIONES SOBRE EL ESTABLECIMIENTO DE LOS CALENDARIOS Y LISTAS DE PRIORIDADES DEL CODEX PARA LOS PLAGUICIDAS PARA SU EVALUACION POR LA REUNIÓN CONJUNTA FAO/OMS SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS"

B. FINALIZACIÓN DEL CALENDARIO PROPUESTO PARA 2020

8.- Además, en los calendarios de revisiones periódicas para 2018 y 2019 figuran varios compuestos que no se sometieron a la evaluación de la JMPR, a saber: Amitraz, Bromopropilato, Fosadona, Fenarimol, Diclorán y Azinfos-metilo. Estos seis compuestos no parecen contar con el apoyo de un fabricante y suscitan preocupación en materia de salud pública por parte de la Unión Europea.

- En la 51ª Reunión del CCPR habrá de tomarse una decisión sobre la permanencia de los compuestos sin apoyo en la lista de plaguicidas de dicho Comité y el mantenimiento de los límites del Codex vigentes. Un documento de debate previsto sobre la gestión de compuestos sin apoyo podría ayudar al CCPR a tomar una decisión al respecto.

- Se alienta encarecidamente a los miembros y observadores a que estudien estrategias de permanencia adecuadas, en caso de que alguno de estos compuestos siga revistiendo importancia para sus respectivos intereses.

COMENTARIOS:

- DIGESA comenta:
. Que el SENASA revise si los plaguicidas que no cuentan con el apoyo de un fabricante y que suscitan preocupación en materia de salud pública, como amitraz, bromopropilato, fosadona, fenarimol, diclorán y azinfos-metilo, están registrados en el país. En caso contrario, no sería un tema trascendental para el Perú, el retiro de los LMR del Codex.
- SENASA comenta:
. De los 6 plaguicidas (compuestos) señalados que suscitan preocupación en materia de salud pública por la Unión Europea, en el Perú solo 2 de esos ingredientes activos, "Amitraz y Fenarimol" están registrados como plaguicidas químicos de uso agrícola; y cada uno de estos ingredientes activos, cuenta solamente con un único Producto Comercial registrado, según se indica:

Ingrediente Activo	Marca Comercial	Titular del Registro en Peru	Plagas que combate	Cultivos autorizados	LMR
AMITRAZ	Mitac 20 EC	Arysta Lifescience Perú SAC	Arañita roja	Mandarina	n.d.
FENARIMOL	Rubigan 12 EC	Farmex SA	Oidium	Manzana Vid Frijol Zapallo	0.01 0.2 0.1 0.1

. De acuerdo a la base de datos del SENASA, actualmente en nuestro país se encuentran registrados otros plaguicidas (marcas comerciales) con compuestos (ingredientes activos) distintos al Amitraz y al Fenarimol, que están autorizados para el control de plagas en los mismos complejos "cultivo-plaga". En tal sentido, estos otros "Ingredientes Activos" autorizados para los mismos complejos "cultivo-plaga", se convierten en "Compuestos Alternativos" en las estrategias de control fitosanitario.

OPINIÓN PAÍS:

- *En el país se tienen registrados los plaguicidas Amitraz y Fenarimol para uso agrícola, pero también se tienen registrados otros compuestos (ingredientes activos) autorizados para ser aplicados en los mismos complejos "cultivo-plaga". En tal sentido nuestra agricultura tiene compuestos alternativos al Amitraz y al Fenarimol para los mismos complejos "cultivo-plaga".*
- *Debido a la preocupación internacional en materia de salud pública por el uso del Amitraz y el Fenarimol, el Perú considera pertinente la evaluación de dichos compuestos por parte de la JMPR; estimando que su uso no será prohibido o restringido si los resultados de tales evaluaciones no arrojen riesgos la salud pública o estos riesgos no sean significativos.*
- CARTA CIRCULAR: CL 2019/19-PR (February 2019) (Fecha límite: 20/3/2019)
"Revision of the Classification of Food and Feed (CXM 4-1989)
Transfer of processed commodities from
Class D: Processed Food Commodities of Plant Origin to
Class C – Primary Feed Commodities
Request for comments at Step 3"

No se emite opinión.

II.- BIOPLAGUICIDAS (Documento propuesto por Chile) (Agenda 11)

- CX/PR XX/51/XX (Enero 2019)
“DIRECTRICES PARA LA ARMONIZACION DE CONCEPTOS Y CRITERIOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE SUBSTANCIAS DE BAJA PREOCUPACION EN MATERIA DE SALUD PUBLICA QUE SE CONSIDERAN EXCENTOS DE ESTABLECIMIENTO DE LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS DEL CODEX (CXLs)”

SECCION 2: CRITERIOS PARA LA INCLUSION DE SUBSTANCIAS EN EL ANEXO 1

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 (HHGV) (ADI/ARfD).

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.

COMENTARIOS:

- Bayer S.A. comenta:
. Respecto al ítem 14: Precisar qué se entiende por “bajo perfil de riesgo”.
. Respecto al ítem 15: Precisar qué se entiende por “efectos tóxicos significativos” y “concentraciones relevantes”.

OPINIÓN PAÍS al Criterio 1:

- Precisar los alcances de los términos: “Bajo perfil de riesgo”, “Efectos tóxicos significativos” y “Concentraciones relevantes”.

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.

COMENTARIOS:

- DIGESA comenta en relación al ítem 18.:
. La expresión “deben considerarse cuidadosamente” es muy genérica y no precisa a qué se refiere. DIGESA sugiere se especifique cómo debe procederse en los casos de alimentos alérgenos.
. Existiría un grupo de Bioplaguicidas que no calzarían en los criterios para ser considerados “de baja preocupación en materia de salud pública”; por lo que tendrían que elaborarse Directrices para su Evaluación de Riesgos y Establecimiento de LMR.
. De manera general, la propuesta de Chile sobre los compuestos de baja preocupación en materia de salud pública exentos del establecimiento de LMR es un buen aporte, considerando que una gran parte de los países no cuentan con una normativa al respecto.
- SENASA comenta:
. Si bien existen sustancias naturales que son componentes de los alimentos, se debe considerar que altas concentraciones de una “sustancia natural” añadidas artificialmente en un alimento (a través de un bioplaguicida), podría volverlo tóxico o alérgeno y afectar la salud del consumidor. El análisis de riesgos debe considerar este aspecto.

OPINIÓN PAÍS al Criterio 2:

- *Precisar el alcance de la expresión “deben considerarse cuidadosamente”.*
- *Si bien existen sustancias naturales que son componentes de los alimentos, se debe considerar que altas concentraciones de una “sustancia natural” añadidas artificialmente en un alimento (a través de un bioplaguicida), podría volverlo tóxico o alérgico y afectar la salud del consumidor. El análisis de riesgos debe considerar este aspecto.*
- *Existiría un grupo de Bioplaguicidas que no calzarían en los criterios para ser considerados “de baja preocupación en materia de salud pública”. En estos casos, tendrían que elaborarse Directrices para la Evaluación de Riesgos y Establecimiento de LMR para estos compuestos.*
- *Saludar la propuesta de Chile respecto a las Directrices para el reconocimiento de sustancias de baja preocupación en materia de salud pública exentos del establecimiento de LMR*

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 pesticidas (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.

COMENTARIOS:

- DIGESA comenta:
 - . ¿Cuál es el criterio para considerar 50 años de exposición como mínimo?.
 - . Precisar el alcance de los términos: “Sustancias naturales” y “Productos naturales”.
- Bayer S.A. comenta:
 - . ¿Existe alguna base de datos oficial con los “niveles naturales” señalados?.
- SENASA comenta:
 - . Sustituir el término “pesticida” por “plaguicida”.

OPINIÓN PAÍS al Criterio 4:

- *Señalar el criterio técnico para considerar 50 años como tiempo de exposición mínimo.*
- *Precisar si actualmente ya existe un listado aceptado internacionalmente, que consigne las sustancias naturales que se espera que sus residuos no sean tóxicos y se les pueda considerar como exentos del LMR.*
- *Cuáles serían los niveles de aplicación que se considerarían seguros para que el alimento aplicado mantenga su condición de inocuo.*
- *Se debe considerar si la sustancia es aplicada directamente al cultivo o no; y en caso sea aplicado al cultivo, la sustancia quede en la superficie o tenga acción sistémica.*
- *Debe reemplazarse el término “pesticida” por “plaguicida”.*
- *Precisar el alcance de los términos: “Sustancias naturales” y “Productos naturales”.*
- *Precisar los alcances de la expresión: “niveles de residuos que excedan los niveles naturales durante los brotes de la plaga”.*

ANEXO 2. DEFINICIONES**COMENTARIOS:**

- SENASA comenta: Se debe precisar y/o verificar las definiciones y los alcances de:
 - . Plaguicida Biológico vs. Bioplaguicida
 - . Plaguicida Bioquímico
 - . Plaguicida Microbiano
 - . Semioquímico
- DIGESA comenta:
 - . Se propone la siguiente definición para el término: “(40) Sustancia básica: Ingredientes activos de origen biológico y minerales que no son de preocupación...”; esto a fin que sea concordante al ítem 3(ii) de los Antecedentes de la presente Directiva, que especifica que solo es para estos tipos de plaguicidas.

OPINIÓN al Anexo 2. Definiciones:

- *Se debe precisar y/o verificar las definiciones y los alcances de los términos:*
 - . *Plaguicida Biológico vs. Bioplaguicida*
 - . *Plaguicida Bioquímico*
 - . *Plaguicida Microbiano*
 - . *Semioquímico*
- *Se propone la siguiente definición para el término: “(40) Sustancia básica: Ingredientes activos de origen biológico y minerales que no son de preocupación...”; esto a fin que sea concordante al ítem 3(ii) de los Antecedentes de la presente Directiva, que especifica que solo es para estos tipos de plaguicidas.*

III.- SUSTANCIAS ALTERADORAS ENDOCRINAS(agenda 3(a))

- DOCUMENTO: REP18/PR

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS – COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS - 41° Periodo de Sesiones - Roma, Italia 2-6 Julio 2018

INFORME DE LA 50ª REUNION DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS - China, 9-14 Abril 2018

Documento de debate sobre el enfoque de gestión uniforme para abordar el tema de las sustancias químicas alteradoras endocrinas en los alimentos

161. La India presentó una propuesta de nuevo trabajo sobre directrices para “Directrices para la gestión de riesgos uniforme para abordar las sustancias químicas alteradoras endocrinas como plaguicidas en alimentos” y subrayó que había una carencia de orientación armonizada sobre la regulación de las sustancias químicas alteradoras endocrinas que ha surgido como una de las principales preocupaciones entre los países. Su ausencia no solo puede dar lugar a la posible retirada del mercado de muchos productos químicos para la protección de cultivos, lo que podría crear grandes preocupaciones comerciales en un futuro próximo, pese a la seguridad de su uso determinada previamente. La India solicitó al CCPR que apoyara el nuevo trabajo sobre el desarrollo de directrices de gestión de riesgos uniforme para abordar el problema de las SAE como plaguicidas en alimentos.

162. El CCPR deliberó sobre la propuesta y reconoció la importancia de este problema, sin embargo, señaló que no había pruebas de que se hubiera producido perturbación del comercio, derivada de la presencia o retirada de CXL. El Comité también señaló que las SAE comprendían un amplio espectro de sustancias químicas que podían derivarse de una amplia gama de fuentes, que la cuestión era amplia e iba más allá del mandato del CCPR.

163. El CCPR no podía recomendar iniciar el nuevo trabajo propuesto en este momento. El CCPR señaló también que la India podía plantear el problema a la CAC por su cuenta, como miembro de la CAC.

COMENTARIOS:

- *DIGESA comenta:*
 - . *La preocupación de la India se manifiesta en que la presencia de Sustancias Alteradoras Endocrinas (SAE) en alimentos ocasionaría perturbaciones al comercio, debido a que la aplicación de los criterios establecidos por la Unión Europea puede significar que algunas moléculas no sean autorizadas. Del mismo modo que la UE, otros países también podrían establecer sus propios criterios que no necesariamente sean coincidentes entre sí. En tal sentido, la propuesta de la India debería seguir siendo discutida.*

OPINIÓN PAÍS:

- *En la actualidad no existen criterios armonizados a nivel internacional para determinar si una sustancia es o no disruptora endocrina; sin embargo algunas Autoridades Sanitarias pueden establecer sus propios criterios y determinar unilateralmente el retiro del mercado de ciertas sustancias utilizadas en muchos países para la protección de cultivos; lo cual podría generarles problemas comerciales en materia de exportación de alimentos, así como en las estrategias internas para el control de plagas.*
- *El Perú considera que la propuesta de la India sobre “Directrices para la gestión de riesgos uniforme para abordar las sustancias químicas alteradoras endocrinas como plaguicidas en alimentos” debe seguir siendo discutida, debiendo quedar claramente establecidos los alcances y consideraciones de la “gestión de riesgos uniforme”.*

IV.- ECUACIONES IESTI (agenda 9)**• DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL EXAMEN DE LAS ECUACIONES IESTI (REP18/PR)****- DIGESA comenta:**

. Respecto al documento de discusión sobre la revisión de las Ecuaciones IESTI, para poder analizar las ventajas y desafíos de estas ecuaciones, primero se recomienda que se determine cuantitativamente el nivel esperado de protección a la salud del consumidor; de esta manera justificará cualquier modificación en la ecuación actual, de comprobarse que el nivel de protección existente no es suficiente.

. Se requiere la armonización de la metodología de las Ecuaciones IESTI, con el fin que el cálculo sea transparente, creíble, inequívoco y reproducible. Además, los administradores de riesgos puedan tomar decisiones sobre el uso de plaguicidas en forma global, así como la aceptación o rechazo de los LMR en todo el mundo, facilitando el comercio.

. Respecto al Apéndice II, se sugiere que el SENASA revise el documento y se pronuncie si es posible proveer la información que solicitarán, y que debe ser entregada el 14 de octubre de 2019.

OPINIÓN PAÍS:

- *Respecto al documento de discusión sobre la revisión de las Ecuaciones IESTI, para poder analizar las ventajas y desafíos de estas ecuaciones, primero se recomienda que se determine cuantitativamente el nivel esperado de protección a la salud del consumidor; de esta manera justificará cualquier modificación en la ecuación actual, de comprobarse que el nivel de protección existente no es suficiente.*

- *Sería pertinente contar con evidencias que los LMR actuales para las sustancias plaguicidas ya no brindarían protección adecuada a la salud de los consumidores.*

- *Se requiere la armonización de la metodología de las Ecuaciones IESTI, con el fin que el cálculo sea transparente, creíble, inequívoco y reproducible. Además, los administradores de riesgos puedan tomar decisiones sobre el uso de plaguicidas en forma global, así como la aceptación o rechazo de los LMR en todo el mundo, facilitando el comercio.*

V.- GTE DEL CCPR SOBRE ANÁLISIS CONJUNTOS**DOCUMENTO DE DISCUSIÓN Y RECOMENDACIÓN PARA LA CCPR51 (agenda 10)****COMENTARIOS:****- DIGESA comenta:**

. Corrección ortográfica: "Gobernanza" en lugar de "Governanza".

. Estar de acuerdo con el texto del documento.

- SENASA comenta:

. Estar de acuerdo con el documento.

OPINION PAÍS:

- *Se corrija la palabra "Governanza", debiendo consignarse "Gobernanza".*

- *El Perú está de acuerdo con el texto del documento.*