



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

**Quincuagésima segunda reunión
(Virtual)**

26 - 30 de julio y 3 de agosto de 2021

**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 4)

(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 3 sobre las Directrices propuestas deberán hacerlo siguiendo las instrucciones que figuran en la carta circular CL 2021/38/OCS-PR que está disponible en la página web del Codex/Cartas circulares¹ o CCPR/cartas circulares conexas²

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 investigación.³
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 anteproyecto 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 mandato⁴:
 - 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.
 - 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), aprobó⁵ el nuevo trabajo que figura en el documento de proyecto⁶ presentado por el CCPR en su 50.^a reunión.

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/es/?committee=CCPR>

³ REP18/PR, párrs. 158–160

⁴ REP19/PR, párrs. 203–206

⁵ REP19/CAC, párr. 14 y Apéndice V

⁶ REP19/PR, Apéndice IX

PROCESO DE TRABAJO

4. En el GTE participaron varios países miembros y organizaciones observadoras, así como una organización miembro. La lista de participantes figura en el Apéndice II.

2019-2020

5. El GTE trabajó a través de una plataforma en línea y con arreglo a un calendario de trabajo que incluía dos rondas de observaciones internas. Se recibieron observaciones de nueve países miembros⁷ y tres organizaciones observadoras⁸. 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 circular CL 2020/14-PR, en especial sobre las definiciones y los criterios, presentados en el Apéndice I de CX/PR/52/12. Las respuestas recibidas a esa carta circular fueron compiladas en CX/PR 20/52/12-Add.1. Los documentos de trabajo distribuidos durante 2020, que han sido revisados o actualizados en 2021 para examen por el CCPR, en su 52.ª reunión, pueden encontrarse en el sitio web del Codex⁹.
7. Las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular CL 2020/14-PR fueron examinadas por los Presidentes del GTE para redactar una versión mejorada de las directrices, que se presenta en el Apéndice I de CX/PR/52/12, para análisis ulterior por el GTE.
8. El GTE siguió trabajando durante 2020 a 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 miembros¹⁰ y una organización observadora¹¹.

Debates

Conceptos (definiciones) y criterios

9. En las tres rondas de observaciones del GTE, los miembros y los observadores apoyaron, en general, los criterios para el reconocimiento de los compuestos de baja preocupación para la salud pública que están considerados exentos del establecimiento de CXL. La mayoría de las observaciones recibidas fueron aportaciones importantes para la redacción correcta de cada uno de los criterios y su ámbito de aplicación, así como el uso correcto y armonizado de los términos técnicos en todo el documento. Además, se recibieron valiosas sugerencias relativas a la sección sobre las definiciones.

Ejemplos de compuestos

10. En la segunda ronda de observaciones se pidió a los miembros y observadores que facilitaran ejemplos de compuestos para cada uno de los criterios. Estos ejemplos han sido incluidos en el Anexo de las directrices propuestas como información complementaria para facilitar su examen.

Recomendación para la 52.ª reunión del CCPR

11. Examinar las 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 (véase el Apéndice I) y adelantarlas en el procedimiento de trámites si se considera conveniente.

⁷ Alemania, Argentina, Chile, China, Costa Rica, Francia, Guatemala, Reino Unido y Uruguay.

⁸ CropLife International, AgroCare and Tea & Herbal Infusions Europe.

⁹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCPR&session=52>

¹⁰ Alemania, Argentina, Australia, Chile, Costa Rica, Ecuador, Guatemala y Reino Unido

¹¹ AgroCare

APÉNDICE I

**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**

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 EXENTAS DEL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DEL CODEX (CXL)	30-36
Criterio 1. Sustancias básicas y 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 con sus niveles de exposición que se presentan naturalmente 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 patógenos y que no producen toxinas de mamíferos u otros metabolitos secundarios potencialmente tóxicos de preocupación para la salud humana	44-45
EJEMPLOS DE COMPUESTOS	ANEXO

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. Entre los plaguicidas de origen químico hay sustancias de síntesis y sustancias minerales naturales, y otras sustancias naturales.
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 o biorreguladores, 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. El Codex Alimentarius 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 cumple uno o más criterios con el objetivo de eximir a la sustancia del establecimiento de límites máximos de residuos del Codex 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 ni tampoco una lista armonizada de sustancias activas para las que se consideren apropiadas las exenciones.
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 con respecto al establecimiento de la exención de LMR para plaguicidas para las sustancias activas o para sus usos autorizados, considerados de bajo riesgo o baja preocupación en materia de salud pública.
11. Estos criterios se presentan en un intento 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 del Codex.
12. Estas directrices están destinadas a 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 legislaciones respectivas.

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. **Dosis de referencia aguda (DRA):** Es la estimación de la cantidad de una sustancia en los alimentos o el agua

potable, expresada en base al peso corporal, que puede ingerirse en un período de 24 horas o menos sin un riesgo apreciable para la salud del consumidor. Se obtiene sobre la base de todos los datos conocidos en el momento de la evaluación. La DRA se expresa en miligramos de la sustancia química por kilogramo de peso corporal.

15. **Sustancia activa/ingrediente:** El (los) componente(s) del producto que proporciona(n) directa o indirectamente (metabolitos) la acción plaguicida.
16. **Uso autorizado:** El 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 ambientales.
17. **Sustancia básica:** Sustancia activa que no es una sustancia de preocupación; y no tiene una capacidad inherente para causar alteraciones endocrinas, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos; y no se usa predominantemente para fines de protección de plantas, pero sin embargo es útil en la protección de plantas, ya sea de forma directa o como componente de otra sustancia, y no se comercializa como plaguicida (por ejemplo, hidróxido de calcio, lecitinas).
18. **Plaguicidas biológicos (bioplaguicidas):** 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*).
19. **Plaguicidas botánicos:** Sustancias activas que consisten en uno o más componentes encontrados en plantas y obtenidos sometiendo 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. **Pienso:** 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.
21. **Grupo de alimentos/grupo de cultivos:** Una colección de alimentos/cultivos sujetos a LMR que tienen características similares (por ejemplo, frutas de carozo [hueso]) y un potencial similar para residuos 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.
22. **Buenas prácticas agrícolas:** Las buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA) incluyen 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.
23. **Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR):** La "Reunión conjunta 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.
24. **Límite máximo de residuos (LMR):** Un límite máximo de residuos (LMR) es la concentración máxima de un residuo de plaguicida (expresado como mg/kg), recomendado por la Comisión del Codex Alimentarius que está legalmente permitido en productos alimenticios y alimentos para animales. Los LMR se basan en datos de buenas prácticas agrícolas (BPA) y los alimentos derivados de productos que cumplen con los respectivos LMR son toxicológicamente aceptables.

Los LMR del Codex, cuya intención principal es aplicarlos 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 sus metabolitos pertinentes; y
- (b) el examen de datos de residuos obtenidos en ensayos y usos supervisados, en particular usos que se ajustan a las buenas 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, debe indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.

25. **Plaguicidas microbianos:** Sustancias activas utilizadas para el control o manejo de plagas, como invertebrados, malezas o microorganismos patógenos de cultivos, producidas a partir de microorganismos tales como bacterias, protozoos, hongos y virus. Incluyen organismos completos (viables o no viables), orgánulos del organismo, metabolitos producidos por el organismo, esporas del organismo o cuerpos de oclusión.
26. **Exposición general:** Los niveles naturales de las sustancias y los niveles que se derivan de actividades humanas del pasado que tienen presencia en el entorno (por ejemplo, en la agricultura), en situaciones pertinentes para el compartimento medioambiental respectivo.
27. **Sustancias naturales:** Las 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. Esta definición excluye semioquímicos y microbianos.
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 prevenir, destruir, atraer, repeler o controlar cualquier plaga, incluidas especies no deseadas de plantas o animales durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y procesamiento de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales o que pueda ser administrada a animales para el control de ectoparásitos. El término incluye sustancias destinadas a ser utilizadas como regulador del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de la fruta o inhibidores de la germinación y sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto del deterioro durante el almacenamiento y el transporte. En estas directrices, el término excluye fertilizantes, nutrientes para plantas y animales, aditivos alimentarios y medicamentos para animales.
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 excotoxicológica. El término "residuo de plaguicida" incluye residuos de fuentes desconocidas o inevitables (por ejemplo, contaminación medioambiental) así como los usos autorizados, conocidos de la sustancia química.
31. **Semioquímicos:** Los semioquímicos son 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 que tienen 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 EN EL CODEX (CXL)

32. Para permitir que una sustancia activa y/o sus usos autorizados estén exentas del establecimiento de LMR, la sustancia activa debe cumplir obligatoriamente con los requisitos indicados en el criterio 1, y también debe cumplir con los requisitos indicados en al menos uno de los demás criterios, según proceda.
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 haya residuos o no pueden depender de BPA; si se esperan residuos o hay residuos según BPA, los niveles de residuos esperados/medidos deben evaluarse en comparación con los posibles niveles base.
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 propuestos a continuación, las sustancias activas o sus usos autorizados que después de un procedimiento de evaluación de riesgos se ha concluido que no tienen un efecto nocivo inmediato o tardío en la salud humana o animal, ya sea directamente o a través del agua potable, los alimentos o mediante efectos agregados, podrán estar exentas del establecimiento de LMR.

Criterio 1. Sustancias básicas y 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 tenerse en cuenta que hay sustancias activas que no tienen establecida una IDA/DRA porque son sustancias gentóxicas 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 generales ambientalmente.

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

39. Sustancias básicas, y otras sustancias que, por sí mismas, son componentes de alimentos o que tienen baja toxicidad que no son motivo de preocupación para la salud pública (no es necesario establecer un punto de valoración de toxicidad).
40. Sustancias activas para las cuales la exposición base 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 considerarse a conciencia.
42. Los niveles base medibles deben evaluarse detenidamente y tenerse en cuenta al decidir el uso de este criterio.

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 a fin de interrumpir la reproducción, donde la exposición del consumidor que se deriva del nivel de aplicación es similar al nivel de exposición base de la sustancia.

Criterio 4. Microorganismos que no son patógenos y que no producen toxinas de mamíferos u otros metabolitos secundarios potencialmente tóxicos de preocupación para la salud humana

44. Este criterio incluye las sustancias activas microbianas. Para los microorganismos que están estrechamente relacionados con los patógenos toxigénicos humanos conocidos se debe demostrar que no es probable que el microorganismo produzca las toxinas/metabolitos tóxicos para los seres humanos y los animales, y de estar presentes en los productos, esas toxinas/metabolitos no deben estar presentes en las partes comestibles de los cultivos tratados, después de la aplicación, a concentraciones en o sobre el cultivo tratado que excedan los niveles base naturales o que potencialmente puedan ser nocivos para la salud pública. Debe prestarse atención a cualquier toxina de mamíferos o cualquier otro metabolito secundario potencialmente tóxico de preocupación para la salud humana producido por los microorganismos.
45. De este criterio se excluyen los microorganismos que son patógenos primarios de mamíferos o son sumamente próximos taxonómicamente a los microbios que son patógenos primarios de mamíferos.

**ANEXO
EJEMPLOS DE SUSTANCIAS**

La lista de ejemplos no es exhaustiva ni indica una lista acordada que se recomiende para la armonización internacional. Estos ejemplos se presentan para ayudar a comprender mejor las disposiciones de las Directrices y no figurarán en las Directrices una vez que la Comisión del Codex Alimentarius las haya aprobado.

Criterio	Ejemplos de sustancias/microorganismos
Criterio 1. Sustancias activas para las cuales no se han identificado propiedades peligrosas (muy baja o nula preocupación toxicológica)	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 para las cuales no es posible diferenciar entre la exposición asociada a su uso como plaguicida 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 indica</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. (Anonas, <i>A. squamosa</i>)
	13. <i>Azadirachta indica</i> (aceite de hojas y de semillas de nim)
	14. Brasinolidas
	15. Aceite y extracto de <i>Chenopodium</i>
	16. Extracto de ajo
	17. Ácido giberélico (GA3)
	18. Karanjín
	19. <i>Ryania</i> spp. (Rianodinas)
	20. Extracto de <i>Reynoutria sachalinensis</i>
	21. Rocaglamidas (<i>Aglaiia</i> spp.)
	22. Jabones (sales de ácidos grasos)
	23. <i>Sophora flavescens</i> (Matrina, oximatrina)
	24. Azufre

Criterio	Ejemplos de sustancias/microorganismos
	25. Triacontanol
Criterio 3. Sustancias para las cuales no se espera exposición del consumidor debido al modo de aplicación	26. <u>Feromonas</u>
	27. (Z)-8-dodecen-1-yl-acetato
	28. (E)-8-dodecen-1-yl-acetato
	29. (Z)-8-dodecen-1-ol
	30. (E/z)-8-dodecen-1-yl-acetato
	31. (E, E)-8,10-dodecadien-1-ol
	32. 1-dodecanol
	33. (E)-11-tetradecen-1-ol
	34. Gosiplura
	35. 9- hexadecenal, 11-hexadecenal y hexadecenol
	36. Hexadecadienil acetato
	37. Rescalure
	38. (E)-11-tetradecen-1-yl-ol acetato
Criterio 4. Microorganismos que no son patógenos y que no producen toxinas de mamíferos u otros metabolitos secundarios potencialmente tóxicos de preocupación para la salud humana.	39. <i>Trichoderma asperellum</i> (anteriormente <i>T. harzianum</i>), cepas ICC012, T25 y TV1
	40. <i>Trichoderma atroviride</i> (anteriormente <i>T. harzianum</i>), cepas IMI 206040 y T11
	41. <i>Trichoderma gamsii</i> (anteriormente <i>T. viride</i>), cepa ICC080
	42. <i>Trichoderma harzianum</i> , cepas T-22 y ITEM 908
	43. <i>Trichoderma polysporum</i> IMI-206039
	44. <i>Streptomyces</i> cepa K61 (anteriormente <i>S. griseovirides</i>)
	45. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa FZB24
	46. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , cepa MBI600
	47. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>Plantarum</i> D747
	48. <i>Bacillus firmus</i> I – 1582
	49. <i>Bacillus subtilis</i> str. QST 713
	50. <i>Beauveria bassiana</i> , cepa ATCC 74040
	51. <i>Beauveria bassiana</i> , cepa GHA
	52. <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolihedrovirus
	53. <i>Bacillus sphaericus</i>
	54. <i>Chaetomium globosum</i>
	55. Nematodos entomopatógenos (EPNs)
	56. <i>Fusarium oxysporum</i> , cepa Fo47
	57. <i>Metarhizium anisopliae</i>
	58. <i>Plaecilomyces lilacimus</i>
	59. <i>Pseudomonas fluorescens</i>
	60. <i>Trichoderma viride</i>
	61. <i>Trichoderma virens</i>
	62. Nucleopoliedrovirus (NPV) de <i>Spodoptera litura</i>
	63. <i>Verticillium lacanii</i>

APÉNDICE II**LISTA DE PARTICIPANTES**

Presidencia: Chile	
Mr. Eduardo Aylwin Advisor, Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA) (Presidente)	
Copresidencia	
Estados Unidos de América	India
Dr. Daniel Kunkel Associate Director, Food and International Programs	Dr Pranjib Chakrabarty Assistant Director General Indian Council of Agricultural Research (ICAR)

Argentina

PUNTO FOCAL CODEX
Secretaría de Agroindustria

Daniel Mazarella
SENASA

Australia

James Oliver Deller
Australian Pesticide and Veterinary Medicines
Authority

Canadá

Brian Belliveaud
Head, Microbial and Biochemical Evaluation Section,
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada

Chile

Roxana Vera Muñoz
Jefa del Subdepartamento de Acuerdos
Internacionales/Coordinadora Subcomité Nacional
CCPR
Servicio Agrícola y Ganadero, SAG

Paulina Chávez
Asesor Técnico del Departamento de Nutrición y
Alimentos
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
Ministerio de Salud

China

Ercheng Zhao
Beijing Academy of Agriculture and Forestry Science

Colombia

Hugo Sepulveda
Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Costa Rica

Amanda Lasso Cruz
Ministerio de Economía Industria y Comercio

Verónica Picado
Jefe Laboratorio de análisis de residuos de
agroquímicos Servicio Fitosanitario del Estado

Tatiana Vásquez
Servicio Fitosanitario del Estado

Ecuador

Jakeline Arias
Coordinadora del CCPR
Agrocalidad

Egipto

Mariam Barsoum
Food Standards Specialist
Egyptian Organization for Standardization

Unión Europea

Volker Wachtler
European Commission

Marc Leguen
European Commission

EU Codex Contact Point
European Commission

Austria

Ingo Grossteiner
Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)

Hungría

Agnes Stier
Human Toxicologist
National Food Chain Safety Office

Francia

Florence Gerault
Ministry of agriculture

Xavier Sarda

Anses

Alemania

Karsten Hohgardt
Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety

Monika Schumacher
Federal Ministry of Food and Agriculture

España

Alice Yague
Head of the Waste Mangement Service for Plant
Protection Products and Veterinary Drugs

MSCBS

Guatemala

Julio Ruano
Coordinador Nacional del CCPR

Honduras

Juan Carlos Paguada
Coordinador del CCPR
SENASA

Yolandina Lambur
Secretaría Nacional del Codex

India

Dr. K. K. Sharma
Network Coordinator Indian Agricultural Research
Institute

Sarita Vhalla
Consultant

Codex-India
Food Safety Standards and Authority of India

Vandana Tripathy
Senior Scientist

Indonesia

Asep Nugraha
Researcher

Japón

Hidetaka Kobayashi
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Keysuke Awa
Ministry of Health, Labour and Welfare

Marruecos

Ahmed Jafari
Head of the Service of Monitoring and Control of
Chemical Inputs (ONSSA)

Ouazzani Sanae
Service of Standardization and Codex Alimentarius
(ONSSA)

Nueva Zelandia

Warren Hughes
Principal Adviser
Ministry for Primary Industries

David Lunn
Principal Adviser Residues
Ministry for Primary Industries

Nicaragua

Ramon Noguera
Responsable del Departamento de Inspeccion y
Certificación Fitosanitaria

IPSA
Mirian Canda
Especialista en Normalización Internacional
MIFIC

Paraguay

José Jimenez
Head of Vegetables Traceability Department
SENAVE

Perú

Humberto Reyes
Especialista en Inocuidad Agroalimentaria
SENASA

Miguel Portocarrero
SENASA

Juan Carlos Huiza
Secretario Técnico
DIGESA

República de Corea

Republic of Korea codex contact point
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs(MAFRA)

Hwang Kiseon
SPS Researcher

Kyeong-ae Son
Researcher

Hyoyoung Kim
Scientific Officer

Kim Jinsook
Deputy director

Jung Kyunghee
Scientific Officer

Park Yumin
Codex researcher

Tailandia

Chonnipa Pawasut
Office of Standard Development, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards

Namaporn Attaviroj
Office of Standard Development, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards

Reino Unido

Paul Brian
Chemicals Regulation Division of the UK HSE

David Williams
Pesticide Team Leader Department for Environment
Food and Rural Affairs

Estados Unidos de América

Aaron Niman
Environmental Health Scientist
U.S. Environmental Protection Agency

Uruguay

Susana Franchi
Jefe de Laboratorio de Residuos de Plaguicidas
Dirección General de Servicios Agrícolas / Ministerio
de Ganadería, Agricultura y Pesca

Organizaciones observadoras**Agro-Care aisbl**

Laura Ruiz
Asesor

CropLife International

Wibke Meyer
Regulatory Affairs Manager

Fédération internationale des vins et spiritueux (FIVS)

Laura Gelezuinas
Manager

Timothy Ryan
FIVS Codex Task Force Chair

**Organization for Economic Cooperation and
Development (OECD)**

Magdalini Sachana
Administrator OECD

Tea & Herbal Infusions EUROPE

Cordelia Kraft