

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 Items 8

CRD16

July 2021

ORIGINAL LANGUAGE ONLY

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES

52nd Session

(Virtual)

26-30 July and 3 August 2021

Comments submitted by El Salvador

Antecedentes: La Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para La Calidad, faculta al Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica-OSARTEC, a actuar como el Punto de Contacto del Codex Alimentarius en El Salvador a partir del mes de septiembre del año 2011

Agenda Item 8

Tema 8: Directrices para los compuestos de baja preocupación en materia de salud pública que pueden estar exentos del establecimiento de CXL o que no dan lugar a residuos

El Salvador agradece el documento remitido por la Secretaría del Codex Alimentarius y preparado por el Grupo de Trabajo Electrónico-GTe, presidido por Chile y copresidido por India y los Estados Unidos de América.

Se ha analizado el proyecto de Directriz en cuestión en el Comité Técnico Nacional y se presentan las siguientes observaciones de carácter general y específico para consideración del CCPR52

I. Observaciones Generales:

El Salvador está de acuerdo con el contenido de los siguientes párrafos:

- Del Prefacio: 1, 4 y 5.
- Del Ámbito de Aplicación: 9
- De la sección de Definiciones: 13, 14, 16, 20, 23,24,27, 29 y 30
- De la sección de Criterios: 32, 33 y 45.

Para facilitar la comprensión y aplicación de las Directrices, se propone, cambiar la definición numero 15 a **Ingrediente Activo/Sustancia activa** y actualizar todo el texto pertinente en las secciones de: prefacio, ámbito de aplicación, definiciones y Criterios.

1) Sobre si el ámbito de aplicación refleja claramente la intención de las directrices.

El Salvador se ha manifestado sobre la necesidad de enmendar los párrafos 10, 11 y 12 a fin de dar mayor claridad al sentido del proyecto de Directriz y ser congruentes con la terminología adoptada en el documento, por ejemplo, cuando se refiera a sustancias activas debe redactarse como en la definición "Ingrediente activo/sustancia activa"

2) Sobre si son necesarias más definiciones y/o las definiciones actuales necesitan mejorarse.

El Salvador considera apropiado enmendar las definiciones como se presenta el texto tachado y en negrita para cada definición.

Se considera apropiado agregar las definiciones de exposición base y niveles base, términos utilizados en los criterios 2, 3 y 4, para facilitar la comprensión de las Directrices.

3) **Sobre si se necesitan más criterios o los criterios actuales necesitan mejorarse.**

El Salvador considera que los criterios abarcan el ámbito de aplicación de la Directriz, únicamente se solicita enmendar las disposiciones específicas como se muestra en el texto subrayado y en negrita para los criterios 1,2 y 4.

4) **Respecto a otras observaciones pertinentes para mejorar la versión actual.**

Si bien la lista presentada por GTE no es exhaustiva ni indica una lista acordada que se recomiende para la armonización internacional, se considera que para que los miembros del Codex Alimentarius apliquen sin ningún sesgo las disposiciones contenidas en las Directrices, dichos ejemplos puedan mantenerse como un documento de información en el sitio web del Codex.

II. **Observaciones específicas:**

El Salvador propone adicionar el texto como se presenta en subrayado y en negrita y eliminar el texto tachado para cada una de las siguientes secciones:

- Sobre el título del proyecto de Directriz:

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

Justificación: Este título facilitaría el proceso de armonización de la Directriz con la reglamentación técnica de los países, a fin de identificar de manera apropiada las competencias de cada institución parte del sistema nacional de control de alimentos de cada país.

Sobre el prefacio:

- **Párrafo 2:** Los plaguicidas contienen **ingredientes activos**/sustancias activas que pueden ser de origen químico o biológico.

Justificación: A fin de ser congruentes con la definición 15 y facilitar la comprensión y aplicación de las Directrices.

- **Párrafo 3:** Entre los plaguicidas de origen químico hay sustancias de síntesis y ~~sustancias minerales naturales, y otras~~ sustancias naturales.

Justificación: Se considera redundante el texto tachado, dado que estas mismas se engloban en la definición de sustancias naturales

- **Párrafo 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 ***en base a los datos disponibles***).

Justificación: Se considera pertinente realizar esta aclaración, en virtud del proceso de revisión periódico que se ejerce sobre los LMR del Codex.

- **Párrafo 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 ingrediente activo**/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 **ingredientes activos**/sustancias activas para las que se consideren apropiadas las exenciones.

Justificación: A fin de ser congruentes con la definición 15 y facilitar la comprensión y aplicación de las Directrices

- **Párrafo 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 ~~los~~ **los ingredientes activos**/sustancias activas o a sus usos autorizados de baja preocupación en materia de salud ~~pública~~ **humana**.

Justificación: A fin de ser congruentes con la definición 15 y con la propuesta de modificación al título, se considera que estas modificaciones facilitarán la comprensión y aplicación de las Directrices.

Sobre el ámbito de aplicación:

- **Párrafo 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 de~~ los **ingredientes activos/sustancias activas** o para sus usos autorizados, considerados de bajo riesgo o baja preocupación en materia de salud ~~pública~~ **humana**

Justificación: A fin de ser congruentes con la definición 15 y con la propuesta de modificación al título, se considera que estas modificaciones facilitarán la comprensión y aplicación de las Directrices.

- **Párrafo 11:** Estos criterios se presentan en un intento de proporcionar un enfoque coherente y armonizado para determinar en qué condiciones un **ingrediente activo/sustancia activa** o sus usos autorizados se consideran exentos del establecimiento de LMR del Codex.

Justificación: A fin de ser congruentes con la definición 15 y facilitar la comprensión y aplicación de las Directrices.

- **Párrafo 12:** Estas directrices están destinadas a las autoridades competentes de los países que no han establecido criterios para la exención de LMR para **ingredientes activos/sustancias activas** o para sus usos autorizados en sus legislaciones respectivas.

Justificación: A fin de ser congruentes con la definición 15 y facilitar la comprensión y aplicación de las Directrices.

Sobre las Definiciones:

- Del título de sección: agregar como nota al pie de página la siguiente aclaración: **Para las presentes Directrices y facilitar su interpretación, se aplicarán las siguientes definiciones como se detallan en la sección 2 de este documento.**

Justificación: Se considera que esta aclaración favorecerá la aplicación y comprensión del enfoque de esta Directriz y de sus criterios para los compuestos de baja preocupación que pueden estar exentos de límites máximo de residuos del Codex.

- **Párrafo 15: Ingrediente Activo/Sustancia activa/ingrediente:** El (los) componente(s) del producto que proporciona(n) directa o indirectamente ~~(metabolitos)~~ la acción plaguicida.

Justificación: Se sugiere eliminar metabolito de la definición porque los metabolitos no son parte de la acción biocida.

Párrafo 17: Sustancia básica Sustancia activa no tóxica: 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).~~

Del párrafo 17: agregar como nota al pie de página la siguiente aclaración: **Se reconoce que los países podrían aplicar este término como: sustancias básicas.**

Justificación: Se propone cambiar el término a fin de evitar confusiones con una sustancia alcalina y reconociendo la existencia de legislaciones adoptadas en la materia agregar nota al pie de página. Se propone eliminar los ejemplos a fin de ser congruentes con el uso de los mismos en la Directriz.

- **Párrafo 18: Plaguicidas biológicos (bioplaguicidas):** Sustancias activas, **de uso autorizado** 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*).~~

Justificación: Se propone adicionar a la definición de Bioplaguicidas, referencia sobre uso autorizado, a fin de reforzar y connotar que los plaguicidas de esta categoría deberán ser de uso autorizado por las autoridades competentes de cada país.

- **Párrafo 19: Plaguicidas botánicos:** Sustancias activas, **de uso autorizado** 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*)).~~

Justificación: Se propone adicionar a la definición de Plaguicidas Botánicos, referencia sobre uso autorizado, a fin de reforzar y connotar que los plaguicidas de esta categoría deberán ser de uso autorizado por las autoridades competentes de cada país.

- **Párrafo 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.

- **Párrafo 22: Buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA):** 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 ~~humana pública~~, ocupacional y del ambiente. Las condiciones reales incluyen cualquier etapa de la producción, almacenamiento, transporte y distribución de los productos alimenticios y piensos.

Justificación: El Salvador invita al CCPR proponer actualizar la definición tal cual se presenta en el proyecto de Directriz y en el Manual de Procedimiento del Codex, en función de armonizarla con las prácticas y usos actualmente aplicados.

- **Párrafo 25: Plaguicidas microbianos:** Sustancias activas, de uso autorizado 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.

Justificación: Se propone adicionar a la definición de Plaguicidas microbianos, referencia sobre uso autorizado, a fin de reforzar y connotar que los plaguicidas de esta categoría deberán ser de uso autorizado por las autoridades competentes de cada país.

- **Párrafo 31: Semioquímicos:** Los semioquímicos son sustancias activas, de uso autorizado 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...

Justificación: Se propone adicionar a la definición de Semioquímicos, referencia sobre uso autorizado, a fin de reforzar y connotar que los plaguicidas de esta categoría deberán ser de uso autorizado por las autoridades competentes de cada país.

- **Párrafo 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 producción agrícola y a la salud humana pública.

Justificación: Se considera necesario acotar las repercusiones de las plagas, tanto en el ámbito de producción o explotación agrícola como en el campo de salud humana.

Sobre la sección de criterios:

- Se propone cambiar el título: de la sección 3 como se muestra a continuación: Criterios para el reconocimiento de sustancias activas o usos autorizados de sustancias activas de baja preocupación en materia de salud ~~humana pública~~ exentas del establecimiento de límites máximos de residuos en el Codex (CXL)

- **Párrafo 34:** El salvador solicita ampliar sobre el término niveles base, explicar a qué se refiere y que se agregue como definición para facilitar la comprensión de las Directrices.

- **Párrafo 35:** Por lo tanto, cada vez que se solicita un nuevo uso, ese nuevo uso debe evaluarse caso por caso en relación con su exención de LMR (si la sustancia activa ya está exenta o no del establecimiento de LMR).

Justificación: El Salvador propone modificar texto presentado en negrita y subrayado para favorecer la aplicación de las disposiciones presente en el párrafo

- Enunciado del criterio 1: Criterio 1. Sustancias activas no tóxicas básicas y sustancias activas para las cuales no se han identificado propiedades peligrosas

Justificación: En concordancia con la modificación a la definición número 17.

- **Párrafo 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 **no** son sustancias ~~gentóxicas~~ **genotóxicas** ~~o debido a la falta de datos para definir esos valores.~~

Justificación: Para definir si una sustancia estará exenta de LMR debe de existir data sobre su evaluación toxicológica que justifique porque se considera de baja preocupación para la salud humana.

- **Párrafo 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.~~

Justificación: Se propone eliminar la palabra “relevante” por hace alusión a que por ser relevante debería ser considerado de preocupación y se considera que el texto final del párrafo no guarda sentido con lo que se expresa.

- **Sobre el enunciado del criterio 2:** El Salvador solicita ampliar sobre el término niveles base, o que se agregue como definición para facilitar la comprensión de las Directrices.
- **Párrafo 39:** Sustancias ~~básicas~~ **activas no tóxicas**, 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~~ **humana** ~~(no es necesario establecer un punto de valoración de toxicidad).~~

Justificación: En concordancia con la modificación a la definición número 17 y se considera que lo expresado entre paréntesis se sobreentiende.

- **Párrafo 40:** El Salvador solicita ampliar sobre el término exposición base ya que no se encuentra definido en las Directrices.
- **Párrafo 41:** Los alimentos y/o piensos que son alérgenos conocidos deben considerarse **según sus resultados de la evaluación de riesgo** ~~a conciencia.~~

Justificación: Se considera que el término conciencia es relativo y que lo correcto es considerar estas sustancias en función de los resultados de una evaluación de riesgo.

- **Párrafo 42:** El Salvador solicita ampliar sobre el término niveles base, o que se agregue como definición para facilitar la comprensión de las Directrices.
- **Sobre el enunciado del criterio 3:** Criterio 3. Se solicita cambiar como se presenta: Sustancias activas **no tóxicas** para las cuales no se espera exposición del consumidor debido al modo de aplicación.

Justificación: En congruencia con las observaciones antes realizadas.

- **Párrafo 43:** El Salvador solicita ampliar sobre el término exposición base ya que no se encuentra definido en las Directrices.
- **Párrafo 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~~ **humana**. 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.

Justificación: En congruencia con la propuesta de enmienda al título y El Salvador solicita ampliar sobre el término niveles base, o que se agregue como definición para facilitar la comprensión de las Directrices.