

**PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAG-FITO/SSA1-2013, Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 35 y 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38, fracción II, 40, 41, 43 y 47, fracción I, de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracción XXII, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones II, III y IV, 194, fracción III, 195, 207, 214, 278, fracción I, 279 fracción V y 280, de la Ley General de Salud; 7o, fracción VIII, 7o-A, fracciones I y XI, 38, fracción III y 42, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 12, del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos; 28, 31 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 29, fracción I, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y 3, fracciones I, inciso g y II, 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, hemos tenido a bien ordenar la publicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAG-FITO/SSA1-2013- Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.

**CONSIDERANDO**

Que el presente proyecto fue aprobado por el Subcomité de Protección Fitosanitaria, en la Primera Reunión Ordinaria 2013, celebrada el 24 de abril del 2013 y presentada a la consideración del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en la Segunda Sesión Ordinaria 2013, del 3 de mayo de 2013 y del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que el presente Proyecto de norma, se publica a efecto de que los interesados dentro de los 60 días naturales, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios en idioma español, sustentados científica y técnicamente, ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, ubicado en Municipio Libre No. 377, Piso 4 B, Col. Santa Cruz Atoyac, C.P. 03310, Delegación Benito Juárez, México, Distrito Federal. Teléfono 3871 1000, Ext. 33639, fax o ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, México, D.F., teléfono 50-80-52-00, extensión 1333, fax 55-11-14-99, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx. o ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, México, D.F., teléfono 50-80-52-00, extensión 1333, fax 55-11-14-99, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Que durante este lapso los estudios que sirvieron de base para la elaboración del citado proyecto de Norma, así como la manifestación de impacto regulatorio a que se refiere el artículo 45, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, pueden ser consultados en los domicilios de los Comités señalados en el párrafo anterior.

**PREFACIO**

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes dependencias, instituciones y organismos:

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN.

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE LA INDUSTRIA FITOSANITARIA, A.C.

UNIÓN MEXICANA DE FABRICANTES Y FORMULADORES DE AGROQUÍMICOS, A.C.

ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES Y EMPACADORES EXPORTADORES DE AGUACATE DE MÉXICO A.C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE PRODUCTORES, FORMULADORES Y DISTRIBUIDORES DE INSUMOS ORGÁNICOS, BIOLÓGICOS Y ECOLÓGICOS, A.C.

**Índice**

0. Introducción.

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones.
4. Lineamientos técnicos para establecer un LMR.
5. Lineamientos técnicos para revisar un LMR.
6. Procedimiento para la autorización de un nuevo LMR.
7. LMR autorizados.
8. Revisión de un LMR.
9. Bibliografía.
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
11. Observancia de la Norma.
12. Vigencia de la Norma.
13. Evaluación de la conformidad.
14. APÉNDICES NORMATIVOS.
  - 14.1 APÉNDICE A NORMATIVO Método de Análisis de Riesgo Dietario.
  - 14.2 APÉNDICE B NORMATIVO. Patrón de uso.
  - 14.3 APÉNDICE C NORMATIVO. Estudios de residuos desarrollados para proponer un determinado LMR para una combinación plaguicida/cultivo.

## **0. Introducción**

Los plaguicidas son objeto de vigilancia por parte de diversas Dependencias del Gobierno Federal con el propósito de garantizar al usuario su calidad, efectividad y dada su naturaleza tóxica, para prevenir los riesgos a la salud pública. Los plaguicidas son aplicados directamente a los cultivos para protegerlos contra diversas plagas, siendo de especial preocupación aquellos destinados al consumo humano.

En virtud de lo anterior, es necesario establecer un nivel al cual los residuos de plaguicidas en alimentos, derivados de una aplicación de éstos para el control de plagas, no representen un riesgo para la salud humana. Dichos niveles se conocen internacionalmente como límites máximos de residuos (LMR). La generación de información científica que sustenta la determinación de dichos límites tiene la finalidad de proteger la salud de los consumidores y facilitar el intercambio comercial a nivel internacional.

Finalmente, la generación de información a través del establecimiento de límites máximos de residuos, que se realiza con fines de asegurar la salud de las personas y la efectividad de los plaguicidas, además debe estar acorde con la realidad nacional y con las tendencias internacionales.

### **1. Objetivo y campo de aplicación**

#### **1.1. Objetivo.**

La presente Norma tiene por objeto establecer los lineamientos técnicos y procedimientos para la autorización de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de registro y uso.

#### **1.2 Campo de Aplicación**

**1.2.1** La presente Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio de los Estados Unidos Mexicanos y aplica a las personas físicas o morales que soliciten el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de uso en nuestro país y que conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, requieran un Límite Máximo de Residuos.

**1.2.2** Quedarán exentos del cumplimiento de esta norma:

**1.2.2.1** Los plaguicidas cuyo uso sea dirigido: **1.2.2.1.1** A las plantas ornamentales, **1.2.2.1.2** Al tabaco, **1.2.2.1.3** Al suelo únicamente para aplicaciones pre-siembra, y **1.2.2.1.4** Para aplicarse en almacenes, furgones, contenedores vacíos.

**1.2.2.2** Quienes en cumplimiento a las disposiciones jurídicas aplicables, hayan justificado su excepción.

### **2. Referencias**

La presente Norma no tiene referencias.

### 3. Definiciones

Además de las establecidas en la Ley General de Salud, la Ley Federal de Sanidad Vegetal, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, para efectos de la presente Norma se entiende por:

**3.1 Análisis de riesgos:** al proceso basado en datos científicos, consistente en los siguientes pasos: (i) Identificación del peligro, (ii) Caracterización del peligro, (iii) Evaluación de la exposición, y (iv) Caracterización del riesgo.

**3.2 Análisis de riesgo dietario:** al proceso basado en datos científicos donde la evaluación de la exposición a los residuos de plaguicidas, está basada en el consumo per cápita de los alimentos.

**3.3 Análisis de riesgos refinado:** al proceso basado en datos científicos donde la evaluación de la exposición incluye, de manera no limitativa: residuos de plaguicidas en agua, porcentaje de cultivo tratado, factor de procesamiento del alimento, intervalos de seguridad mayores y/o dosis de aplicación menores, entre otros. Estos factores se aplicarán siempre y cuando haya datos confiables disponibles.

**3.4 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) (GLP, por sus siglas en inglés):** a las que constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden.

**3.5 COFEPRIS:** a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**3.6 Estudio de residuos:** al que proporciona una descripción completa y exacta de los procedimientos y tratamientos de la prueba de campo; muestreo; análisis de los residuos derivados de las pruebas de campo; validación de los métodos de prueba; metodología analítica; reporte de datos y resultados; análisis estadístico; medidas de control para asegurar las operaciones (GLP) y conclusiones.

**3.7 Factor de Incertidumbre (FI):** al aplicado al Nivel de efecto adverso no observable o al Nivel más bajo de efecto adverso observable para considerar situaciones como el potencial de variación intraespecie, interespecie o la falta de algún dato en la información toxicológica. Un factor por separado se aplica para cada una de estas consideraciones.

**3.8 Ingesta Diaria Admisible (IDA):** a la cantidad estimada de una sustancia que puede ser ingerida durante toda la vida de una persona sin riesgo apreciable para la salud del consumidor tomando en cuenta todos los hechos conocidos al momento de la evaluación del plaguicida. Esta se calcula en la mayoría de los casos a partir del valor de Nivel de efecto adverso no observable o al Nivel más bajo de efecto adverso observable más bajo de entre todos los valores reportados en los estudios toxicológicos y se expresa en miligramos del plaguicida por kilogramo de peso corporal.

**3.9 Ingesta Diaria Máxima Total (IDMT):** a la estimación de la ingesta diaria del residuo de un plaguicida, la cual es calculada a partir de los residuos presentes en los productos y/o de los LMR y el consumo per cápita de éstos.

**3.10 Límite Máximo de Residuos (LMR):** a la concentración máxima de residuos de plaguicidas permitida en o sobre los productos destinados a consumo humano o animal.

**3.11 Nivel de efecto adverso no observable (NOAEL):** a la dosis máxima de una sustancia obtenida a través de pruebas experimentales en animales de laboratorio, en la cual no se observaron efectos adversos.

**3.12 Nivel más bajo de efecto adverso observable (LOAEL):** a la dosis más baja obtenida a través de pruebas experimentales en animales de laboratorio, en la cual se observaron efectos adversos.

**3.13 OCDE:** a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

**3.14 Residuo:** al plaguicida o la combinación de éste con sus metabolitos y/o compuesto (s) derivado (s) encontrado (s) sobre alimentos de consumo humano o animal para el (los) cual (es) el LMR aplica o es válido.

### 4. Lineamientos técnicos para establecer un LMR

El LMR propuesto por el interesado se sujetará a los siguientes criterios:

**4.1.14.1** Para la autorización de un LMR, la autoridad competente podrá basarse en los LMR considerados en las siguientes fuentes: Los generados mediante estudios de campo realizados en territorio nacional.

**4.1.2** Los publicados por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través del CODEX Alimentarius.

**4.1.3** Los definitivos y temporales establecidos por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA).

**4.1.4** Los establecidos por la Agencia Reguladora para el Manejo de Plagas de Canadá (PMRA).

**4.1.5** Los establecidos por los países miembro de la Comunidad Europea.

**4.1.6** Los establecidos por los países miembros de la OCDE.

**4.1.7** Los establecidos por Brasil y Argentina.

**4.1.8** Los L M R generados para el territorio nacional, derivados de estudios de campo realizados en los países mencionados en los puntos 4.1.3 al 4.1.7

**4.1.9** El LMR que provenga de cualquiera de las fuentes citadas en los puntos 4.1.3 al 4.1.8, podrá ser adoptado para nuestro país sólo cuando su patrón de uso sea comparable al que será recomendado en México, de conformidad con el Apéndice B Normativo, de la presente Norma.

**4.2.** Los residuos deben representar un riesgo aceptable de conformidad con el método de análisis de riesgos establecido en el Apéndice A Normativo, de la presente Norma. Se considera un riesgo aceptable cuando se determine que la IDMT de residuos del plaguicida es menor o igual al 100% de la IDA.

**4.3.** Los LMR que provengan de las fuentes citadas en los puntos 4.1.2 al 4.1.7 deberán:

**4.3.1** Estar vigentes conforme a la fuente tomada como referencia, al momento en que se propongan para su adopción en nuestro país, y

**4.3.2** Corresponder a la misma combinación plaguicida/cultivo o plaguicida/grupo de cultivo, declarada en la fuente de la cual se está citando el LMR. En este último caso el LMR se aprobará para ese grupo de cultivos.

## **5. Lineamientos técnicos para revisar un LMR**

**5.1.** El LMR de la combinación plaguicida/cultivo(s) que fue autorizado de conformidad con lo estipulado en la presente Norma, permanecerá vigente, salvo que a través del proceso de revisión sea revocado, modificado, cancelado o haya perdido su vigencia.

**5.2** El LMR podrá ser revisado en los siguientes casos: **5.2.1.** Cuando la fuente de referencia que sirvió de base para el LMR para la combinación plaguicida-cultivo autorizado en nuestro país, publique su revocación, modificación, cancelación o pérdida de vigencia.

**5.2.2.** Cuando la COFEPRIS, en el ejercicio de las atribuciones que le confieren las disposiciones jurídicas aplicables, en cualquier momento realice un nuevo análisis de riesgo dietario de acuerdo al método establecido en el Apéndice A Normativo, para comprobar las condiciones de riesgo y concluya que la IDMT sea mayor al 100% de la IDA.

**5.2.3** Cuando derivado del Programa Nacional de Monitoreo de Residuos implementado por la autoridad competente, se recabe evidencia que compruebe que el LMR autorizado para determinado plaguicida/cultivo(s) se está rebasando continuamente y se compruebe que el plaguicida se está utilizando respetando las instrucciones de uso establecidas en la etiqueta respectiva. Si el LMR está siendo rebasado continuamente por no respetar las instrucciones de uso en la etiqueta, el LMR no estará sujeto a revisión.

## **6. Procedimiento para la autorización de un nuevo LMR**

**6.1.** El interesado, sujeto al cumplimiento de las disposiciones de la presente Norma, presentará la información descrita en los puntos 6.2, 6.3 o 6.4 de la presente Norma, como parte de su solicitud de registro, de acuerdo al procedimiento descrito en el Reglamento en materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

**6.2** Para el LMR proveniente de la fuente citada en los puntos 4.1.1 y 4.1.8 de la presente Norma, el interesado deberá presentar la siguiente información:

**6.2.1.** Propuesta del valor del LMR, el cual deberá haber sido calculado aplicando las guías establecidas por la OCDE o NAFTA o FAO/CODEX o aplicando otra metodología estadística, en este último caso; se deberá demostrar que los datos se ajustan estadísticamente mejor en comparación con cualquiera de las guías anteriores.

**6.2.2.** Estudio de análisis de riesgo dietario, conforme al Apéndice A Normativo, de esta Norma.

**6.2.3** Reporte de los estudios de residuos desarrollados de conformidad con los criterios establecidos en el Apéndice C Normativo, de la presente Norma y desarrollados por Laboratorios con reconocimiento BPL y/o reconocidos por la autoridad competente para esta actividad.

**6.2.4** Para el LMR derivado del punto 4.1.8, de esta Norma se deberá presentar el análisis de patrón de uso de acuerdo con lo establecido en el Apéndice B Normativo, de la presente Norma.

**6.3** Para el LMR proveniente de las fuentes citadas en los puntos 4.1.3 al 4.1.7 de la presente Norma, el interesado deberá someter la siguiente información:

**6.3.1** Propuesta de LMR

**6.3.2** Estudio de análisis de riesgo dietario, conforme al Apéndice A Normativo, de la presente Norma.

**6.3.3** Copia de la información o de la publicación oficial de la autoridad responsable del país u organismo que se está tomando como referencia, traducida al español por perito traductor autorizado, cuando el idioma sea diferente al español, donde contenga la información sobre el LMR autorizado por las autoridades competentes de ese país o de la fuente correspondiente.

**6.3.4.** Análisis de patrón de uso de acuerdo con lo establecido en el Apéndice B Normativo, de la presente Norma.

**6.4** Para el LMR proveniente de la fuente citada en el punto 4.1.2, de la presente Norma, el interesado deberá someter la siguiente información:

**6.4.1** Propuesta de LMR.

**6.4.2** Estudio de análisis de riesgo dietario, conforme al Apéndice A Normativo de la presente Norma.

**6.4.3** Copia de la fuente de información o de la publicación oficial del CODEX Alimentarius.

**6.5.** Cuando se cumpla con los lineamientos técnicos establecidos en los puntos 4 y 6 de la presente Norma, la autoridad competente dará por atendido el requisito de LMR en la solicitud de registro del interesado.

**6.6.** Cuando la COFEPRIS resuelva, autorizando el registro del producto, se entenderá que el LMR propuesto está autorizado.

**6.7.** Cuando el interesado presente varios LMR para diversas combinaciones plaguicida/cultivo, la resolución final podrá autorizar el total de las combinaciones plaguicida/cultivo solicitadas o, en su defecto, sólo aquella(s) que se justifique(n) por cumplir con las disposiciones de la presente Norma. En cualquier caso, si al menos existe una combinación plaguicida/cultivo, que con base al LMR presentado sea aprobada, el registro podrá ser autorizado sólo respecto de esa combinación.

## **7. LMR autorizados**

**7.1** Los LMR autorizados serán de dominio público y aplicables a cualquier solicitud de registro de la misma combinación plaguicida/cultivo, siempre y cuando el patrón de uso del solicitante del registro sea comparable al patrón de uso de la fuente tomada como referencia dada a conocer en la página de internet de la COFEPRIS. Quedan exentos de demostrar comparabilidad del patrón de uso, los LMR's autorizados que se citen de la página de internet de la COFEPRIS, cuya fuente de referencia sea CODEX Alimentarius.

Si el patrón de uso del solicitante no fuera comparable conforme a los criterios establecidos, el particular puede optar por cualquiera de las siguientes dos opciones:

**7.1.1** Compararse contra otro patrón de uso, tomado de la misma fuente de referencia de donde proviene el LMR autorizado en nuestro país, o

**7.1.2** Proponer un LMR en sustitución del vigente que provenga de otra fuente. Para este último caso, el particular deberá seguir y cumplir los requisitos y procedimientos aplicables a un nuevo LMR, de conformidad a lo establecido en la presente Norma.

**7.2** Serán considerados como válidos, los LMR que se utilizaron respecto de productos que obtuvieron un registro de uso agrícola previo a la entrada en vigor de esta Norma, que la COFEPRIS dé a conocer en su página de Internet (citar página de internet). En dicha página de internet sólo se podrá tener un LMR por cada combinación plaguicida/cultivo o plaguicida/grupo de cultivo. Dichos LMR serán de dominio público y podrán citarse para soporte de cualquier solicitud de registro de la misma combinación plaguicida/cultivo.

**7.3** Los LMR que fueron autorizados para registro conforme las disposiciones legales aplicables anteriores a la entrada en vigor de la presente Norma, continuarán vigentes siempre y cuando derivado de un proceso de revisión no se revoquen, se cancelen o se modifiquen.

**7.4** Para registrar los usos que tenga un LMR autorizado y publicado de conformidad con el punto 7.1 de la presente Norma, no se requerirá cumplir con las disposiciones de los puntos 4 y 6 de esta Norma. Para esto, el particular sólo deberá citar en su solicitud de registro, el valor del LMR autorizado tomado de la página de internet de la COFEPRIS, la combinación plaguicida/cultivo y, cuando proceda, ingresar los cálculos pertinentes de conformidad con el Apéndice B Normativo, para demostrar que el patrón de uso es comparable al de referencia. Lo anterior, sin perjuicio de que puedan ser revisados conforme al punto 5.

**7.5** Para registrar los usos que tenga un LMR publicado de conformidad con el numeral 7.2, de la presente Norma, no se requerirá cumplir con las disposiciones de los puntos 4 y 6 de esta Norma, bastará con citar el valor del LMR, la combinación plaguicida/cultivo y el listado donde se encuentra publicado, como parte de la información ingresada en la solicitud de registro. Lo anterior sin perjuicio de que puedan ser revisados conforme al numeral 5, de esta Norma.

## **8. Revisión de un LMR**

**8.1** Cuando un LMR se encuentre en uno de los supuestos establecidos en el punto 5, de esta Norma, la autoridad iniciará el proceso de revisión de dicho LMR, conforme a lo establecido en este punto, notificando a los interesados sobre esta revisión y dando a conocer el sustento técnico de esta iniciativa.

**8.2** Derivado de la revisión a la que se refiere el punto 8.1, de esta Norma, el interesado en un plazo no mayor de 90 días hábiles a partir del día siguiente a la notificación, por parte de la autoridad deberá iniciar el procedimiento establecido en el artículo 21 del Reglamento y presentar la información del apartado 6.2, 6.3 ó 6.4, según corresponda.

## **9. Bibliografía**

**9.1** Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán. Encuesta.

**9.2** Catálogo Oficial de Plaguicidas. CICOPLAFEST, 2005.

**9.3** Ley General de Salud 2001.

**9.4** Ley Federal de Sanidad Vegetal reformado 2007

**9.5** Fessenden R. Química Orgánica. Edit. Iberoamericana. 1982. México.

**9.6** FQPA safety factor recommendations for the organophosphates. FQPA Safety Factor Committee EPA. 1998

**9.7** Available information on assessing exposure from pesticides in food a user's guide. EPA, 2000.

**9.8** EPA. A User's Guide to Available Information on Assessing Dietary (Food) Exposure to Pesticides. EPA.1998.

**9.9** FAO. CODEX ALIMENTARIUS: Pesticide Residues in Food. Disponible en: [http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/PM\\_JMPR.htm](http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/PM_JMPR.htm) Consultado en: Octubre 2003.

**9.10** Manual de toxicología. Casarett & Doull. Curtis D. Klaassen y John B. Watkins III. 5° Edición McGraw Hill.

**9.11** Título 40, parte 180 del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos.

**9.12** Whitford F, Kronenberg J. Pesticides and Human Health Risk Assessment. Purdue Pesticides Programs. Purdue University. USA. pp 63-67. Disponible en: <http://www.btny.purdue.edu/PPP/>. Consultado en: Febrero 2003

## **10. Concordancia con normas internacionales**

Esta Norma concuerda parcialmente con:

**10.1** EPA. A User's Guide to Available Information on Assessing Dietary (Food) Exposure to Pesticides. EPA.1998.

**10.2** Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues. Prepared by the Global Environment Monitoring System-Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food) in collaboration with the Codex Committee on Pesticide Residues Programme of Food Safety and Food Aid World Health Organization 1997.

**10.3** Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.

**10.4** “FAO Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed” los “Guidelines Pesticide Trials to Provide Data for the Registration of Pesticides and the Establishment of Maximum Residue” de la Organización de las Naciones Unidas.

**10.5** “OPPTS Guidelines serie 860” de la Environmental Protection Agency de los Estados Unidos de América.

## **11. Observancia de la Norma**

La vigilancia en el cumplimiento de esta Norma, corresponde a la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS y a la SAGARPA, a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

## **12. Vigencia de la Norma**

**12.1** La presente Norma entrará en vigor a los 180 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**12.2** Esta Norma no aplicará para los trámites de registro de plaguicidas que estén en curso al momento de su entrada en vigor.

## **13. Evaluación de la conformidad**

**13.1** El procedimiento de atención será el establecido en el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, en su artículo 9 cuando se traten de registros nuevos o en el artículo 21 cuando se traten de modificaciones por ampliación de cultivo.

**13.2** A la Secretaría de Salud le corresponderá analizar y evaluar (tomado del RPLAFEST artículo. 3) sobre los aspectos indicados en los numerales 4.1.1 al 4.1.8, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2.1 y 5.2.2, 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8 y Apéndice A Normativo.

**13.3** Con respecto a las especificaciones establecidas en los puntos 5.2.1 y 5.2.2 de esta Norma, la Secretaría de Salud realizará un análisis periódico de los LMR que ha autorizado con el fin de determinar si cumplen con lo establecido en la presente Norma, con respecto a lo establecido en el punto 5.2.3 la SAGARPA compartirá la información ahí indicada, para que ambas secretarías de forma coordinada realicen las acciones que se requieran.

**13.4** A la SAGARPA le corresponderá regular lo indicado en los puntos 4.1.1, 6.2.4, y 7.1 y los puntos 1.1, 1.2 del Apéndice C Normativo, de esta Norma; así como emitir opinión técnica sobre los aspectos contenidos en los puntos 4.1.8, 4.1.9, 6.2.5, 6.3.4, 7.4, 7.5 y el Apéndice B Normativo.

**13.5** Con respecto a la realización de los Estudios de Campo que se lleven a cabo dentro del territorio nacional y que tengan como finalidad la determinación de un LMR, se deberá observar lo siguiente:

**13.6.1** El estudio de residuos de plaguicidas deberá realizarse bajo buenas prácticas de laboratorio, o en su caso en laboratorios aprobados o autorizados por la SAGARPA.

**13.6.2.** La SAGARPA proporcionará a la COFEPRIS, dentro de la Opinión Técnica en el proceso de registro, la información sobre los niveles de residuos obtenidos en los estudios de campo.

**13.6.3.** La SAGARPA podrá realizar la verificación oficial en cualquier tiempo y lugar, de los estudios de campo que se realicen con fines de determinar LMR.

## **14. Transitorios**

**Artículo Único.-** El presente proyecto de Norma Oficial Mexicana, estará a disposición de los interesados para que presenten sus comentarios durante los próximos sesenta días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 3 de mayo de 2013.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Juan José Linares Martínez.-** Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.

## APÉNDICE A NORMATIVO

### Método de Análisis de Riesgo Dietario

**A.1** Este anexo incluye la metodología de análisis de riesgo por residuos de plaguicidas en alimentos.

**A.1.1** Título del análisis de riesgo.

**A1.2** Objetivo.

**A.1.3** Identificación de la sustancia prueba objeto del análisis: nombre común, nombre químico IUPAC, número CAS y pureza.

**A.1.4** Nombre de la persona que elaboró el análisis de riesgo.

**A.1.5** Fecha en que se realizó el análisis.

**A.1.6** Expresión del residuo. Indique si el residuo sobre el cual se está realizando el análisis es el plaguicida (ingrediente activo) o la combinación de éste con sus metabolitos, derivados y compuestos relacionados, en este último caso se deberá indicar los nombres químicos de cada uno de éstos.

**A.1.7** Colocar en una tabla la siguiente información; en la primera columna los nombres de todos los estudios toxicológico en que se basa el cálculo del IDA, en la segunda columna los valores de NOAEL o LOAEL que corresponden a cada estudio citado en la primer columna y en la tercer columna el número de referencia del estudio de donde se derivan los valores de NOAEL o LOAEL citados. Se exceptúa de presentar la información y tabla anterior cuando se trate de ampliaciones de cultivo de registro por equivalencia y de revisión o modificación de un LMR establecido en nuestro país. En estos casos sólo se deberá citar el valor de la IDA y la fuente de la cual se tomó el dato y deberá continuar con el procedimiento descrito en este Apéndice A Normativo a partir del punto A.1.8 y correlativos. La fuente de la cual se podrá citar el valor de IDA podrá ser seleccionada de bases de datos reconocidas a nivel nacional e internacional.

**A.1.8** Cálculo de la Ingesta Diaria Admisible (IDA), éste deberá incluir la memoria de cálculo correspondiente y estará dada en mg/kg/día.

**A1.8.1** El valor de NOAEL o LOAEL deberá corresponder al más bajo de entre todos los valores reportados en los estudios toxicológicos de la tabla, a la que se refiere el punto A.1.7, de este Apéndice que sirvan de sustento al registro y estará dada en mg/kg/día.

**A1.8.2** Cálculo del Factor de Incertidumbre (FI). Éste tendrá al menos el valor de 100. Cuando no se ha establecido un NOAEL y en su lugar se use un LOAEL se deberá emplear un FI adicional con valor de 3 ( $FI_{LOAEL}$ ).

**A1.8.3** La ecuación a emplear será la siguiente:

$$IDA = \frac{NOAEL \text{ ó } LOAEL}{100 \cdot FI_{LOAEL}}$$

**A.2** Cálculo de la Ingesta Diaria Máxima Total.

**A.2.1** La Ingesta Máxima Diaria Total (IDMT), se realizará empleando la siguiente ecuación y estará dada en mg/kg/peso corporal:

$$IDMT = \frac{\sum(Rn \cdot CPn)}{70 \text{ g de pc}}$$

**A.2.2** Los valores de Residuos (R), estarán dados de la forma siguiente:

**A.2.2.1** El valor de R debe corresponder a un cultivo o un grupo de cultivos, en este último caso un único valor de R corresponderá al grupo.

**A.2.2.2** En el caso de ensayos supervisados realizados en nuestro país México, el valor de R será calculado empleando cualquiera de las siguientes opciones:

**A.2.2.3** La mediana de los valores de los residuos de los ensayos supervisados

**A.2.2.4** LMR propuesto

**A.2.2.5** El valor establecido conforme al numeral 6.2.1 de esta Norma.

**A.2.3** Cuando no se cuenten con valores de R provenientes de los ensayos de estudios supervisados, se podrá emplear los valores de LMR, que corresponda a la combinación plaguicida/cultivo requerida para el análisis de riesgos.



**A.2.4** El análisis de riesgos podrá emplear de forma simultánea valores de R provenientes de los ensayos de estudios supervisados o valores de LMR de acuerdo con la disponibilidad de éstos.

**A.3** Los valores de consumo per cápita (CP), estarán dados de la forma siguiente:

**A.3.1** El CP corresponde al consumo per cápita de los cultivos incluidos en el análisis de riesgo.

**A.3.1.1** Los consumos per cápita corresponderán a los reportados en los estudios siguientes o sus actualizaciones, en el siguiente orden de prelación:

**A.3.1.1.1** Encuesta Urbana de Alimentación y Nutrición en la Zona Metropolitana de la Ciudad de México 2002. ENURBAL 2002. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Instituto Nacional de Salud Pública, 2003.

**A.3.1.1.2** GEMS/FOOD CONSUMPTION CLUSTER DIET by the Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food).

**A.3.1.1.3** Regional per Capita Consumption of Raw and Semi-processed Agricultural Commodities Prepared by the Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food).

**A.4** La información antes descrita deberá organizarse y presentarse en forma de tabla de conformidad con lo siguiente:

**A.4.1** En la primera columna se deberá incluir en la o las primeras filas el cultivo o los cultivos en orden alfabético para los cuales se está solicitando la aceptación en México del o los LMR, resaltándolos con mayúsculas o subrayados.

**A.4.2** A continuación de los cultivos solicitados, en las siguientes filas de la primer columna se deberán incluir, en orden alfabético, todos los cultivos que en nuestro país estén registrados para el plaguicida agrícola de interés de acuerdo a la base de datos que para tal efecto dé a conocer la COFEPRIS, aun aquellos cultivos no incluidos en el registro o no solicitados para o por el registrante del nuevo uso.

**A.4.3** En la columna dos indicar el LMR para cada uno de los cultivos citados en la primer columna en mg plaguicida/kg de producto. Los LMR para cultivos previamente autorizados en México para el plaguicida de interés deben ser tomados de la base de que para tal efecto dé a conocer la COFEPRIS.

**A.4.4** En la columna tres, sólo cuando se tengan los datos de R provenientes de los ensayos de campo de estudios supervisados para el cultivo o cultivos que se estén solicitando, se deberán indicar los valores de residuos obtenidos. De no ser el caso se dejará en blanco.

**A.4.5** En la columna cuatro indicar el consumo per cápita en nuestro país correspondiente a cada cultivo citado en la columna uno y de conformidad con lo establecido en el punto A.3.1.1, de este Apéndice. .

**A.4.6** En la columna cinco indicar el resultado de la multiplicación del LMR o R, según proceda, por el consumo per cápita para cada uno de los cultivos.

**A.4.7** En la última fila de la tabla se deberá presentar el resultado de la sumatoria de toda la columna cinco.

**A.4.8** El valor mencionado en el inciso anterior deberá dividirse entre el peso corporal (70 kg), lo que resultará en el valor de IDMT.

**10 A.5** Cálculo del % IDA:

**A.5.1** Para el cálculo del % IDA se deberá emplear la siguiente ecuación:

$$\%IDA = \frac{IDMT}{IDA} \times 100$$

**A.5.2** Cuando el valor del %IDA sea menor o igual al 100% se considerará como un riesgo aceptable.

**A.6** En caso de que se determine un riesgo no aceptable empleando esta metodología, el interesado podrá proponer un nuevo análisis de riesgos refinado, añadiendo a éste las variables que considere adecuadas. Para esto, deberá entregar la información completa y sustentos técnicos adecuados, que soporten la inclusión de las nuevas variables y los valores que éstas tendrán.

**A.7** En su caso, el interesado podrá emplear métodos de estimación de la exposición, alternativos al presentado. En este caso se anexará la información técnica que sustente dicho cambio, así como la metodología completa empleada, incluyendo ecuaciones y memoria de cálculo.

**APÉNDICE B NORMATIVO.****Patrón de uso****Análisis y criterios para comparar el Patrón de Uso**

**B.1.** Identificación de la sustancia objeto del análisis: nombre común, nombre químico IUPAC, número CAS y pureza.

**B.2.** Fecha en que se realizó el análisis comparativo.

**B.3.** Fuente de referencia de la cual se propone la adopción del o los LMR

**B.4** En una tabla como la que se presenta a continuación se deberá incluir la siguiente información. La tabla constará de ocho columnas en las que se indicarán los nombres de los cultivos, dosis, número de aplicaciones, intervalo de seguridad antes de la cosecha y tipo de aplicación. Las cuatro primeras columnas se emplearán para los datos de buenas prácticas agrícolas (BPA) de la fuente de referencia y las cuatro siguientes para la información de nuestro país. Se emplearán tantas filas como sean necesarias.

A	B	C	D	E	F	G	H
FUENTE DE REFERENCIA				MEXICO			
Cultivos	Dosis del i.a./ha	No. de aplicaciones	Intervalo de Seguridad	Cultivos	Dosis del i.a./ha	No. de aplicaciones	Intervalo de Seguridad
Cultivo uno	D uno	F uno	I.. uno	Cultivo uno	D uno	F uno	I.. uno
Cultivo dos	D dos	F dos	I...dos	Cultivo dos	D dos	F dos	I...dos
Cultivo ...n	D...n	F...n	I...n	Cultivo....n	D...n	F...n	I...n

Notas explicativas de la tabla:

- (1) En la columna A y E se deberá poner en orden alfabético el nombre del cultivo o los cultivos para los cuáles se está solicitando la aceptación en nuestro país del o los LMR.
- (2) En la columna B, C, D se deberá colocar los datos del patrón de uso reportado en la fuente tomada de referencia aplicando los siguientes criterios para su elección:

**B.5** Se podrá elegir el patrón de uso (dosis, no. de aplicaciones e intervalo de seguridad) de entre todos los reportados en la fuente de referencia para la misma combinación ingrediente activo/cultivo, sin importar que el tipo de formulación, plaga o registrante difieran en la fuente o en relación al autorizado en México, siempre y cuando se cumplan con los siguientes criterios:

**B.5.1** Se debe comparar contra el patrón de uso (dosis, número de aplicaciones e intervalo de seguridad) de un mismo producto. No se debe hacer la comparación con la dosis, número de aplicaciones e intervalos de seguridad pertenecientes a diferentes productos, aun y cuando las diferencias entre productos de la fuente sean mínimas.

**B.5.1.2** En donde existan productos para diferentes tipos de aplicación (foliar, al suelo u otros), se deberá elegir el producto de la fuente de referencia cuyo tipo de aplicación coincida con el que será recomendado en nuestro país.

**B.5.1.3** Del patrón de uso (dosis, no. de aplicación e intervalo de seguridad) correspondiente al cultivo y producto contra el cual se está haciendo la comparación:

**B.5.1.3.1** Se debe usar la dosis máxima en gramos de i.a./ha reportada para el producto que se trate en la fuente de referencia (columna B). Cuando se reporten varias dosis en diferentes plagas o contra la misma, se deberá tomar aquella que represente la dosis mayor en gramos de i.a./ha

**B.5.1.3.2** Se debe usar el número máximo de aplicaciones reportado para el producto que se trate en la fuente de referencia, siempre y cuando no rebase la dosis máxima por temporada (columna C). Cuando se reporten diferentes números de aplicaciones para varias plagas, se deberá tomar aquel valor que represente el mayor número de aplicaciones.

**B.5.1.3.3** Se debe usar el intervalo de seguridad reportado para el producto que se trate en la fuente de referencia (columna D).

**B.5.1.3.4** Cuando el patrón de uso de la fuente de referencia reporte el número de aplicaciones expresado en dosis total por ciclo de cultivo, el número de aplicaciones podrá ser estimado haciendo la división de la dosis total por ciclo de cultivo entre la dosis máxima por aplicación reportada por la misma fuente. Si el resultado es un número fraccionario y el dígito de la fracción es 5 o mayor el número se redondea hacia arriba, mientras que si este dígito es menor de 5 se redondea hacia abajo. Para tomar únicamente la unidad.

**B.5.2** No es obligatorio que el patrón de uso del producto que se seleccione de la fuente de referencia represente o no las condiciones de uso máximas reportadas en la fuente tomada como referencia, basta con que dicho patrón cumpla con los criterios marcados anteriormente y con los parámetros establecidos en el punto 5 y 6 de este Apéndice presente Anexo.

**B.5.3** Además de la tabla mencionada en este punto 4, se deberá anexar copia del patrón de uso del producto elegido para la comparación, tal y como se reporte en la fuente tomada de referencia.

**B.5.4** Si en la fuente que se quiere tomar de referencia, no existe forma de conocer u obtener la información requerida para hacer la comparación bajo los criterios mencionados, se deberá proponer el valor de otra fuente.

- (3)** En la columna F, G, H, se deberán indicar los valores de la dosis máxima en gr i.a/ha (columna F), número de aplicaciones máximo (columna G), el intervalo de seguridad (columna H), declarados en el dictamen técnico emitido por la SAGARPA del solicitante en México en el cultivo específico de que se trate.

**B.6.** Parámetros para comparar el patrón de uso de la fuente tomada como referencia para proponer el LMR con el patrón de uso que será utilizado en nuestro país:

**B.6.1** La dosis máxima de aplicación del ingrediente activo para el cultivo (o grupo de cultivos) que será recomendada en nuestro país no se incrementa en más del 25% en comparación con la dosis máxima de aplicación del ingrediente activo recomendado en la fuente tomada de referencia;

**B.6.2** El número máximo de aplicaciones para el cultivo (o grupo de cultivos) recomendado en nuestro país, no se incrementa en más del 25% en comparación con el número máximo de aplicaciones recomendado en la fuente tomada de referencia. Si el resultado es un número fraccionario y el dígito de la fracción es 5 o mayor el número se redondea hacia arriba, mientras que si este dígito es menor de 5, se redondea hacia abajo. Para tomar únicamente la unidad.

**B.6.3** Cuando el intervalo de seguridad para el cultivo (o grupo de cultivos) recomendado en nuestro país no se reduce por más del 25% en comparación con el intervalo de seguridad recomendado en la fuente tomada como de referencia. Si el resultado es un número fraccionario y el dígito de la fracción es 5, o mayor, el número se redondea hacia arriba, mientras que si este dígito es menor de 5, se redondea hacia abajo. Para tomar únicamente la unidad.

**B.7** El patrón de uso en nuestro país es comparable, con relación a los parámetros de la fuente de referencia si:

**B.7.1** Cambia sólo uno de los parámetros (dosis, número de aplicaciones o intervalo de seguridad) dentro de los límites establecidos en los puntos B.6.1, B.6.2 y B.6.3, de este Apéndice, o;

**B.7.2** Cambian los parámetros (dosis, número de aplicaciones o intervalo de seguridad), de manera tal que, se disminuya la cantidad de ingrediente activo por ciclo de cultivo y/o el intervalo de seguridad sea mayor.

**APÉNDICE C NORMATIVO.****Estudios de residuos desarrollados para proponer un determinado LMR para una combinación plaguicida/cultivo**

**C.1** Los interesados podrán desarrollar estudios para proponer un LMR para una determinada combinación plaguicida-cultivo. Los estudios de residuos que desarrollen deberán cumplir con los siguientes requisitos:

**C.1.1** Los estudios para el establecimiento de LMR deberán realizarse bajo metodologías y lineamientos científicos internacionalmente reconocidos como, pero no limitativos a los siguientes:

**C.1.1.1** Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico;

**C.1.1.2** “FAO Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed” los “Guidelines Pesticide Trials to Provide Data for the Registration of Pesticides and the Establishment of Maximum Residue” de la Organización de las Naciones Unidas;

**C.1.1.3** “OPPTS Guidelines serie 860” de la Environmental Protection Agency de los Estados Unidos de América.

**C.1.2.** Otras fuentes diferentes a las anteriormente citadas podrán ser utilizadas siempre y cuando establezcan condiciones similares, equiparables o más estrictas que los establecidos en los lineamientos mencionados.

El número de Ensayos de Residuos utilizados para desarrollar un LMR en un cultivo estará determinado por la superficie total cultivada a nivel nacional y por la participación en la dieta de dicho cultivo conforme se especifica en la siguiente tabla:

<b>Nivel</b>	<b>Cultivos</b>	<b>Número de ensayos</b>
A	Todos los demás cultivos cuya superficie sembrada sea menor a 1,000 has.	1
	Pimienta negra, coliflor, jícama, calabaza, tejocote, amaranto, chilacayote, higo, perón, pistache, granada, rábano y espinaca.	2
B	Cultivos cuya superficie sembrada sea de 1,000 a 14,999 has. También se incluye el cultivo de: brócoli.	3
C	Cultivos cuya superficie sembrada sea de 15,000 – 499,999 has. También se incluyen los cultivos de: col, zanahoria, ajo, toronja, lechuga y el camote.	5
D	Cultivos cuya superficie sembrada sea mayor a 500,000 has. También se incluyen los cultivos de: manzana, garbanzo, uva, limón, durazno, ciruela, arroz, sandía, aguacate, chile, cebolla, papa, jitomate.	7

1.4 El reporte de los estudios de residuos en Campo para proponer el LMR deberá realizarse de acuerdo a lineamientos internacionalmente reconocidos.

