



Secretaría de Agricultura,  
Ganadería, Desarrollo Rural,  
Pesca y Alimentación

**Subcomité de protección Fitosanitaria/Comité  
Consultivo Nacional de Normalización  
Agroalimentaria.**

**Minuta  
Primera Reunión Ordinaria 2013**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo las 16:00 horas del día 24 de abril de 2013, se llevó a cabo en la sala de juntas No. 5 del Piso 12 Ala A del Edificio de la SAGARPA ubicado en Municipio Libre 377, Col. Sta. Cruz Atoyac, Benito Juárez, la Primera Reunión Ordinaria del Subcomité de Protección Fitosanitaria, celebrada en los términos del ACUERDO por el que se expiden las Reglas para la creación, integración, organización y operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con presencia de los representantes de los sectores y miembros del mismo, conforme a la lista de asistencia adjunta y bajo el siguiente orden del día:

Registro de asistencia de los integrantes y representantes de los sectores

1. Lectura y aprobación de la Minuta correspondiente a la Segunda Reunión Extraordinaria del CONAPROF.
2. Informe de seguimiento de acuerdos;
3. Presentación y en su caso aprobación del Proyecto De Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SAG/FITO-2013 Por la que se establecen los criterios, procedimientos y especificaciones para la elaboración de guías para la descripción varietal y reglas para determinar la calidad de las semillas para siembra;
4. Presentación y en su caso aprobación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-254/SSA1/FITO- Plaguicidas. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión;
5. Asuntos generales;
6. Acuerdos;
7. Clausura y cita.

**1. Lectura y aprobación de la Minuta correspondiente a la Segunda Reunión Extraordinaria del CONAPROF.**

Al respecto el Lic. Haley Reyes Pérez, quien fue designado para presidir la reunión, mediante oficio B00.341 emitido por el MVZ. Enrique Sánchez Cruz, Coordinador del Subcomité de Protección Fitosanitaria, sometió a consideración de los asistentes la

*[Handwritten signatures and initials]*



Secretaría de Agricultura,  
Ganadería, Desarrollo Rural,  
Pesca y Alimentación

## Subcomité de protección Fitosanitaria/Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria.

### Minuta Primera Reunión Ordinaria 2013

aprobación de la minuta correspondiente a la Segunda Reunión Extraordinaria del CONAPROF, la cual fue aprobada por los asistentes, procediendo a su rúbrica.

#### 2. Informe de seguimiento de acuerdos;

En seguimiento al Acuerdo único de la Minuta antes señalada referente a que el SENASICA realizaría las consultas jurídicas respectivas por las áreas jurídicas de SENASICA y SAGARPA, sobre el ordenamiento que debe prevalecer para determinar la viabilidad de constitución del Subcomité en comento, el Lic. Reyes informó sobre la opinión emitida al respecto por la Oficina del Abogado General de la SAGARPA. Por lo anterior, se aprueba la constitución del Subcomité de Protección Fitosanitaria.

#### 3. Presentación y en su caso aprobación del Proyecto De Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SAG/FITO-2013;

La presentación del proyecto a los asistentes, estuvo a cargo del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, tras lo cual el proyecto fue puesto a consideración de los integrantes del Subcomité, dándose aprobado por unanimidad para su presentación ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, para fines de aprobación procediendo a la rúbrica del mismo.

#### 4. Presentación y en su caso aprobación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-254/-SSA1/SAG/FITO- ;

La presentación del proyecto a los asistentes, estuvo a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), tras lo cual, el proyecto fue puesto a consideración de los integrantes del Subcomité, recibiendo comentarios de forma por parte del representante de la SEMARNAT, siendo aprobado el Proyecto por unanimidad, en los términos en que fue presentado al Subcomité, señalándose que se evaluarán los comentarios de SEMARNAT para determinar su viabilidad, por lo que el proyecto aprobado será presentado ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria, para fines de aprobación.

#### 5. Asuntos generales;

Se solicitó a los asistentes la actualización de las personas que fungirán como titulares y suplentes de la instancia representada.



Secretaría de Agricultura,  
Ganadería, Desarrollo Rural,  
Pesca y Alimentación

Subcomité de protección Fitosanitaria/Comité  
Consultivo Nacional de Normalización  
Agroalimentaria.

*[Handwritten signature]*

Minuta  
Primera Reunión Ordinaria 2013

*[Handwritten signature]*

6. Acuerdos;

1. Se aprueba la Minuta correspondiente a la Segunda Reunión Extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Fitosanitaria (CONAPROF).
2. Se aprueba la constitución del Subcomité de Protección Fitosanitaria.

*[Handwritten signature]*

3. Se aprueban por los integrantes del Subcomité de Protección Fitosanitaria, los siguientes proyectos:

*[Handwritten signature]*

1. *Proyecto De Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SAG/FITO-2013 Por la que se establecen los criterios, procedimientos y especificaciones para la elaboración de guías para la descripción varietal y reglas para determinar la calidad de las semillas para siembra;*
2. *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-254/-SSA1/FITO-Plaguicidas. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión;*

*[Handwritten signature]*

7. Clausura y cita.

Tras dar lectura a la minuta de la reunión se somete a aprobación y rúbrica de los presentes, informandó que la próxima reunión será convocada de acuerdo a los temas comprometidos en el Programa Nacional de Normalización 2013.

*[Handwritten signature]*

Sin otro particular a tratar el Lic. Haley Reyes Pérez a nombre del MVZ. Enrique Sánchez Cruz, Coordinador General del Subcomité de Protección Fitosanitaria, agradeció la asistencia a los integrantes y dio por terminada la reunión siendo las 17:15 horas del día de su celebración.

*[Handwritten signature]*

Firman de Conformidad

Representación	Firma
Coordinador General del Subcomité MVZ. Enrique Sánchez Cruz	<i>[Handwritten signature]</i>

*[Handwritten signatures: Villal, Cote, etc.]*

*[Handwritten signature]*



Secretaría de Agricultura,  
Ganadería, Desarrollo Rural,  
Pesca y Alimentación

Subcomité de protección Fitosanitaria/Comité  
Consultivo Nacional de Normalización  
Agroalimentaria.

Minuta  
Primera Reunión Ordinaria 2013

Representación	Firma
<b>Secretario del Subcomité</b> Dr. Javier Trujillo Arriaga	
<b>Grupo de Trabajo de Regulación Cuarentenaria</b> Suplente: Ing. Vicente Rosas Medina	
<b>Grupo de Trabajo de Campañas Fitosanitarias</b> Ing. Héctor Manuel Sánchez Anguiano Suplente: Ing. Martín Ramírez del Ángel	P.A. 
<b>Grupo de Trabajo de Técnicas Fitosanitarias</b> Ing. José Abel López Buenfil Suplente: Ing. Edgar Rafael Alarcón González, MC. Oscar Morales Galván, MC. José Gustavo Torres Martínez	
<b>Grupo de Trabajo de Campaña Nacional Contra Moscas de la Fruta</b> Ing. José Manuel Gutiérrez Ruelas Suplente: Ing. Francisco Hernández López	
<b>Grupo de Trabajo de Servicios Fitosanitarios</b> Ing. Silvia Elena Rojas Villegas Suplente: Ing. Lidia Porfiria Barrios Alvarado	
<b>Grupo de Trabajo de Insumos de Nutrición Vegetal</b> Dr. Arnulfo del Toro Morales Suplentes: Dr. Marco Antonio Caballero García, Ing. Ana Laura Altamirano Pérez, M.C. Berenice Osorio Rosales	
<b>Grupo de Trabajo de Semillas y Descriptores Varietales</b> Ing. José Manuel Chávez Bravo Suplente: Lic. Gabriela Moreno Martínez	
<b>Dirección General Jurídica (SENASICA)</b> Mtra. Maricela Lecuona González Suplente: Lic. María Victoria Gaviño Ambríz, Lic. Karina Romero	

[Handwritten notes and signatures on the right margin, including a large signature at the top and several initials and marks below.]



Secretaría de Agricultura,  
Ganadería, Desarrollo Rural,  
Pesca y Alimentación

Subcomité de protección Fitosanitaria/Comité  
Consultivo Nacional de Normalización  
Agroalimentaria.

Minuta  
Primera Reunión Ordinaria 2013

*[Handwritten signatures and initials]*

Representación	Firma
Macías	
Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria (SENASICA) Lic. Enrique Rebollar Rivera Suplente: Ing. José Antonio Hernández Ovando	<i>[Signature]</i>
Dirección de Normalización y Verificación (SENASICA) Lic. Haley Reyes Pérez Suplente: Lic. Adriana Ortiz Rubio	<i>[Signature]</i>
Subsecretaría de Alimentación y Competitividad (SAGARPA) Mtro. Juan José Linares Suplente: Lic. Ángel E. Soriano	
Dirección General de Fomento a la Agricultura (SAGARPA) Ing. Simón Treviño Alcántara <i>ING. JORGE KONDO LOPEZ</i> Suplentes: MVZ. Gabriela A. Jiménez Rodríguez, Ing. Luis Carlos Nájjar Estrella, Ing. Ma. Elena Álvarez Jiménez	<i>[Signature]</i>
Subsecretaría de Fomento y Normatividad Ambiental Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables (SEMARNAT) Q.A. Romana Alejandra Barrios Pérez Suplentes: Lic. Patricia Tovar Millán, Biól. Claudia Fabián Navarrete	<i>[Signature]</i>
Dirección General de Aduanas (AGA) (SHCP/SAT) Lic. Cruz Salinas Galicia Suplentes: Lic. Esmeralda Carolina Godínez Benítez, Lic. José Alfredo Pérez González	<i>[Signature]</i>
Dirección General Adjunta de Normas y Especificaciones Técnicas y de Seguridad en el Transporte (SCT) Ing. Jesús Pablo Mercado Díaz Suplente: María del Refugio Barrios Moreno, C. Claudia Serrano Carmona	<i>[Signature]</i>

*[Vertical handwritten signatures and initials]*

*Villeles* *Cite* *[Handwritten signatures]*



Secretaría de Agricultura,  
Ganadería, Desarrollo Rural,  
Pesca y Alimentación

Subcomité de protección Fitosanitaria/Comité  
Consultivo Nacional de Normalización  
Agroalimentaria.

Minuta  
Primera Reunión Ordinaria 2013

Representación	Representante
<b>Dirección General de Normas (SE)</b> Lic. Rodrigo Ortega Arreguín Suplente: Lic. Liliana Samperio Martínez, Ing. Salvador Franco Coronel	
<b>Asociación Mexicana de la Industria Fitosanitaria, A. C. (AMIFAC)</b> Ing. Mónica Olvera Ramírez Suplente: Ing. Leticia Ábrego González	<i>[Signature]</i>
<b>Unión Mexicana de Fabricantes y Formuladores de Agroquímicos, A. C. (UMFFAAC)</b> Q.F.B. Amada Vélez Méndez Suplente: M.C. Fermín García López	<i>[Signature]</i>
<b>Sabritas, S. de R. L. de C. V. México Food Division of Pepsico, Inc.</b> Lic. Santiago Ibarra Estrada Suplente: Q.F.B. Mariela Zapata Hernández	<i>[Signature]</i>
<b>Asociación Mexicana de Semilleros A. C. (AMSAC)</b> Ing. Mario Puente Raya Suplente: Lic. Mayra Hernández Duque	<i>[Signature]</i>
<b>Consejo Nacional Agropecuario (CNA)</b> Lic. Mauricio García Perera Suplente: Ing. René Fonseca Medina	<i>[Signature]</i>
<b>Asociación Nacional de Importadores y Exportadores de la República Mexicana (ANIERM)</b> Lic. Sttefen Eder Ramírez Dávila Suplente: Lic. Ana Luisa García Castellanos	
<b>Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio y Departamentales (ANTAD)</b> Lic. Manuel Cardona Zapata Suplente: Lic. Alejandra Villegas Aboytes	
<b>Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP)</b> Dr. Salvador Fernández Rivera M.C. Ceferino Ortiz Trejo	<i>[Signature]</i>

*Villegas*

*[Signature]*

*A. Vez*



Secretaría de Agricultura,  
Ganadería, Desarrollo Rural,  
Pesca y Alimentación

Subcomité de protección Fitosanitaria/Comité  
Consultivo Nacional de Normalización  
Agroalimentaria.

Minuta  
Primera Reunión Ordinaria 2013

Representación	Firma
<b>Colegio de Postgraduados (CP)</b> Dr. Javier Hernández Morales Suplente: Pendiente	
<b>Consejo Nacional Consultivo Fitosanitario (CONACOFI)</b> Dr. Héctor González Hernández Suplente: Dra. Imelda León García, Refugio Lomelí Flores	
<b>Ingenieros Agrónomos Parasitólogos, A.C. (IAP)</b> Ing. Rigoberto Gutiérrez Martínez M.C. Jesús Sabino Camacho Guerrero	
<b>Profeco. Dirección General de Verificación y Vigilancia</b> Lic. Yuri Emiliano Cinta Domínguez Suplente: Q.F.B. Luz María Magdalena Ruiz González	
<b>Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana (CAAAREM)</b> Lic. Leticia Ramírez Vázquez Suplente: Lic. Ulises Morales Basurto	P.A. Carlos Villeda

Samuel Isaac Vargas  
 Agro BIO México. Suplente

Villeda

Cofe

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-001-SAG/FITO-2013 POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS, PROCEDIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS PARA LA DESCRIPCIÓN VARIETAL Y REGLAS PARA DETERMINAR LA CALIDAD DE LAS SEMILLAS PARA SIEMBRA.**

**Juan José Linares Martínez,** Director General de Normalización Agroalimentaria con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracciones I y VI, 7 fracción II, 8, 12, y 30 de la Ley Federal de Variedades Vegetales; 3, 4 fracciones III y VIII, 5 fracciones IV y XX, 22, 25, 27, 28, 29, 32, 35, 36 y 38 fracción IV de la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas; 40 fracción I, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 112 A fracción II inciso d) y 115 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8, 13 fracción I, 27, 31 y 88 del Reglamento de la Ley Federal de Variedades Vegetales, Artículo 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación he tenido a bien expedir el presente: **PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS, PROCEDIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS PARA LA DESCRIPCIÓN VARIETAL Y REGLAS PARA DETERMINAR LA CALIDAD DE LAS SEMILLAS PARA SIEMBRA.**

El presente proyecto fue aprobado por el Subcomité de Protección Fitosanitaria en su reunión celebrada el \_\_\_\_\_ y presentada a la consideración del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural y Alimentación en la Segunda Reunión Ordinaria del viernes 3 de mayo de 2013 y se somete a consulta pública de conformidad con el artículo 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, los interesados presenten comentarios en versión española, sustentados científica y técnicamente cuando así sea necesario ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria sita 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. 33620 con correo electrónico: [normatividad@snics.gob.mx](mailto:normatividad@snics.gob.mx) para que en términos de la Ley dichos comentarios sean estudiados.

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 el domicilio del Comité señalado en el párrafo anterior.

**PREFACIO**

El Órgano Administrativo Desconcentrado responsable de elaborar la Norma Oficial Mexicana fue el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas con la participación de representantes del sector productivo y personal de las Dependencias e Instituciones que se enlistan a continuación:

**Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación:**

Dirección General de Fomento a la Agricultura D.G.F.A.  
Dirección General de Sanidad Vegetal D.G.S.V.

*[Handwritten signatures and initials on the left margin]*

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*

*[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page]*

Dirección General de Normalización Agroalimentaria D. G. N. A.

**Privadas:**

Asociación Mexicana de Semilleros A.C. AMSAC  
Consejo Mexicano de la Flor C.M.F.  
Consejo Nacional Consultivo Fitosanitario CONACOFI  
Sociedad Mexicana de Fitogenética SOMEFI

**Instituciones Académicas y de Investigación:**

Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro U.A.A.A.N.  
Universidad Autónoma Chapingo U.A.Ch  
Colegio de Postgraduados C.P.  
Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias I.N.I.F.A.P.

**ÍNDICE**

0. Introducción;
1. Objetivo y Campo de Aplicación;
2. Referencias;
3. Definiciones;
4. Disposiciones Generales;
5. Procedimientos para la elaboración de las guías técnicas para la descripción varietal;
6. Procedimientos para la elaboración de reglas para determinar la calidad de las semillas para siembra;
7. Grado de concordancia con otras norma internacionales;
8. Bibliografía;
9. Observancia de esta norma;
10. Evaluación de la conformidad.

**0. Introducción**

**0.1** México tiene ventajas comparativas para la producción y exportación de semillas y como miembro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) debe generar las equivalencias en materia de calificación de semillas para siembra y en los esquemas de certificación que faciliten el comercio internacional.

**0.2** Un elemento fundamental para la protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales y para la calificación de la calidad de las semillas, es una adecuada descripción varietal. Adicionalmente se requiere que esta descripción se encuentre armonizada con los equivalentes internacionales.

**0.3** La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) es el organismo encargado de emitir los principios para su elaboración, de la cual México es miembro desde el año 1997, con lo que asumió el compromiso de armonizar los elementos que utiliza en la descripción de variedades vegetales con fines de registro y calificación.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]* *[Handwritten signature]* *[Handwritten signature]* *[Handwritten signature]* *[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]* *[Handwritten signature]* *[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

0.4 La Ley Federal de Variedades Vegetales y la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas establecen que sea a través de una Norma Oficial Mexicana el instrumento normativo en la que se establezcan los criterios, procedimientos y especificaciones para la elaboración de guías para la descripción varietal y las reglas para determinar la calidad de las semillas para siembra.

0.5 Un elemento fundamental para la protección de los derechos de los obtentores de variedades vegetales y para la calificación de la calidad de las semillas, es una adecuada descripción varietal armonizada con los equivalentes internacionales.

### 1. Objetivo y Campo de Aplicación.

1.1 El objetivo de esta Norma Oficial Mexicana es establecer los criterios, procedimientos y especificaciones, tanto para elaborar las guías de descripción varietal, como para elaborar las reglas que determinan la calidad de las semillas para siembra de cada género y especie, conforme a los estándares internacionales.

1.2. Su observancia es de carácter obligatorio en todo el territorio nacional para las personas físicas y morales que realicen actividades relativas a la elaboración de guías para la descripción varietal, así como la elaboración de reglas para la determinación de la calidad de las semillas para siembra.

### 2. Referencias

2.1 A la fecha de elaboración de la presente Norma, no existe otra Norma Oficial Mexicana vigente como referencia.

### 3. Definiciones

Para fines de la presente Norma, se entenderá por:

3.1 **Calificación de semilla:** Procedimiento por el cual se verifican, conforme a las Reglas que para tal efecto emite la Secretaría, las características de calidad de las semillas en sus diferentes categorías.

3.2 **Caracteres pertinentes:** Expresiones fenotípicas y genotípicas propias de la variedad vegetal, que permiten su identificación.

3.3 **Descripción varietal:** Conjunto de características morfológicas, bioquímicas, fisiológicas y otros atributos fenotípicos de una variedad, que la definen y diferencian.

3.4 **Distinción:** Característica que tiene una variedad vegetal que la diferencia, de manera técnica y clara, a través de uno o varios caracteres pertinentes de cualquier otra variedad. Dichos caracteres deberán reconocerse y describirse con precisión.

3.5 **Estabilidad:** Característica de una variedad vegetal para conservar inalterados sus caracteres pertinentes, después de reproducciones o propagaciones sucesivas.

3.6 **Evaluación DHE:** Es el análisis de los caracteres pertinentes de una variedad vegetal para determinar su Distinción, Homogeneidad y Estabilidad.

3.7 **GAT:** Grupos de Apoyo Técnico

3.8 **Guía:** Documento que expide la Secretaría que contiene los caracteres pertinentes y la

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

metodología para su evaluación. Permite describir una población de plantas que constituyen una variedad vegetal para su identificación y distinción.

**3.9 Homogeneidad:** Característica de una variedad vegetal que le permite ser suficientemente uniforme en sus caracteres pertinentes, a reserva de la variación previsible por su reproducción sexual o multiplicación vegetativa.

**3.10 Regla:** Documento que expide la Secretaría conforme al procedimiento establecido en la presente Norma Oficial Mexicana. Estas reglas especifican los factores de campo y laboratorio para calificar las características de calidad genética, física, fitosanitaria y fisiológica de las semillas, el procedimiento de calificación de semillas y los requisitos para la homologación de categorías de semillas con las existentes en otros países.

**3.11 Secretaría:** La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).

**3.12 Semilla:** Es la que se obtiene del fruto después de la fecundación de la flor, los frutos o partes de éstos, así como partes de vegetales o vegetales completos que se utilizan para la reproducción y propagación de las diferentes especies vegetales.

**3.13 SNICS:** Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas, Órgano Administrativo Desconcentrado de la SAGARPA.

**3.14 UPOV:** Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.

**3.15 Variedad Vegetal:** Subdivisión de una especie que incluye a un grupo de individuos con características similares, se considera estable y homogénea.

#### 4. Disposiciones Generales

Esta norma establece los criterios para la elaboración de guías y reglas, su revisión y actualización corresponderá a los GAT coordinados y organizados por el SNICS.

#### 4.1 Grupos de Apoyo Técnico

Órganos Colegiados integrados por personal técnico de las dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios y forestales; centros de investigación científica o tecnológica, colegios de profesionales y consumidores. Todos ellos expertos en variedades vegetales que opinan sobre: la identificación de cualquier variedad vegetal; su distinción, homogeneidad y estabilidad, así como la determinación de la calidad de las semillas.

La participación de los GAT en forma periódica y sistemática estarán tomando en cuenta los avances tecnológicos y científicos en busca de nuevas especificaciones y mejores técnicas de análisis, en materia de semillas y variedades vegetales.

Los GAT analizarán, evaluarán y tomarán una decisión por consenso y en segundo término por mayoría, basándose en los siguientes criterios de inclusión, modificación o exclusión:

- a) Que se refiera a cultivos de los que no existan los criterios, procedimientos y especificaciones para la descripción varietal o para determinar la calidad de las semillas para siembra.
- b) Que exista demanda de estos procesos ya sea para protección o calificación.

*S*  
*pl*

*Handwritten signature*

*M*

*Handwritten signatures: L, J, Ceto, Villada*

*Handwritten signatures: /, A, Bial, A. del...*

c) Cuando las innovaciones, avances tecnológicos o el desarrollo de experiencias justifiquen la incorporación, eliminación o modificación de características, factores o niveles que ocasionen que los procedimientos, criterios y especificaciones para la descripción varietal o para determinar la calidad de las semillas para siembra se vuelvan obsoletas.

## 5. Procedimientos para la elaboración de las guías para la descripción varietal

### 5.1 Objetivo

El objetivo es describir la elaboración del contenido de las guías necesarias para la descripción de variedades vegetales a fin de garantizar la identidad genética y su distinción.

En razón de la variación morfológica de los caracteres de cada género y especie susceptibles de registro, los criterios y especificaciones para la elaboración del contenido de cada guía, son los que se detallan en el Capítulo 2 del apéndice técnico de la presente Norma; incluyendo las características del ensayo para la descripción varietal y el instructivo de llenado de la guía.

Las guías deben conformarse con los siguientes apartados:

- a) Notas técnicas;
- b) Tabla de características;
- c) Explicaciones y métodos, y
- d) Otras especificaciones que contribuyan a la descripción de la variedad.

#### 5.1.1 Notas técnicas

Con el objetivo de que la información generada sea precisa y repetible, en las Notas Técnicas se establecerán las metodologías de ensayo para la evaluación de caracteres (identificación de las estructuras morfológicas de la variedad vegetal) conforme a los criterios indicados en el Anexo 1, fracciones 2, 3, 4, y 5 del apéndice técnico de la presente norma.

Esta información constituye la base de la evaluación de la Distinción, Homogeneidad y Estabilidad.

Las notas técnicas deben indicar lo siguiente:

- a) Definiciones de conceptos técnicos utilizados para realizar la evaluación DHE;
- b) Cantidades mínimas de semilla o material de propagación, dependiendo del cultivo y del tipo de variedad, para llevar a cabo la evaluación DHE, misma que debe establecerse de tal manera que permita la extracción de plantas o partes de plantas para efectuar medidas y conteos, sin perjudicar las observaciones subsecuentes que deben efectuarse hasta el final del ciclo de cultivo;
- c) Número de ciclos de cultivo necesarios para llevar cabo la evaluación DHE;
- d) Lugar de ejecución de la evaluación en donde es necesario especificar las condiciones ambientales en las cuales se ejecuta la evaluación DHE, que aseguren un desarrollo satisfactorio para la expresión de los caracteres pertinentes de la variedad vegetal;

- e) Etapas óptimas para evaluar cada característica conforme a los estados de desarrollo del cultivo;
- f) Diseño de los ensayos, el cual deberá ser tal que la planta o partes de la planta puedan ser removidas para mediciones y conteos, sin perjuicio de las observaciones que se deben hacer al final del periodo de crecimiento. Debe incluir el número de repeticiones necesarias en la evaluación para tener confiabilidad en la toma de datos;
- g) Para la realización de los ensayos, el material debe ser viable y no estar afectado por enfermedades o plagas. De igual manera debe estar libre de todo tratamiento que afecte la expresión de los caracteres de la variedad salvo autorización en contrario o solicitud expresa de las autoridades competentes. Si ha sido tratado, se debe indicar en detalle el tratamiento aplicado;
- h) Evaluaciones adicionales para estudiar caracteres pertinentes, y en su caso, la
- i) Información adicional, tal como estudios técnicos, análisis de calidad de semilla, pruebas bioquímicas y moleculares, fotografías, o cualquier otra que se considere necesaria y útil en la identificación y diferenciación de la variedad vegetal.

### 5.1.2 Tabla de características

En ella se establecen los caracteres pertinentes de las variedades vegetales (descripción morfológica), así como su nivel de expresión, a fin de identificarlas y distinguirlas. Para ser incluido en la tabla, un carácter deberá cumplir con los siguientes criterios:

- a) Debe ser resultado de un cierto genotipo o combinación de genotipos;
- b) Ser lo suficientemente consistente y repetible en un ambiente particular;
- c) Mostrar una variación suficiente entre variedades para poder establecer la distinción;
- d) Definirse y reconocerse con precisión, y
- e) Ser homogéneo y estable.

El conjunto de criterios y especificaciones para la elaboración de la tabla, se encuentran en el Anexo 1, fracción 6 del apéndice técnico de la presente norma.

Las etapas de desarrollo de la especie o del cultivo se deben codificar y asignar en claves conforme lo establecido en el Anexo 3, fracción NO 21 apéndice técnico de la presente norma.

Las características de calidad, agronómicas, respuestas a enfermedades o estudios moleculares deben ser considerados en el apartado de información adicional.

#### 5.1.2.1 Especificaciones de los Características

Para la evaluación de la descripción varietal deberán señalarse aquellos caracteres pertinentes para la distinción e identificación de variedades vegetales y que su nivel de expresión se encuentre poco influenciado por las condiciones ambientales.

En el proceso de especificación de los caracteres, se debe determinar, de cada uno de ellos:

- a) Nivel de expresión: variación morfológica del comportamiento de cada caracter. A cada nivel de expresión corresponde una nota numérica para facilitar el registro de la

variación morfológica, tal como se indica en el Anexo 1, fracción 6.2 del apéndice técnico de la presente norma;

- b) Tipos de expresión: cualitativo, cuantitativo y pseudocualitativo, como se define en el Anexo 1, fracción 6.3 del apéndice técnico de la presente norma, y
- c) En su caso, variedades vegetales de referencia: se deben indicar variedades vegetales ejemplo o de referencia con el fin de precisar los niveles de expresión de un carácter, tal como se indica en el Anexo 1, fracción 6.4 del apéndice técnico de la presente norma.

En las especificaciones de todos los caracteres seleccionados para la descripción varietal, deberá incluir una clasificación que relacione la naturaleza del carácter, es decir si es cualitativo, cuantitativo o pseudocualitativos, tal como se indica en el Anexo 1, fracción 6.5 del apéndice técnico de la presente norma, dicha clasificación deberá señalarse con una clave.

Aquellos caracteres que se consideran esenciales para la armonización internacional deberán señalarse con un asterisco, con base en lo establecido en el Anexo 1, fracción 6.1.2 del apéndice técnico de la presente norma.

### 5.1.3 Explicaciones y Métodos

Esta sección tiene como finalidad describir y facilitar el llenado de la Tabla de características y podrá contener figuras o dibujos que ejemplifiquen o ilustren los términos técnicos o los caracteres pertinentes utilizados.

Las claves asignadas a las etapas de desarrollo de la especie o cultivo que se presentan en la Tabla de características, se describirán en esta sección con base en lo indicado en el Anexo 3, fracción NO21 del apéndice técnico de la presente norma.

### 5.1.4 Otras especificaciones que contribuyan a la descripción de la variedad

En este apartado se podrán incluir:

- a) **Tensiones ambientales:** Se refiere a las condiciones adversas a las que la variedad vegetal es tolerante o susceptible en la región principal y secundaria de adaptación.
- b) **Enfermedades:** Deben indicarse las enfermedades a las que la variedad vegetal muestra tolerancia o susceptibilidad en la región principal y secundaria de adaptación. Tendrá que indicarse las enfermedades que son transmisibles por semilla, en su caso.
- c) **En su caso, entrega de material de propagación o semilla para la evaluación de la descripción varietal:** El remitente será el responsable del transporte, del acondicionamiento y de la entrega de dicho material, debiendo cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad fitosanitaria vigente. El material de propagación o semilla deberá estar claramente identificado y enviado en la cantidad especificada.
- d) **Información adicional complementaria:** Podrá incluirse cualquiera no considerada en los incisos anteriores.

**6. Procedimientos para la elaboración de reglas para determinar la calidad de las semillas para siembra.**

**6.1 Objetivo**

El objetivo es describir la elaboración de las reglas para determinar la calidad genética, física, fisiológica y fitosanitaria de las semillas para siembra. Estas reglas tienen por objeto identificar los factores pertinentes y establecer sus niveles en campo y laboratorio de acuerdo a las categorías de semilla previstas en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (Ley de Semillas).

**6.2 Contenido de las reglas.**

Las reglas deberán elaborarse para cada género y especie o cultivo con los siguientes apartados:

- a) **Definiciones de conceptos técnicos:** se deberá incluir aquellos conceptos técnicos idóneos para homologar la aplicación de la regla durante el proceso de calificación.
- b) **Requisitos de aceptación de variedades y componentes parentales:** en él se establecen los requisitos que deberán cumplir las variedades vegetales para llegar a determinar si su semilla o material de propagación es sujeto de calificación. A su vez se establecen las diferentes maneras en la que se puede documentar el origen genético de la especie o cultivo.
- c) **Categorías de Semilla:** se deberá identificar la categoría de semilla conforme lo establecido en la Ley de Semillas y su Reglamento a fin de reconocer la fuente inicial u origen para producción.
- d) **Equivalencias de Categorías de Semilla:** de las categorías de semillas establecidas en el apartado anterior, se deberá declarar su categoría equivalente con base en los esquemas internacionales de certificación aplicables.
- e) **Criterios y especificaciones de campo,** los cuales deben de considerar lo siguiente:
  - i. **Unidad de inscripción:** es la superficie continua para producción de semilla que corresponde a una sola variedad vegetal de la misma categoría y que puede variar según la especie o grupos de especies.
  - ii. **Aislamiento:** es la separación temporal o espacial (incluyendo barreras físicas) entre una unidad de inscripción y una fuente de contaminación, a fin de evitar la contaminación genética, física o fitosanitaria de la semilla.
  - iii. **Inspecciones de campo:** se deberán especificar los momentos en los que deben realizarse las inspecciones de campo. Estas inspecciones deberán coincidir con la o las etapa (s) fenológica (s) del cultivo en las que se expresen las características distintivas de las variedades.

*Quint*  
*Y R*

*S*

*z B*

*Caf*

*Villalba*

*z*

*E*

*1 B*

*Bil*

*D. del*

*S*

*OP*

*Alvarez*

*X*

*X*

*DA*

*V. del*

*ILG*

*DE*

iv. **Tolerancias de campo:** son los factores y niveles máximos o mínimos permitidos para cada categoría de semilla y en estos se incluye la presencia en niveles máximos:

- de plantas fuera de tipo (inclusive de otras variedades);
- de plantas de cultivos inseparables;
- de plantas de maleza;
- de plantas enfermas, y
- los factores y niveles adicionales que se consideren necesarios para asegurar la calidad de la semilla según su categoría y condición sanitaria.

f) **Criterios y especificaciones de laboratorio,** los cuales deben considerar lo siguiente:

- Handwritten: Puro*
- i. **Unidad de calificación:** se refiere al lote de materia prima integrado por el número de piezas cuando es material de propagación, o el peso de semilla, factible de calificación.
- ii. **Semilla pura:** debe referirse a la fracción encontrada de forma predominante y corresponder a la muestra libre de materia inerte y de semillas de otras especies; debe expresarse en porcentaje por cada categoría. Este criterio determina parte de la calidad física de las semillas para siembra.
- iii. **Materia inerte:** representa todo lo que no es semilla pura ni semillas de otras especies, se expresa en porcentaje por categoría de semilla. Incluye partes y estructuras no definidas como semilla.
- Handwritten: M R*
- iv. **Semillas fuera de tipo, incluyendo semillas de otras variedades:** son las que fenotípicamente no corresponden a las de la variedad vegetal que se encuentra en proceso de calificación, se expresa en número de semillas o en porcentaje por unidad de masa por cada categoría de semilla.
- v. **Semillas de otros cultivos:** las que pertenecen a la especie o cultivos diferentes a la especie de la semilla en proceso de calificación. El total de semillas de maleza cuarentenaria para fines de calificación debe ser de cero en cualquier categoría.
- vi. **Germinación:** es la capacidad que tienen las semillas para generar una plántula normal que determina la calidad fisiológica de las mismas, se expresa en porcentaje y debe establecerse el mínimo requerido para certificar a la unidad de calificación. Para el caso de material de propagación no será necesario establecer el porcentaje de germinación. Este criterio determina parte de la calidad fisiológica de las semillas para siembra.
- vii. **Humedad:** se considera como la cantidad máxima de agua que deben contener las semillas en la unidad de calificación, expresada en porcentaje. Este criterio determina parte de la calidad física de las semillas para siembra.
- Handwritten: S*
- viii. Podrán establecerse factores y niveles adicionales que se consideren necesarios para asegurar la calidad de la semilla según su categoría y su condición sanitaria.
- Handwritten: u z j Cafe Villeda A BM J. Velz*

## 7. Grado de Concordancia con otras normas internacionales.

Esta Norma no coincide con norma internacional alguna por no existir referencia al momento de su elaboración.

## 8. Bibliografía

8.1 Ley Federal de Variedades Vegetales (D.O.F. 25-10-1996). Última reforma publicada 09-04-2012 y su Reglamento (D.O.F. 24-09-1998).

8.2 Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (D.O.F. 15-06-2007 abroga la anterior) y su Reglamento (D. O. F. 02-08-2011).

8.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización publicada el 1º de julio de 1992 en el Diario Oficial de la Federación. Última reforma publicada D.O.F. 09-04-2012 y su Reglamento (D.O.F. 14-01-1999).

8.4 Decreto Promulgatorio del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Mayo de 1998).

8.5 Decreto por el que se aprueba el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Diciembre de 1995).

8.6 Reglas Internacionales para el análisis de semillas de la ISTA. International Rules for Seed Testing 2012. International Seed Testing Association.

8.7 OECD Seed Schemes 2012. OECD Schemes for the Varietal Certification or the Control of Seed Moving in International Trade.

8.8. Introducción General Revisada a los principios rectores para la ejecución del examen de los caracteres distintivos, la homogeneidad y la estabilidad de las obtenciones vegetales. UPOV TG/1/3 2002.

8.9 Genetic and crops standards of the AOSCA. Association of Official Seed Certifying Agencies. (2011).

8.10 [http://www.upov.org/test\\_guidelines/es/](http://www.upov.org/test_guidelines/es/)

## 9. Observancia de esta Norma.

9.1. La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana corresponde a la SAGARPA, a través del SNICS cuyo personal realizará los trabajos de inspección y vigilancia que sean necesarios en colaboración con las dependencias y organismos de la administración pública federal, estatal y municipal, en el ámbito de sus respectivas atribuciones.

## 10. Evaluación de la conformidad

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including: U, Z, J, Cofe, Villeda, /, B, Bm, and others.

10.1 La evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana se realizará por la Secretaría de Agricultura Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS).

**TRANSITORIOS**

**ARTICULO ÚNICO.-** El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana, estará a disposición de los interesados en el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria , para que presenten sus comentarios durante los próximos sesenta días naturales siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D. F., a 3 de mayo de 2013.

**EL DIRECTOR GENERAL DE NORMALIZACIÓN AGROALIMENTARIA**

**JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-254/-SSA1/FITO- Plaguicidas. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.

LIC. 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, y, Mtro. Juan José Linares Martínez, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 4º Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 40, 41, 44, 45, 46 y 47 de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; artículos 17 bis fracción II, III y IV, 207 de la Ley General de Salud; artículo 7º fracción VIII, 7º-A fracciones I y XI, 38 fracción III y 42 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; artículos 3 fracción II y 12 fracción III del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; artículo 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 y artículo 29 fracción I del Reglamento interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería he tenido a bien expedir el presente **Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-254/-SSA1/FITO- Plaguicidas. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.**

El presente proyecto fue aprobado por el Subcomité de Protección Fitosanitaria en su reunión 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 y Alimentación en la Segunda Reunión Ordinaria del 3 de mayo de 2013 y del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario \_\_\_\_\_ por lo que se somete a consulta pública de conformidad con el artículo 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, los interesados presenten comentarios en versión español, sustentados científica y técnicamente cuando así sea necesario ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria sita 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. \_\_\_\_\_, con correo electrónico \_\_\_\_\_, para que en términos de la Ley dichos comentarios éstos sean estudiados.

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 el domicilio del Comité señalado en el párrafo anterior.

PREFACIO

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

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación,

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like "Villeda Ceto" and "R. M.".

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

### 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
11. Observancia de la Norma
12. Vigencia de la Norma
13. Evaluación de la conformidad

### ANEXOS.

ANEXO NORMATIVO I Método de Análisis de Riesgo Dietario

ANEXO II Patrón de uso

ANEXO III Estudios de residuos desarrollados para proponer un determinado LMR para una combinación plaguicida/cultivo.

### 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.

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

Finalmente la generación de información que sustenta esto, con fines de asegurar la salud y efectividad, entre otros, debe estar acorde con la realidad nacional y con las tendencias internacionales.

## 1. Objetivo y campo de aplicación

### 1.1. Objetivo.

La presente Norma Oficial Mexicana establece los lineamientos técnicos y procedimientos para la autorización de Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de registro y uso.

### 1.2 Campo de Aplicación.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like Villalba, Cofe, and others.

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 registren plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de uso en México y que de acuerdo con la fracción II del artículo 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, requieran un Límite Máximo de Residuos.

1.2.2 Quedarán exentos del cumplimiento de esta norma:

1.2.2.1 Los plaguicidas que cuyo uso sea dirigido a:

- las plantas ornamentales,
- al tabaco,
- al suelo únicamente para aplicaciones pre-siembra y
- para aplicarse en almacenes, furgones, contenedores vacíos.

1.2.2.2 Quienes en cumplimiento con el artículo 5 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, hayan justificado su excepción.

## 2. Referencias

La presente Norma Oficial Mexicana 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:** 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:** 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:** 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):** 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:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**3.6 Estudio de residuos.** Aquel que proporcionará: 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;

W  
Z  
Villada  
Cefe  
S  
525  
Bul  
Dede

*Quier*  
*[Signature]*

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):** Factores aplicados al NOAEL o LOAEL 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):** Es 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 NOAEL o LOAEL 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):** Es una 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):** 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):** Es 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):** Es la dosis más baja obtenida a través de pruebas experimentales en animales de laboratorio, en la cual se observaron efectos adversos.

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

**3.14 Residuo:** Es el plaguicida o la combinación de éste con sus metabolitos y/o compuestos derivados 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 límite máximo de residuos (LMR) propuesto por el interesado deberá cumplir con los siguientes criterios:

4.1 Para autorizar un LMR, la autoridad competente recurrirá a las fuentes que a continuación se indican

4.1.1 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), 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 Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

4.1.7 Los establecidos por Brasil y Argentina.

4.1.8 Se podrá proponer el Límite Máximo Residuos nacional derivado de estudios de campo realizados en los países mencionados en los numerales 4.1.3 al 4.1.7

4.1.9 El LMR que provenga de cualquiera de las fuentes citadas en los numerales 4.1.3 al 4.1.8, podrá ser adoptado para México sólo cuando su patrón de uso sea comparable al que será recomendado en México, de conformidad con el Anexo II de la presente Norma.

*u*  
*[Signature]*  
*Villalobos Cto*  
*[Signature]*  
*[Signature]*  
*[Signature]*  
*[Signature]*  
*[Signature]*

4.2. Los residuos deben representar un riesgo aceptable de conformidad con el método de análisis de riesgos establecido en el Anexo I de la presente Norma. Se considera un riesgo aceptable cuando se determine que la Ingesta Diaria Máxima Total de residuos del plaguicida es menor o igual al 100% de la Ingesta Diaria Admisible.

4.3. Los LMR que provengan de las fuentes citadas en los incisos 4.1.2 al 4.1.7 deberán estar vigentes en la fuente tomada como referencia al momento en que se proponen para su adopción en México.

4.4. 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 el 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 o ratificado.

5.2 El LMR será susceptible de ser revisado en los siguientes casos:

5.2.1. Cuando la fuente de referencia de la que se citó el LMR para la combinación plaguicida-cultivo autorizado en México publique su revocación, modificación, cancelación o pérdida de vigencia.

5.2.2. Cuando la COFEPRIS, en el ejercicio de sus atribuciones, en cualquier momento realice un nuevo análisis de riesgo dietario de acuerdo al método establecido en el ANEXO I, 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 esté rebasando continuamente y se compruebe que el plaguicida se está utilizando respetando las instrucciones de uso establecidas en la etiqueta autorizada 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, someterá la información descrita en el inciso 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 el inciso 4.1.1 y 4.1.8 de la presente Norma, el interesado deberá someter la siguiente información:

6.2.1. Propuesta del valor del LMR, el cual deberá haber sido calculado aplicando las guías establecidas por la OECD 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 Anexo I de esta Norma.

6.2.3 Reporte de los estudios de residuos desarrollados de conformidad con los criterios establecidos en el Anexo III 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 inciso 4.1.8 se deberá presentar el análisis de patrón de uso de acuerdo con lo establecido en el Anexo II de la presente Norma.

11

*[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like Villalba, Cofe, R. J. S., ZLS, and others.]*

6.3 Para el LMR proveniente de las fuentes citadas en el inciso 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 Anexo I 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 inglés, donde contenga la información sobre el LMR autorizado por la Dependencia Gubernamental de ese país o de la fuente correspondiente.

6.3.4. Análisis de patrón de uso de acuerdo con lo establecido en el anexo II de la presente Norma.

6.4 Para el LMR proveniente de la fuente citada en el inciso 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 Anexo I de la presente Norma.

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

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

6.6. Cuando la COFEPRIS resuelva en sentido positivo, 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 en esa combinación.

## 7. LMR autorizados

7.1 Los LMR autorizados serán de dominio público y aplicable 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 lo anterior (demostrar comparabilidad del patrón de uso), los LMR's autorizados que se citen de la página de internet de la COFEPRIS y 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 2 opciones:

7.1. 1 Compararse contra otro patrón de uso tomado de la misma fuente de referencia de donde proviene el LMR autorizado en México, 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.

*[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like Villalba, Cofe, and others.]*

7.2 La COFEPRIS dará a conocer en su página de Internet, los LMR que considerará como válidos para los productos que obtuvieron un registro de uso agrícola previo a la entrada en vigor de esta Norma. En ésta sólo se podrá tener un LMR por cada combinación plaguicida/cultivo ó 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 usos que tengan un LMR autorizado y publicado de conformidad con el numeral 7.1 de la presente Norma, no se requerirá cumplir con las disposiciones de los numerales 4 y 6 de la misma. 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 Anexo Normativo II para demostrar que el patrón de uso es comparable al de referencia. Lo anterior, sin perjuicio de que puedan ser revisados conforme al inciso 5.

7.5 Para registrar usos que tengan un LMR publicado de conformidad con el numeral 7.2 de la presente Norma, no se requerirá cumplir con las disposiciones de los numerales 4 y 6 de la misma, 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 inciso 5.

## 8. Revisión de un LMR

8.1 Cuando un LMR se encuentre en uno de los supuestos establecidos en el numeral 5, la autoridad iniciará el proceso de revisión de dicho LMR conforme lo establecido en este numeral, 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 numeral 8.1, 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 Available information on assessing exposure from pesticides in food a user's guide. EPA, 2000.

9.2 Catálogo Oficial de Plaguicidas. CICOPLAFEST, 2005.

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

9.4 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.

9.5 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 Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán. Encuesta.

9.8 Ley General de Salud 2001.

9.9 Ley Federal de Sanidad Vegetal reformado 2007

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

9.11 Titulo 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:

- EPA. A User's Guide to Available Information on Assessing Dietary (Food) Exposure to Pesticides. EPA.1998.
- 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.
- Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio”, elaboradas por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.
- “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.
- “OPPTS Guidelines serie 860” de la Environmental Protection Agency de los Estados Unidos de América.

## 11. Observancia de la Norma

La vigilancia de la observancia de esta Norma estará a cargo de la Secretaría de Salud través de la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS** y de la SAGARPA a través del SENASICA.

## 12. Vigencia de la Norma

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con su carácter obligatorio, a los 180 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Esta Norma Oficial Mexicana no aplicará para los trámites de registro de plaguicidas que estén en curso al momento de su entrada en vigor Diario Oficial de la Federación.

## 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 art. 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 Anexo I.

*[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like Villeda, Cife, and others.]*

13.3 Con respecto a las especificaciones establecidas en los numerales 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 numeral 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 numerales 4.1.1, 6.2.4, y 7.1 y los numerales 1.1, 1.2 del Anexo III de la presente norma; así como emitir opinión técnica sobre los aspectos contenidos en los numerales 4.1.8, 4.1.9, 6.2.5, 6.3.4, 7.4, 7.5 y el Anexo II.

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.

### ANEXO NORMATIVO I Método de Análisis de Riesgo Dietario

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

1. Título del análisis de riesgo
2. Objetivo
3. Identificación de la sustancia prueba objeto del análisis: nombre común, nombre químico IUPAC, número CAS y pureza.
4. Nombre de la persona que elaboró el análisis de riesgo.
5. Fecha en que se realizó el análisis.
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 este con sus metabolitos, derivados y compuestos relacionados, en este último caso se deberá indicar los nombres químicos de cada uno de estos.
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 México. En estos casos sólo se deberá citar el valor de la IDA y la fuente de la cual se tomo el dato y deberá continuar con el procedimiento descrito en este ANEXO I a partir

*[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like 'Villalobos' and 'Cofepris']*

del numeral 8 y siguientes. La fuente de la cual se podrá citar el valor de IDA podrá ser seleccionada de bases de datos reconocidas a nivel internacional, las nacionales.

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

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 inciso 7 de este anexo que sirvan de sustento al registro y estará dada en mg/kg/día.

8.2 Cálculo del Factor de Incertidumbre (FI). Este 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<sub>LOAEL</sub>).

8.3 La ecuación a emplear será la siguiente:

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

9. Cálculo de la Ingesta Diaria Máxima Total.

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

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

9.2 Los valores de Residuos (R), estarán dados de la forma siguiente:

9.2.1 El valor de R debe corresponder a un cultivo ó un grupo de cultivos, en este último caso un único valor de R corresponderá al grupo.

9.2.1 En el caso de ensayos supervisados realizados en México, el valor de R será calculado empleando cualquiera de las siguientes opciones:

9.2.2.1 La mediana de los valores de los residuos de los ensayos supervisados

9.2.2.2 LMR propuesto

9.2.2.3 El valor establecido conforme al numeral 6.2.1 de esta norma.

9.2.3 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.

9.2.4 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 estos.

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

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

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

Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including names like 'Villeda Cfe' and 'B. de S'.

- 9.3.2.1 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.
- 9.3.2.2 GEMS/FOOD CONSUMPTION CLUSTER DIET by the Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food).
- 9.3.2.3 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).

9.4 La información antes descrita deberá organizarse y presentarse en forma de tabla de conformidad con lo siguiente:

- 9.4.1 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.
- 9.4.2 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 México estén registrados para el plaguicida agrícola de interés de acuerdo a la base de datos que para tal efecto de a conocer la COFEPRIS, aún aquellos cultivos no incluidos en el registro o no solicitados para o por el registrante del nuevo uso.
- 9.4.3 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 de a conocer la COFEPRIS,
- 9.4.4 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.
- 9.4.5 En la columna cuatro indicar el consumo *per cápita* en México correspondiente a cada cultivo citado en la columna uno y de conformidad con lo establecido en el numeral 9.3.2, de este anexo.
- 9.4.6 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.
- 9.4.7 En la última fila de la tabla se deberá presentar el resultado de la sumatoria de toda la columna cinco.
- 9.4.8 El valor mencionado en el inciso anterior deberá dividirse entre el peso corporal (70 kg), lo que resultará en el valor de IDMT.

10 Cálculo del %IDA:

10.1 Para el cálculo del %IDA se deberá emplear la siguiente ecuación:

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

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

11 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 este las variables que considere adecuadas. Para esto, deberá

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like Villalba, Cofe, and others.

entregar la información completa y sustentos técnicos adecuados, que soporten la inclusión de las nuevas variables y los valores que éstas tendrán.

- 12 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.

## ANEXO II Patrón de uso

### Análisis y criterios para comparar el PATRON DE USO

1. Identificación de la sustancia objeto del análisis: nombre común, nombre químico IUPAC, número CAS y pureza.
2. Fecha en que se realizó el análisis comparativo.
3. Fuente de referencia de la cual se propone la adopción del o los LMR
4. En una tabla como la que se presenta a continuación se deberá incluir la siguiente información. La tabla constará de 8 columnas en las que se indicarán los nombres de los cultivos, dosis, número de aplicaciones, intervalo de seguridad antes de 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 México. 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 México 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:

2.1 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:

2.1.1 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

*[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like Villalba, Gof, and others.]*

aplicaciones e intervalos de seguridad pertenecientes a diferentes productos, aún y cuando las diferencias entre productos de la fuente sean mínimas.

2.1.2 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 México.

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

- a) 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) 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 diferente número de aplicaciones para varias plagas, se deberá tomar aquel valor que represente el mayor número de aplicaciones.
- c) Se debe usar el intervalo de seguridad reportado para el producto que se trate en la fuente de referencia (columna D).
- d) 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.

2.2 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 del presente Anexo.

2.3 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.

2.4 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.

5. 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 México:

5.1 La dosis máxima de aplicación del ingrediente activo para el cultivo (o grupo de cultivos) que será recomendada en México 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;

5.2 El número máximo de aplicaciones para el cultivo (o grupo de cultivos) recomendado en México, no se incrementa en más del 25% en comparación con el número máximo de aplicaciones recomendado en la fuente tomada de

*[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like 'Villeda', 'R. M.', 'S.', 'A. Vela', and 'Bul'.]*

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.

5.3 Cuando el intervalo de seguridad para el cultivo (o grupo de cultivos) recomendado en México 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.

6. El patrón de uso en México es comparable, con relación a los parámetros de la fuente de referencia si:

6.1. Cambia sólo uno de los parámetros (dosis, número de aplicaciones o intervalo de seguridad) dentro de los límites establecidos en los numerales 5.1, 5.2 y 5.3, de este Anexo, o;

6.2. 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.

### ANEXO III

#### Estudios de residuos desarrollados para proponer un determinado LMR para una combinación plaguicida/cultivo.

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:

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

- Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico;
- "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;
- "OPPTS Guidelines serie 860" de la Environmental Protection Agency de los Estados Unidos de América.

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:

Nivel	Cultivos	Número de ensayos
A	Todos los demás cultivos cuya superficie sembrada sea menor a 1,000 has.	1

*[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including 'M', 'Villalba', 'Cefe', 'Ry', 'J', 'S', 'B', 'Bl', 'S', 'B', 'Bl']*

	Pimienta negra, coliflor, jícama, calabaza, tejocote, amaranto, chilacayote, higo, perón, pistache, granada, rábano, 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.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
CENTRO ABIEGO G.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Mónica Cuevas

*[Handwritten signature]*