

Límites Máximos de Residuos y Evaluación de Riesgo

02/04/2019

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-07

Integración del Dossier

Apartado 1

- Formato PLAFEST
- Representante legal
- Pago de derechos
- Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria
- Carta proveedor
- Escritos aclaratorios

Apartado 2

- Identidad y composición del producto.
- Propiedades físicas, químicas y biológicas.
- Métodos analíticos validados
- Información técnica
- Análisis de su cuantificación y de laboratorio.
- Tabla de especificaciones de los límites de fabricación.

Apartado 3

- Información toxicológica
- **Límites máximos de residuos**
- Proyecto de etiqueta

Apartado 4

- Formato PLAFEST
- Información ecotoxicológica y de destino ambiental
- Proyecto de etiqueta

SEMARNAT

Apartado 5

- Formato PLAFEST
- Propiedades relacionadas con al tipo de formulación
- **Límites máximos de residuos**
- Dictamen de efectividad biológica
- Proyecto de etiqueta

SAGARPA

* Solamente agrícolas

La importancia de los Límites Máximos de Residuos Plaguicidas

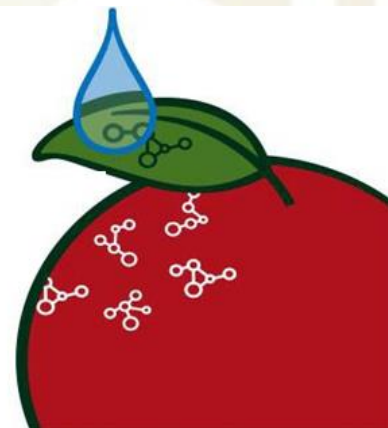
Los plaguicidas son objeto de vigilancia por parte de diversas Dependencias del Gobierno Federal con el propósito de garantizar al usuario su calidad, efectividad y dada su naturaleza tóxica, **para prevenir los riesgos a la salud pública.**

Los plaguicidas son aplicados directamente a los cultivos para protegerlos contra diversas plagas, teniendo especial atención a aquellos destinados al consumo humano.



Los Límites máximos de residuos (LMR) es la concentración máxima de residuos de plaguicidas que no representen un riesgo para la salud humana. 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.

Los LMRs están basados con los datos obtenidos de la buena práctica agrícola (GAP) que son: máximas dosis, máxima frecuencia de aplicaciones, mínimo intervalo entre la última aplicación y cosecha (degradación) y de la concentración de los plaguicidas en los alimentos.



En México, se publicó en el DOF la **NORMA Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017, 2018. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.**

Esta Norma es compartida entre Salud y SADER, donde a COFEPRIS le compete la evaluación del riesgo aceptable.

(Primera Sección)

DIARIO OFICIAL

Miércoles 4 de octubre de 2017

NORMA Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. 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 JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, 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; 121 fracción I del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, 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, y



Peligro	Riesgo
Característica propia de la sustancia	Probabilidad de tener un efecto adverso después de un nivel de <u>exposición</u> a una sustancia

Proceso para verificar que los LMRs, obtenidos en el ensayo de residuos, no representen un riesgo:

Se determina el nivel de exposición por la dieta al plaguicida por la siguiente fórmula:

$$(2) \text{ Exposición (IDMT)} = \frac{\sum (\text{Residuos X Consumo})}{\text{Peso Corporal de la persona}}$$

Σ Se estima sumando los residuos en los alimentos donde se aplica el plaguicida (Información tomada de la etiqueta

aprobada).

$$(3) \text{ Ingesta diario admisible (ADI)} = \frac{\text{NOAEL}}{10 \times 10}$$

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.

Factor 10: Nivel de incertidumbre por extrapolar datos toxicológicos de animales a humanos e

intraespecie

$$(1) \text{ IDA (\%)} = \frac{\text{Exposición}}{\text{Ingesta Diaria Admisible}} \times 100$$

aceptable

 % de riesgo debe ser menor a 100%, riesgo

Ejemplo hipotético de evaluación de riesgo dietario (Metodología FAO/OMS) con MRL-Codex (Tolerancias Codex):

Plaguicida: **Fungicida**

Cultivo: **Tomate, papa, frijol**

Ingesta diaria admisible (IDA): **0.0048 mg/kg de peso corporal/día (TEÓRICA)**

Cultivo	LMR mg/kg	Consumo de alimento kg/día	Ingesta diaria máxima mg/día
Tomate	0.02	0.025	0.0005
Papa	0.02	0.0408	0.00082
Frijol	0.05	0.0135	0.00067
Total Ingesta diaria máxima			0.00199 mg/día

$$(2) \text{ Exposición} = \frac{\sum (\text{Residuos} \times \text{Consumo})}{\text{Peso Corporal de la persona}}$$

$$(2) \text{ Exposición} = \frac{0.00199 \text{ mg/día}}{60 \text{ kg}} = 0.0000331 \text{ mg/kg/ día}$$

$$(3) \text{ Ingesta diario admisible (IDA)} = \frac{\text{NOAEL}}{10 \times 10}$$

Ingesta diaria admisible (IDA): **0.0048 mg/kg de peso corporal/día**

$$(1) \text{ IDA (\%)} = \frac{\text{Exposición}}{\text{Ingesta Diaria Admisible}} \times 100 \quad \% \text{ de riesgo debe ser menor a } 100\%.$$

$$1) \text{ IDA (\%)} = \frac{0.0000331 \text{ mg/kg de peso /día}}{0.0048 \text{ mg/kg de peso /día}} \times 100 = 0.689 \%$$

15.1 APÉNDICE A NORMATIVO

Método de Análisis de Riesgo Dietario

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.

(http://www.nutricionenmexico.org.mx/encuestas/Enurbal_PDF.pdf).

A.3.1.1.2 GEMS/FOOD CONSUMPTION CLUSTER DIET by the Global Environment Monitoring

System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food). (http://www.who.int/nutrition/landscape_analysis/nlis_gem_food/en/).

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).(GEMS/Food).

(http://www.who.int/nutrition/landscape_analysis/nlis_gem_food/en/).

NORMA Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017, 2018.

OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-07

5. Lineamientos técnicos para establecer un LMR

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

5.1 La autorización de un LMR podrá basarse indistintamente en los LMR de cualquiera de las siguientes

fuentes:

5.1.1 Los generados mediante estudios de campo realizados en territorio nacional.

5.1.2 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.

5.1.3 Los definitivos y temporales establecidos por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados

Unidos de América (EPA).

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

5.1.5 Los establecidos por los países miembro de la Comunidad Europea.

5.1.6 Los establecidos por los países miembros de la OCDE.

5.1.7 Los establecidos por Brasil, Argentina y Japón.

5.1.8 Los LMR generados para el territorio nacional, derivados de estudios de campo realizados en los

países mencionados en los puntos 5.1.3 al 5.1.7

NORMA Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017, 2018.



GRACIAS

Patricia del Carmen Conde Moo

pconde@cofepris.gob.mx