



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Linarez

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS DE LA CONSULTA PÚBLICA AL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-000-SAG-FITO/SSA1-2013, LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS. LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y REVISIÓN PUBLICADO EL 19 DE AGOSTO DE 2014.

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 de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en cumplimiento a lo dispuesto en las fracciones II y III del artículo 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publica las respuestas a los comentarios y modificaciones efectuadas al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAG-FITO/SSA1-2013, Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión, publicada el 19 de agosto de 2014 en el Diario Oficial de la Federación. Estas respuestas fueron aprobadas en la Primera Reunión Ordinaria del Subcomité de Protección Fitosanitaria, efectuada el 19 de abril de 2017 y presentada a la consideración del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en la xxxx Sesión Ordinaria 2017 y del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, en los siguientes términos:

PROMOVENTES: UMFFAAC, Mediante correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 10 de noviembre de 2015.

COMENTARIO 1: Índice

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencia.
3. Definiciones.
4. Símbolos y Abreviaturas
5. Lineamientos técnicos para establecer un LMR.

Se sugiere modificar el apartado 4 por Símbolos y Siglas, dado que no se utilizan en el documento abreviaturas.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se modifica el apartado para quedar como sigue:

Handwritten signatures and initials in blue ink, including 'm', 'de', '1', and various scribbles.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Índice

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencia.
3. Definiciones.
4. Símbolos y Siglas

(NOTA 1: La numeración se ajustará conforme se requiera)

PROMOVENTES: Secretaría de Salud y PROCCYT, mediante escrito libre sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 y 20 de octubre de 2014, respectivamente

COMENTARIOS 2:

1.2 Campo de Aplicación...

1.2.2 Quedarán exentos del cumplimiento de esta norma:

1.2.2.1 Los plaguicidas cuyo uso sea dirigido:

1.2.2.1.1 A las plantas ornamentales,

1.2.2.1.2 Al tabaco,

1.2.2.1.3 Al suelo únicamente para aplicaciones pre-siembra y,

1.2.2.1.4 Para aplicarse en almacenes, furgones, contenedores vacíos.

RESPUESTA: Procede el comentario. Algunas aplicaciones en pre-siembra no necesariamente pueden derivar en un residuo al momento de establecer el cultivo. Se modifica el apartado para quedar como sigue.

1.2 Campo de Aplicación...

1.2.2 Quedarán exentos del cumplimiento de esta norma:

1.2.2.1 Los plaguicidas cuyo uso sea dirigido:

1.2.2.1.1 A las plantas ornamentales,

1.2.2.1.2 Al tabaco,

1.2.2.1.3 Al suelo únicamente para aplicaciones pre-siembra (en los casos que se justifique) y,

1.2.2.1.4 Para aplicarse en almacenes, furgones, contenedores vacíos.

PROMOVENTES: Secretaria de Salud, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

[Handwritten signature]

COMENTARIO 3: En el punto 3.8, del proyecto, se define a la Ingesta Diaria Admisible, como 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, por lo que se sugiere aclarar si la definición corresponde con su descripción.

RESPUESTA: No procede el comentario. Una vez analizada la definición, se estima que esta corresponde a lo que se pretende definir, por lo que no se requiere modificar.

PROMOVENTES: PROCYT, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de octubre de 2014

COMENTARIO 4: Apartado 3. Definiciones

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

RESPUESTA: Procede el comentario. Complementación necesaria a la definición. Queda como sigue:

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

PROMOVENTES: Secretaria de Salud, mediante escrito libre sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014.

[Handwritten signatures and marks]



SECRETARIA DE AGRICULTURA,
GANADERIA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

COMENTARIO 5: Por lo que hace al punto 3.9, del proyecto, en el cual se define lo que debe entenderse por "Ingesta Diaria Máxima Total", se hace notar que de dicha definición no queda clara, respecto de que es máxima de ingesta.

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

RESPUESTA: Procede el comentario. Es necesario incluir la palabra máxima a la definición. Se corrige para quedar como sigue:

3.9 Ingesta Diaria Máxima Total (IDMT): a la estimación de la ingesta **máxima** 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.

PROMOVENTES: Secretaria de Salud, mediante escrito libre sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 6: En el punto 4.1 (5.1 en norma definitiva)

"4.1 Para la autorización de un LMR, la _____ podrá basarse en los LMR considerados en las siguientes fuentes: "Se hace notar que dicho punto, se hace referencia a "la autoridad competente", por lo que con la finalidad de dar certeza jurídica al proyecto, se debe especificar a qué autoridad se refiere.

RESPUESTA: No procede el comentario. Aun siendo una norma conjunta cada Dependencia tiene atribuciones definidas, lo que resulta más conveniente dejarlo como está referido en el proyecto.

PROMOVENTES: Secretaria de Salud y PROCCYT mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 y 20 de octubre de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 7: 4.1.1.4.1 (5.1 y 5.1 en norma definitiva) Para la autorización de un LMR, la autoridad competente podrá basarse en los LMR considerados en las siguientes fuentes: Los generados mediante estudios de campo realizados en territorio nacional. Parece haber un error en la numeración.



SECRETARIA DE AGRICULTURA,
GANADERIA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACION

RESPUESTA:Procede el comentario. Se trata de un error en la numeración, se procede ajustar la numeración en el documento para quedar como sigue:

5.1 Para la autorización de un LMR, la autoridad competente podrá basarse en los LMR considerados en las siguientes fuentes:

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

PROMOVENTES: PROCCYT, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN:20 de octubre de 2014

COMENTARIO 8: 4.1 (5.1 en norma definitiva) Para la autorización de un LMR, la autoridad competente podrá basarse en los LMR considerados en cualquiera de las fuentes que se citan a continuación **sin orden de preferencia**. Párrafo adicional propuesto para aclarar que el orden en que se citan las posibles fuentes de LMR es indistinto.

RESPUESTA: No procede el comentario.La lista fue diseñada considerando las fuentes de donde se pueden tomar LMR y los principales países con los que se tiene comercio. Cabe hacer mención que es el particular el que propone un LMR a la autoridad y no es la autoridad quien define esto. La lista no indica que un LMR debe ser tomado de forma obligatoria de una fuente. Finalmente se considera importante que la primera opción de LMR sea los desarrollados en México, estos ya que consideran de forma específica los usos e ingestas particulares de nuestro país y además el orden en que se citan las posibles fuentes de LMR es indistinto.

PROMOVENTES: Secretaria de Salud, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN:6 de octubre de 2014.

COMENTARIO 9: 4.1.2 (5.1.2 en norma definitiva) 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. Eliminar el texto donde dice "y la Organización Mundial de la Salud (OMS)", ya que dicha entidad no establece LMR.

RESPUESTA: Noprocede el comentario, dado que no se asegura que dicho organismo no participe en la generación de límites máximos de residuos, en su



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

caso dejarlo y únicamente no se tomaran en cuenta las referencias de este organismo una vez que se asegure de su no atribución en el tema.

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 10: 4.1.7 (5.1.7 en norma definitiva) Los establecidos por Brasil y Argentina.

Dados los volúmenes de productos alimentarios que se exportan a Japón (por ejemplo aguacate), sería útil incorporarlo a la lista de países de donde se puede adoptar un LMR.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se acepta para quedar como sigue:

5.1.7 Los establecidos por Brasil, Argentina y Japón.

PROMOVENTES: Secretaria de Salud, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 11: 4.1.8 (5.1.8 en norma definitiva) Los LMR generados para el territorio nacional, derivados de estudios de campo realizados en los países mencionados en los puntos 4.1.3 al 4.1.7. (5.1.3 al 5.1.7 en el proyecto final) Parece haber espacios adicionales en el acrónimo "LMR"

RESPUESTA:Procede el comentario., se corrige en el documento para quedar como sigue:

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

PROMOVENTES: PROCYT, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de octubre de 2014

COMENTARIO 12: 5.1.10 Para el establecimiento de LMR de importación para una combinación i.a./cultivo que carezcan de LMR o registro local, el interesado deberá someter solicitud para establecimiento de un LMR de importación (tomando en cuenta el LMR de alguna de las fuentes citadas como CODEX, EPA, UE, OCDE,



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

país de origen) y deberá probar bajo los requisitos y procedimientos establecidos en la presente norma que dicha combinación no representa un riesgo inaceptable para la salud de la población en México.

RESPUESTA: No procede el comentario. Esta norma establece los requisitos que deberán cumplirse para aprobar un LMR de un producto que se esté registrando, lo cual se establece en el objeto del presente proyecto. Los LMR de importación se establecen en casos de que un país no tenga registrado una combinación plaguicida/cultivo. Al incluir en este proyecto a los LMR de importación se haría mandatorio obtener un registro sanitario, lo cual dejaría sin efecto, por definición, lo que es un LMR de importación. Se sugiere tomar este punto en otra norma u otro tipo de regulación.

PROMOVENTES: Secretaría de salud, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 13: 5.2 (6.2 en el proyecto final) El LMR...

5.2.2. Cuando...

5.2.3 Cuando...

Parece haber errores en la numeración.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se corrige la numeración en el documento para quedar como sigue:

6.2 El LMR...

6.2.1 Cuando...

6.2.2 Cuando...

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 14: 6.1. (7.1. en norma definitiva) El interesado, sujeto al cumplimiento de las disposiciones de la presente Norma, presentará la información descrita en los puntos 6.2, 6.3 o 6.4 de la presente Norma, como parte de su solicitud de registro, de acuerdo al procedimiento descrito en el Reglamento en **materia** de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA: Procede el comentario. La letra "o" cuando se encuentra entre números, por regla, se acentúa. Parece haber un espacio entre las letras "m" y "a" de la palabra "materia", se sugiere eliminar dicho espacio.

Asimismo, se sugiere poner la primera letra de dicha palabra en mayúscula, para darle homogeneidad al texto. Se corrige para quedar como sigue:

7.1. El interesado, sujeto al cumplimiento de las disposiciones de la presente Norma, presentará la información descrita en los puntos 7.2, 7.3 ó 7.4 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.

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014.

COMENTARIO 15: Por lo que hace al punto 6.2.1, (7.2.1 en norma definitiva) del Proyecto, señala que el valor del LMR deberá haber sido calculado aplicando las guías establecidas por la OCDE o NAFTA o FAO/CODEX o aplicando otra metodología estadística, por lo que se debe señalar los links electrónicos en los que se encuentran disponibles para su consulta dichas guías, con la finalidad de dar certeza jurídica al documento de estudio; asimismo, se debe precisar a qué otra metodología estadística se pretende hacer referencia.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se incluyen los links electrónicos para quedar como sigue:

7.2.1. Propuesta del valor del LMR, el cual deberá haber sido calculado aplicando las guías establecidas por la OCDE (<http://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/oecdmaximumresiduelimitcalculator.htm>) o NAFTA (<http://www.epa.gov/pesticides/regulating/tolerances.htm>) o FAO/CODEX (<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-docs/en/>) 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.

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre, sin número



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 16: En el punto 6.4.3 (7.4.3 y 8.1 en norma definitiva) del proyecto, se hace referencia a la publicación oficial del CODEX Alimentarius, por lo que a efecto de proporcionar mayor claridad al proyecto, se sugiere señalar los datos para la localización y consulta del documento de referencia. Este comentario también resulta aplicable al punto 7.1, del proyecto.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se incluyen las referencias para quedar como sigue:

7.4.3 Copia de la fuente de información o de la publicación oficial del CODEX Alimentarius (<http://www.codexalimentarius.org/standards/pesticide-mrls/>).

8.1 Los LMR autorizados serán de dominio público, y aplicables a cualquier solicitud de registro de la misma combinación plaguicida/cultivo, siempre y cuando el patrón de uso del solicitante del registro sea comparable al patrón de uso de la fuente tomada como referencia dada a conocer en la página de internet de la COFEPRIS. Quedan exentos de demostrar comparabilidad del patrón de uso, los LMR autorizados que se citen de la página de internet de la COFEPRIS, cuya fuente de referencia sea CODEX Alimentarius. (<http://www.codexalimentarius.org/standards/pesticide-mrls/>).

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 17: 7.1 (8.1 en norma definitiva) Los LMR autorizados serán de dominio público y aplicables a cualquier solicitud de registro de la misma combinación plaguicida/cultivo, siempre y cuando el patrón de uso del solicitante del registro sea comparable al patrón de uso de la fuente tomada como referencia dada a conocer en la página de internet de la COFEPRIS. Quedan exentos de demostrar comparabilidad del patrón de uso, los LMR's autorizados que se citen de la página de internet de la COFEPRIS, cuya fuente de referencia sea CODEX Alimentarius.

7.4 Para registrar los usos que tenga un LMR autorizado y publicado de conformidad con el punto 7.1 de la presente Norma, no se requerirá cumplir con las disposiciones de los puntos 4 y 6 de esta Norma. Para esto, el particular sólo deberá citar en su solicitud de registro, el valor del LMR autorizado tomado de la



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

página de internet de la COFEPRIS, la combinación plaguicida/cultivo y, cuando proceda, ingresar los cálculos pertinentes de conformidad con el Apéndice B Normativo, para demostrar que el patrón de uso es comparable al de referencia. Lo anterior, sin perjuicio de que puedan ser revisados conforme al punto 5.

En el punto 7.1 y 7.4 del proyecto, se remite a la página de internet de la COFEPRIS, sin embargo, no se establece cual es el link electrónico para acceder al sitio web de ese órgano desconcentrado, por lo que con la finalidad de proporcionar mayor certeza jurídica al proyecto se debe precisar el mismo

RESPUESTA: Procede el comentario. Se agrega el link electrónico para quedar como sigue:

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

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

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre, sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 18: 7.2 (8.2 en norma definitiva) Serán considerados como válidos, los LMR que se utilizaron respecto de productos que obtuvieron un registro de uso agrícola previo a la entrada en vigor de esta Norma, que la COFEPRIS dé a conocer en su página de Internet (**citar página de internet**). En dicha página de internet sólo se podrá tener un LMR por cada combinación plaguicida/cultivo o plaguicida/grupo de cultivo. Dichos LMR serán de dominio público y podrán citarse



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

para soporte de cualquier solicitud de registro de la misma combinación plaguicida/cultivo.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se incluye la cita en el proyecto, para quedar como sigue:

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

PROMOVENTES: PROCYT, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de octubre de 2014

COMENTARIO 19: 7.6(8.6 en norma definitiva) Los LMR's de importación que se autoricen con base en el inciso 4.1.10 serán publicados en la página de internet de COFEPRIS.

(Se considera importante discutir como medida temporal la posibilidad de incluir LMR'S establecidos por default (opción por defecto) en otras fuentes internacionales cuando no existan LMR'S autorizados.)

RESPUESTA: No procede el comentario. Esta norma establece los requisitos que deberán establecerse para aprobar un LMR de un producto que se esté registrando, lo cual se establece en el objeto del presente proyecto. Los LMR de importación se establecen en casos de que un país no tenga registrado una combinación plaguicida/cultivo. Al incluir en este proyecto a los LMR de importación se haría mandatorio obtener un registro sanitario, lo cual dejaría sin efecto, por definición, lo que es un LMR de importación.

Se sugiere tomar este punto en otra norma u otro tipo de regulación.

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre, sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 20: 8.2 (9.2 en norma definitiva) Derivado de la revisión a la que se refiere el punto 8.1, de esta Norma, el interesado en un plazo no mayor de 90 días



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

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 (7.2, 6.3 ó 7.4 en el proyecto final), según corresponda.

Derivado de la modificación al 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, publicado en DOF el pasado 13/2/2014, se sugiere añadir los artículos 19 y 20 de dicho reglamento, así como citar el nombre completo de dicho reglamento.

RESPUESTA: Procede parcialmente. Se agregael artículo para quedar como sigue:

9.2 Derivado de la revisión a la que se refiere el punto 9.1, de esta Norma, el interesado en un plazo no mayor de 90 días hábiles a partir del día siguiente a la notificación, por parte de la autoridad deberá iniciar el procedimiento establecido en los artículos 19 y 21 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 presentar la información del apartado 7.2, 7.3 ó 7.4, según corresponda.

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 21: En el punto 9.1 (10.1 en norma definitiva), se hace referencia al Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán. Encuesta. Sin embargo no se aprecia a que encuesta es a la que se está haciendo referencia, por lo que a fin de proporcionar mayor claridad al proyecto se debe aclarar tal situación. Asimismo, se debe citar de manera correcta el nombre del Instituto Nacional de Salud mencionado.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se complementa para quedar como sigue:

10.1 Ávila Curiel A, Shamah Levy T, Chávez Villasana A, Galindo Gómez C. Encuesta Urbana de Alimentación y Nutrición en la Zona Metropolitana de la Ciudad de México 2002. México D.F.: Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, Instituto Nacional de Salud Pública, 2003.

PROMOVENTES: PROCCYT, mediante escrito libre sin número.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de octubre de 2014.

COMENTARIO 22: 9 (ennorma definitiva). Bibliografía, en los numerales que se indican a continuación:

9.9 FAO. CODEX ALIMENTARIUS: PesticideResidues in Food. Disponible en: http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/PM_JMPR.htm Consultado en: Octubre 2003.

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

Se proponen correcciones a las fuentes citadas.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se corrigen las fuentes citadas para quedar como sigue:

10.9 FAO. CODEX ALIMENTARIUS: PesticideResidues in Food. Disponible en: <http://www.codexalimentarius.org/standards/pesticide-mrls/>

10.11 US-EPA, e-CFR, Título 40, Capítulo I, Subparte E, parte 180 del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos. http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=1863f4071f955080e39b3678f624e5a5&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40cfr180_main_02.tpl

PROMOVENTES: Secretaria de Salud, mediante escrito libre, sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 23: 10 (11 en norma definitiva). Concordancia con normas internacionales y mexicanas. Se deben citar los links electrónicos en donde se pueden localizar los documentos que se mencionan en este capítulo, lo anterior con la finalidad de facilitar la consulta de los mismos y en los casos que proceda se deberá acompañar su traducción respectiva, de acuerdo con lo señalado con el artículo 28, fracción IV, párrafo primero, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este comentario también resulta aplicable a los puntos A.3.1.1.1, A.3.1.1.2, A.3.1.1.3, C.1.1.1, C.1.1.2 y C.1.1.3.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se citan los links electrónicos en donde se pueden localizar los documentos que se mencionan en este capítulo, lo anterior con la finalidad de facilitar la consulta de los mismos y en los casos que proceda se deberá acompañar su traducción respectiva, de acuerdo con lo señalado con el



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

artículo 28, fracción IV, párrafo primero, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Queda como sigue:

11.1 EPA. A User's Guide to Available Information on Assessing Dietary (Food) Exposure to Pesticides. EPA. 1998.
(<http://www.epa.gov/pesticides/trac/science/#dietary>).

11.2 Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues. Prepared by the Global Environment Monitoring System-Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food) in collaboration with the Codex Committee on Pesticide Residues Programme of Food Safety and Food Aid World Health Organization 1997. (<http://www.who.int/foodsafety/publications/pesticides/en/>).

11.3 Guías sobre Buenas Prácticas de Laboratorio", elaboradas por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico. (<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcomplianceandmonitoring.htm>).

11.4 "FAO Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed" los "Guidelines Pesticide Trials to Provide Data for the Registration of Pesticides and the Establishment of Maximum Residue" de la Organización de las Naciones Unidas. (http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMP_R/FAO_manual2nded_Oct07.pdf).

11.5 "OPPTS Guidelines serie 860" de la Environmental Protection Agency de los Estados Unidos de América. <http://www2.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/final-test-guidelines-pesticides-and-toxic>.

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/).



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

[Handwritten signature]

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/).

PROMOVENTES: Secretaria de Salud, mediante escrito libre sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 24: 13.2 (14.2 en norma definitiva) A la Secretaría de Salud le corresponderá analizar y evaluar (tomado del RPLAFEST artículo. 3) sobre los aspectos indicados en los numerales 4.1.1 al 4.1.8, 4.2, 4.3, 4.4 ,5.1, 5.2.1 y 5.2.2,6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.3, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.4, 6.5,6.6, 6.7, 7.1,7.2,7.3, 7.4, 7.5, 8 y Apéndice A Normativo.

Se sugiere eliminar el texto que dice "tomado del RPLAFEST artículo. 3", ya que parece ser una nota de redacción y no una especificación técnica. Parece que falta un espacio entre los numerales 5.2.2 y 6.1; entre el numerales 7.1, 7.2 y 7.3; y entre los numerales 6.5 y 6.6, se sugiere añadirlos. Asimismo, se sugiere arreglar los espacios entre los numerales 4.4 y 5.1, donde la coma parece estar pegada al 5.1.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se elimina "tomado del RPLAFEST artículo. 3" y se corrigen los errores para quedar como sigue:

14.2 A la Secretaría de Salud le corresponderá analizar y evaluar sobre los aspectos indicados en los numerales 5.1.1 al 5.1.8, 5.2, 5.3, 5.4, 6.1, 6.2.1 y 6.2.2, 7.1, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 9 y Apéndice A Normativo.

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre, sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 25: 13 (14ennorma definitiva). Evaluación de la conformidad.

Se sugiere revisar este apartado, en virtud de que el mismo no se apega a lo que es la evaluación de la conformidad, según lo establecido en los artículos 73 y 74 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 80 de su Reglamento, el cual es el procedimiento establecido para cuando los destinatarios de las normas oficiales

[Vertical handwritten notes and signatures on the right margin]

[Handwritten notes and signatures at the bottom left]

[Handwritten signatures and notes at the bottom right]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

mexicanas requieran comprobar el cumplimiento con las mismas, teniendo la particularidad de que pueden ser realizados por las autoridades competentes o las personas acreditadas y aprobadas para tales efectos, quienes podrán evaluar la conformidad a petición de parte para fines particulares, oficiales o de exportación.

RESPUESTA: Procede parcialmente el comentario. Se sugiere el siguiente texto:

14. Evaluación y vigilancia

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre, sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 26: Se debe eliminar el artículo único transitorio, en virtud de que su contenido ya se encuentra previsto en el párrafo segundo del capítulo de considerando, o lo que se considera innecesaria su inclusión.

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

RESPUESTA: No procede el comentario. Se ajusta el contenido de dicho artículo transitorio para señalar la entrada en vigor de la norma, para quedar como sigue:

ÚNICO.- La presente Norma entrará en vigor a los 365 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación

PROMOVENTES: Secretaría de Salud, mediante escrito libre, sin número

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de octubre de 2014

COMENTARIO 27: Se sugiere enumerar las tablas en el APENDICE NORMATIVO B.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se enumera la tabla única del apéndice normativo B para quedar como sigue:

Tabla No. 1

A	B	C	D	E	F	G	H
FUENTE DE REFERENCIA				MEXICO			
Cultivo	Dosis	No.	de Intervalo	Cultivos	Dosis	No.	de Intervalo

[Handwritten notes and signatures]

[Handwritten signatures]

[Handwritten mark]



SECRETARIA DE AGRICULTURA,
GANADERIA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

s	del i.a./h a	aplicacione s	de Segurida d		del i.a./h a	aplicacione s	de Segurida d
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

PROMOVENTES: PROCYT, mediante escrito libre sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de octubre de 2014

COMENTARIO 28: A1.8.1 El valor de NOAEL o LOAEL deberá corresponder al más bajo de entre todos los valores reportados en los estudios toxicológicos de la tabla, a la que se refiere el punto A.1.7, de este Apéndice que sirvan de sustento al registro y estará dada en mg/kg/día.

Existen casos en donde este principio no es aplicable, por lo tanto resulta necesario agregar un párrafo que indique que existen otras posibilidades para determinar el NOAEL o LOAEL.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se complementa la redacción para quedar como sigue:

A.1.8.1 El valor de NOAEL o LOAEL deberá corresponder al más bajo de entre todos los valores reportados en los estudios toxicológicos de la tabla a la que se refiere el punto A.1.7 de éste Apéndice, o al más apropiado con base en el tipo de estudio, especie, duración de administración y/o peso de la evidencia, que sirvan de sustento al registro y estará dada en mg/kg/día.

PROMOVENTES: PROCYT, mediante escrito libre sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de octubre de 2014

COMENTARIO 29: A1.8.2 Cálculo.....error en la puntuación.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se corrige puntuación para quedar como sigue:

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



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

A.1.8.2 Cálculo del Factor de Incertidumbre (FI). Éste tendrá al menos el valor de 100. Cuando no se ha establecido un NOAEL y en su lugar se use un LOAEL se deberá emplear un FI adicional con valor de 3 (FILOAEL).

PROMOVENTES: PROCCYT, mediante escrito libre sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de octubre de 2014

COMENTARIO 30: A.2.1...

IDMT

$$= \frac{\sum (R_n * CP_n)}{70 \text{ g de pc}}$$

El peso corporal se declara en Kg no en g.

RESPUESTA: Procede el comentario. Se corrige la fórmula para quedar de la siguiente manera:

A.2.1...

$$\text{IDMT} = \frac{\sum (R_n * CP_n)}{70 \text{ kg de pc}}$$

PROMOVENTES: PROCCYT, mediante escrito libre sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de octubre de 2014

COMENTARIO 31: B.4 En una tabla como la que se presenta a continuación se deberá incluir la siguiente información. La tabla constará de ocho columnas en las que se indicarán los nombres de los cultivos, dosis, número de aplicaciones, intervalo de seguridad antes de la cosecha y tipo de aplicación. Las cuatro primeras columnas se emplearán para los datos de buenas prácticas agrícolas (BPA) de la fuente de referencia y las cuatro siguientes para la información de nuestro país. Se emplearán tantas filas como sean necesarias.

Es conveniente evaluar si caben para la comparabilidad del patrón de uso otros parámetros adicionales a las dosis, número de aplicaciones e intervalo de seguridad. *(Incluí otros parámetros de comparación adicionales a los tres mencionados, como el intervalo entre aplicaciones, entre otros.)*



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA: No procede el comentario. Los parámetros incluidos en la Tabla del Apéndice B son en los que existe consenso a nivel internacional para comparabilidad del patrón de uso y para los que además se tiene un criterio específico de evaluación.

PROMOVENTES: PROCCYT, mediante escrito libre sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de octubre de 2014

COMENTARIO 32: APENDICE C NORMATIVO

TABLA DE NUMERO DE ENSAYOS

NIVEL A..... No. de ensayos 1

Se recomienda revisar el número de ensayos mínimos indicados para el Nivel A., en la Tabla del Apéndice C.

RESPUESTA: No procede el comentario. Por lo tanto queda igual la tabla del apéndice.

PROMOVENTES: PROCCYT, mediante escrito libre sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de octubre de 2014

COMENTARIO 33: *(Nota: incluir debajo de la tabla)*

(Evaluar si cabe en este momento en la Norma algún concepto de extrapolación o comparabilidad).

RESPUESTA: No procede el comentario. Dado que no se contemplaron grupos de cultivos en su momento para su extrapolación y además no todas las referencias disponibles establecen la relación ingrediente activo/grupo de cultivo. Aunado a lo anterior en México, la superficie sembrada y por ende el consumo per cápita es diferente en cultivos pertenecientes a la misma familia botánica o en su defecto al mismo grupo botánico.

Ciudad de México, a xx de xxxx de 2017.

**El Director General de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural,
Pesca y Alimentación**



SECRETARIA DE AGRICULTURA,
GANADERIA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ

**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y
Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y
Fomento Sanitario**

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ