

Nº de Oficio 109.- 286-2022

Ciudad de México a 25 de octubre del 2022

**A LA PERSONA, TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS DE  
LA SECRETARÍA DE ECONOMÍA Y SECRETARIO EJECUTIVO DE LA  
COMISIÓN NACIONAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD  
PRESENTE**

Por este medio, hago de su conocimiento que en la Tercera Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, de fecha 28 de septiembre pasado, entre otros temas se presentó y aprobó por consenso de los integrantes del Comité el informe de revisión sistemática, de los 5 años posteriores de la expedición de la Norma Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017, Límites máximos de residuos, Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 04 de octubre de 2017.

Al respecto, en mi calidad de Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria y con fundamento en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, notifico a ese Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad el resultado del informe de revisión sistemática como "Confirmación" sobre la referida Norma Oficial Mexicana, solicitando de no existir inconveniente gire las instrucciones para que se publique en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad.

Se acompaña al presente, en medio impreso, dicho informe quinquenal proporcionado por el Director en Jefe del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en su calidad de Autoridad Normalizadora, recibido mediante el Oficio B00.1362-2022, con sello de recibido del 03 de octubre pasado.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**  
**El Director General de Normalización Agroalimentaria.**



**Lic. José Eduardo Espinosa de los Monteros Aviña**

Firma en suplencia por ausencia el **Lic. José Berhane Tewolde Serrano**, Director de Área, con fundamento en el artículo 50 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

C.c.p. DR. VÍCTOR MANUEL VILLALOBOS ARÁMBULA - SECRETARIO DEL RAMO.- Presente.

Municipio Libre 377. Col. Santa Cruz Atoyac, Benito Juárez, CP. 03310, CDMX  
Tel. (55) 3871 1000 [www.gob.mx/agricultura](http://www.gob.mx/agricultura)





**Dirección en Jefe**

Nº de Oficio B00. **1362** -2022

Ciudad de México a **03 OCT 2022**

**LIC. JOSÉ EDUARDO ESPINOSA DE LOS MONTEROS AVIÑA**  
**DIRECTOR GENERAL DE NORMALIZACIÓN AGROALIMENTARIA DE LA SADER**  
**PRESENTE**

Hago referencia a los acuerdos alcanzados en la Tercera Sesión Ordinaria 2022 del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (CCNNA-Agricultura), realizada el 28 de septiembre del año en curso, en la que se presentó y aprobó, de manera unánime, el **Informe de Revisión Quinquenal** correspondiente a la Norma Oficial Mexicana **NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.**

Sobre el particular, en mi calidad de Coordinador General de los Subcomités de Protección Fitosanitaria, de Protección Zoonosológica, de Bioseguridad Agroalimentaria y de Producción Orgánica, y considerando que no hubo oposición por parte de los integrantes del CCNNA-Agricultura, me permito solicitar su apoyo para que, de no mediar inconveniente, se realice la gestión correspondiente para notificar al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, el informe de revisión sistemática de la NOM antes citada, con los resultados de la revisión correspondiente, competencia de este Órgano Desconcentrado.





**Dirección en Jefe**

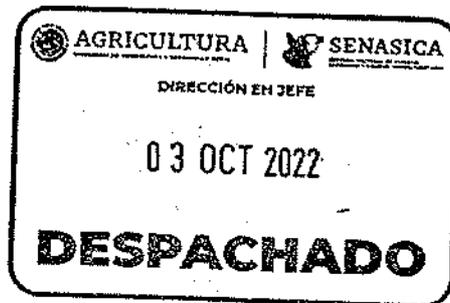
Nº de Oficio B00. **1362** -2022

Lo anterior conforme a lo establecido en el artículo 8, fracción XXV, 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 y Desarrollo Rural, los Subcomités y Grupos de Trabajo que deriven de éste".

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**  
**El Director en Jefe**

**Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga**



C.c.p. ING. FRANCISCO RAMÍREZ Y RAMÍREZ, DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL Y SECRETARIO DEL SUBCOMITÉ DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA- Presente  
QFB. AMADA VÉLEZ MÉNDEZ, DIRECTORA GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y PESQUERA. - Presente  
MTRA. ADRIANA SANDRA ORTIZ RUBIO, SUBDIRECTORA DE NORMAS. -Presente

FJR/TGM



**Subcomité de Protección Fitosanitaria dependiente del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 se presenta el siguiente:

**INFORME DE REVISIÓN QUINQUENAL CORRESPONDIENTE A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.**

**Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 04 de octubre de 2017.**

**Fecha de última modificación: Sin modificación**

**ÍNDICE**

I. DIAGNÓSTICO .....	2
II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA .....	3-4
III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS .....	4-6
IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación) .....	6
V. CONCLUSIÓN .....	6

26



## I. DIAGNÓSTICO

La Norma Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión, fue publicada el 04 de octubre de 2017 y entró en vigor a los 365 días después de su publicación.

Su emisión resultó necesaria, a fin de contar con elementos técnicos y científicos relacionados con la autorización de Límites Máximos de Residuos (LMR) de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de registro, en razón de la actualización de la regulación de plaguicidas en México y los avances tecnológicos en esta materia.

De esta forma, se cuenta con una Norma Oficial Mexicana acorde con la regulación nacional y con los parámetros internacionales, tales como los establecidos 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, entre otros.

La información sobre LMR es un requisito para el registro de plaguicidas en prácticamente cualquier país, ya sea que el país lo genere o tome como referencia aquellos autorizados en otros, solicitudes de registros nuevos o para modificaciones de registros ya existentes.

La NOM contempla tanto la opción de tomar como referencia los LMR de fuentes internacionalmente aceptadas, o bien, desarrollar estudios propios para generar nuevos LMR. En ese sentido, y derivado de la implementación de la NOM, se ha identificado que, en muchos casos, los interesados solicitan la autorización de LMR tomados de diferentes fuentes de referencia.

Para el caso de México, la NOM establece como fuentes internacionales de referencia, a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y a la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través del CODEX Alimentarius; a la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA), a la Agencia Reguladora para el Manejo de Plagas de Canadá (PMRA), a la Comunidad Europea, a países miembros de la OCDE, a Brasil y Japón, y finalmente, considera estudios de campo realizados en México y LMR autorizados por la COFEPRIS, con anterioridad a la publicación y entrada en vigor de la NOM.

4.



## II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La implementación de la NOM ha permitido clarificar en el proceso de registro, los aspectos siguientes:

- Aplicación de un modelo de riesgo a la salud humana, para determinar que el LMR que se pretende aprobar no representa un riesgo.
- El uso de datos de consumo de alimentos frescos, los cuales son los que teóricamente pueden contener la mayor cantidad de plaguicida.
- Aplicación del Análisis del patrón de uso conforme lo establece el Apéndice B Normativo de la NOM.
- La realización de las memorias de cálculo para la determinación de la comparabilidad del patrón de uso, de acuerdo a la fuente de referencia presentada como propuesta de LMR.
- La presentación en idioma español, de las etiquetas autorizadas como fuente de referencia.
- La presentación de la fuente COFEPRIS, cuando ya se cuenta con un LMR autorizado en México.
- La presentación de las hojas de cálculo obtenidas de la Calculadora de la OCDE, para cada cultivo propuesto en el proyecto de etiqueta, cuando se ejecuta un estudio de campo.
- Presentación de la copia del reconocimiento del Laboratorio donde fueron realizadas las pruebas, en Buenas Prácticas de Laboratorio, o con autorización en el país de donde se tomó la fuente de referencia.
- La traducción al español por perito traductor autorizado, del reporte del estudio de residuos desarrollado para el ingrediente activo.

k

- Presentar la regulación establecida por el país dónde se toma la referencia para la extrapolación de los cultivos; dicha información deberá ser traducida al español.

De esta forma, la autorización, actualización o generación de nuevos LMR para el registro de plaguicidas en México, favorece el monitoreo de residuos de plaguicidas en campo y es un indicador para evaluar si los plaguicidas están siendo utilizados de acuerdo a lo autorizado en el proyecto de etiqueta, con el fin de garantizar la salud de las personas y la efectividad de los plaguicidas.

Por otro lado, con la opción de realizar estudios de residuos en campo con fines de establecer nuevos LMR específicos para México, se crea la oportunidad de que aquellas personas físicas o morales interesadas en realizar los estudios, sean autorizadas bajo los lineamientos establecidos para tal efecto en la NOM.

Asimismo, a través de la aplicación de un análisis de riesgos, se busca minimizar los posibles efectos adversos que se pudieran presentar debido a la presencia de residuos de plaguicidas en los cultivos que se consumen frescos.

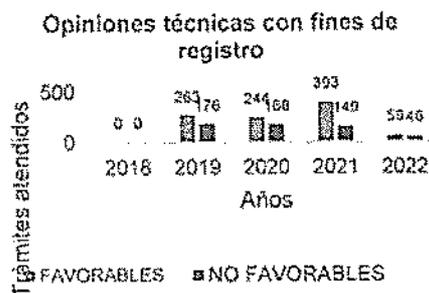
### III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Desde la entrada en vigor de la NOM en octubre de 2018, y hasta el 15 de mayo del año en curso, se recibieron un total de 1845 solicitudes de opinión técnica con fines de registro, de las cuales, 959 fueron resueltas favorablemente, y 539 no favorables (gráfica 1). Respecto de los 347 expedientes restantes que fueron enviados al SENASICA, no se emitió opinión, en razón de que se trataba de solicitudes de registro para plaguicidas con usos distintos al agrícola y para los que el SENASICA no tiene competencia.

Asimismo, al 52% del total de 1498 solicitudes para las cuales se emitió una opinión técnica, no les resultó aplicable la NOM, por tratarse de productos para uso ornamental, o dentro de las categorías de botánicos, misceláneos, microbianos, bioquímicos y de aplicaciones al suelo.

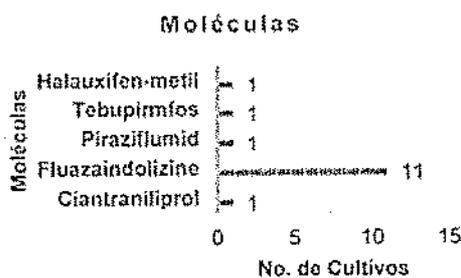
El 40% de las 959 opiniones técnicas emitidas como favorables en el periodo señalado, refirieron a LMR nacionales, ya autorizados por la COFEPRIS previo a la entrada en vigor de la NOM, los cuales, conforme a lo establecido por la regulación,

no requieren presentar información adicional; mientras que el 3% ha tomado como referencia los LMR del CODEX Alimentarius, lo cual implica de acuerdo a la NOM, la revisión de la COFEPRIS respecto a la información del Apéndice A Normativo (Método de Análisis de Riesgo dietario); finalmente, el 4% han tomado como referencia, LMR autorizados por la EPA, en este último caso y como lo establece la NOM, los interesados han ingresado la comparación del patrón de uso de acuerdo al Apéndice B Normativo de la NOM. Otras fuentes internacionales tomadas como referencia han sido la Unión Europea, Chile, Japón, Australia, Brasil, Japón, Sudáfrica y Canadá.



Gráfica 1. Opiniones técnicas con fines de registro

Por lo que respecta a estudios de campo para LMR generados para el territorio nacional (que constituyen el 1% junto con referencias de unión Europea, Chile, Japón, Australia, Brasil, Japón, Sudáfrica y Canadá), realizados en otros países que menciona el numeral 5.1.8 de la NOM, en el periodo se identificó que se realizaron para un total de 15 cultivos, principalmente en Estados Unidos de América, Canadá y Europa, y para 5 moléculas (gráfica 2).



Gráfica 2. Moléculas propuestas en los estudios de campo para establecer un LMR

X



Los cultivos que fueron estudiados para la determinación de un LMR fueron: el aguacate para el ingrediente activo Ciantraniliprol, vid para Piraziflumid, berenjena, calabacita, calabaza, chile, jitomate, melón, papa, pepino, pimiento, sandía y tomate de cáscara para Fluazaíndolizine, maíz para Tebupirimfos. y potrereros para Halauxifen-metil.

#### **IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)**

De acuerdo a los datos presentados, se considera que es pertinente que la NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017, permanezca vigente, ya que su implementación conforme a los diversos escenarios que plantea, permite a los interesados en registrar plaguicidas de uso agrícola en México, presentar la información nacional o internacional que permite establecer los LMR, dando cumplimiento al objetivo de la NOM.

#### **V. CONCLUSIÓN**

Una vez determinado el resultado de la revisión quinquenal correspondiente a la **Norma Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión**, que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece entregar el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se **notifique como CONFIRMACIÓN** al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia.

