

REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS

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 el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004. (R-PLAFEST)

08 Octubre 2013

¿QUÉ ES UN REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS?

Es una autorización sanitaria que emite COFEPRIS en coordinación con SEMARNAT y/o SAGARPA, la cual garantiza la **seguridad y eficacia** del producto registrado, y es requisito necesario para su venta y uso en México.



CLASIFICACIÓN DE PLAGUICIDAS

COMPOSICIÓN

a) QUÍMICOS

b) BIOQUÍMICOS

COFEPRIS-06-005

c) MICROBIALES

COFEPRIS-06-006

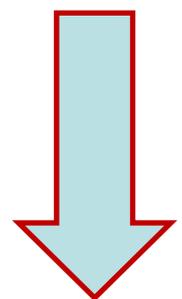
d) BOTÁNICOS

COFEPRIS-06-007

e) MISCELÁNEOS

COFEPRIS-06-009

CLASIFICACIÓN DE PLAGUICIDAS



USOS

a) TÉCNICO

COFEPRIS-06-001

COFEPRIS-06-010

• AGRÍCOLA

COFEPRIS-06-002

• FORESTAL

COFEPRIS-06-011-A

• DOMÉSTICO

b) FORMULADO

• JARDINERÍA

COFEPRIS-06-003

• INDUSTRIAL

COFEPRIS-06-011-B

• URBANO

• PECUARIO

COFEPRIS-06-004

COFEPRIS-06-011-C

INFORMACIÓN REQUERIDA

- ❑ Información administrativa (Artículo 10, 11 y 13 R-PLAFEST)
- ❑ Información técnica:
(Artículo 12 fracción que corresponda del R-PLAFEST)

PLAFEST

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1. TIPO DE TRÁMITE

2. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

3. TIPO DE PRODUCTO

4. USO DE PLAGUICIDAS

5. USO DE NUTRIENTES VEGETALES

6. ANEXOS

PLAFEST

1 → 3 → 5 → 6

EL PRESENTE INSTRUCTIVO LE AYUDARÁ AL LLENADO DEL FORMATO Y LA GUÍA RÁPIDA LE INDICARÁ LOS CAMPOS A LLENAR Y LOS REQUISITOS QUE DEBERÁ ANEXAR PARA EL INGRESO DE SU TRÁMITE.

www.cofepris.gob.mx

NOTA IMPORTANTE: el expediente debe estar conformado por apartados de acuerdo a lo indicado en la fracción II del artículo 10 del R-PLAFEST

MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS DE REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

COFEPRIS-06-024

08 Octubre 2013

TIPO DE MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS:

Artículo 16 R-PLAFEST:

- Cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del **titular del registro**, que no implique cambio en el proceso de fabricación.
- Cambio de nombre, denominación o razón social del **proveedor**, que no implique cambio en el proceso de fabricación.
- Cesión de derechos de productos.
- Cambio de propietario del establecimiento.
- Cambio o ampliación de marca comercial del producto.

Información requerida: Artículo 10 fracción I incisos a, b y d; 17 del R-PLAFEST.

NOTAS IMPORTANTES

- 1) Con respecto a la modificación de **nombres comerciales** se debe evitar solicitar aquellos que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades del producto.
- 2) Las únicas modificaciones administrativas procedentes serán las señaladas en el artículo 16 del R-PLAFEST. La solicitud de modificaciones técnicas en el mismo trámite serán improcedentes.

MODIFICACIONES TÉCNICAS DE REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

COFEPRIS-06-016

COFEPRIS-06-017-A COFEPRIS-06-017-B

COFEPRIS-06-018 COFEPRIS-06-019

08 Octubre 2013

TIPO DE MODIFICACIONES TÉCNICAS:

Artículo 19:

- Fracción I. La **ampliación de uso o cultivo**, incluidos los cambios de plagas, dosis e intervalos de seguridad en cosechas.

Información requerida: artículo 20 R-PLAFEST

- Fracción II. La **ampliación de proveedor**.

Información requerida: artículo 22 R-PLAFEST

NOTA IMPORTANTE

Artículo 23 R-PLAFEST:

Cuando haya un **proveedor único** del plaguicida o nutriente vegetal registrado **y éste deje de fungir como tal**, el titular del registro deberá obtener la modificación técnica respecto de la ampliación de proveedor, en términos del artículo 22 de este Reglamento.

PRÓRROGAS DE REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

08 Octubre 2013

¿Cómo se solicita la prórroga del registro sanitario de plaguicidas o nutrientes vegetales?

- » Se publicó en el D.O.F. el 20 de mayo del 2011



LINEAMIENTOS para el otorgamiento de prórroga de los registros otorgados por tiempo determinado, de conformidad con 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.

- » Entró en vigor al día siguiente de su publicación.

NOTAS IMPORTANTES

- 1) La solicitud de prórroga deberá presentarse a más tardar **30 días hábiles** antes de la fecha que concluya la vigencia del registro correspondiente.
- 2) La solicitud de prórroga será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas.

REGISTRO SANITARIO DE NUTRIENTES VEGETALES

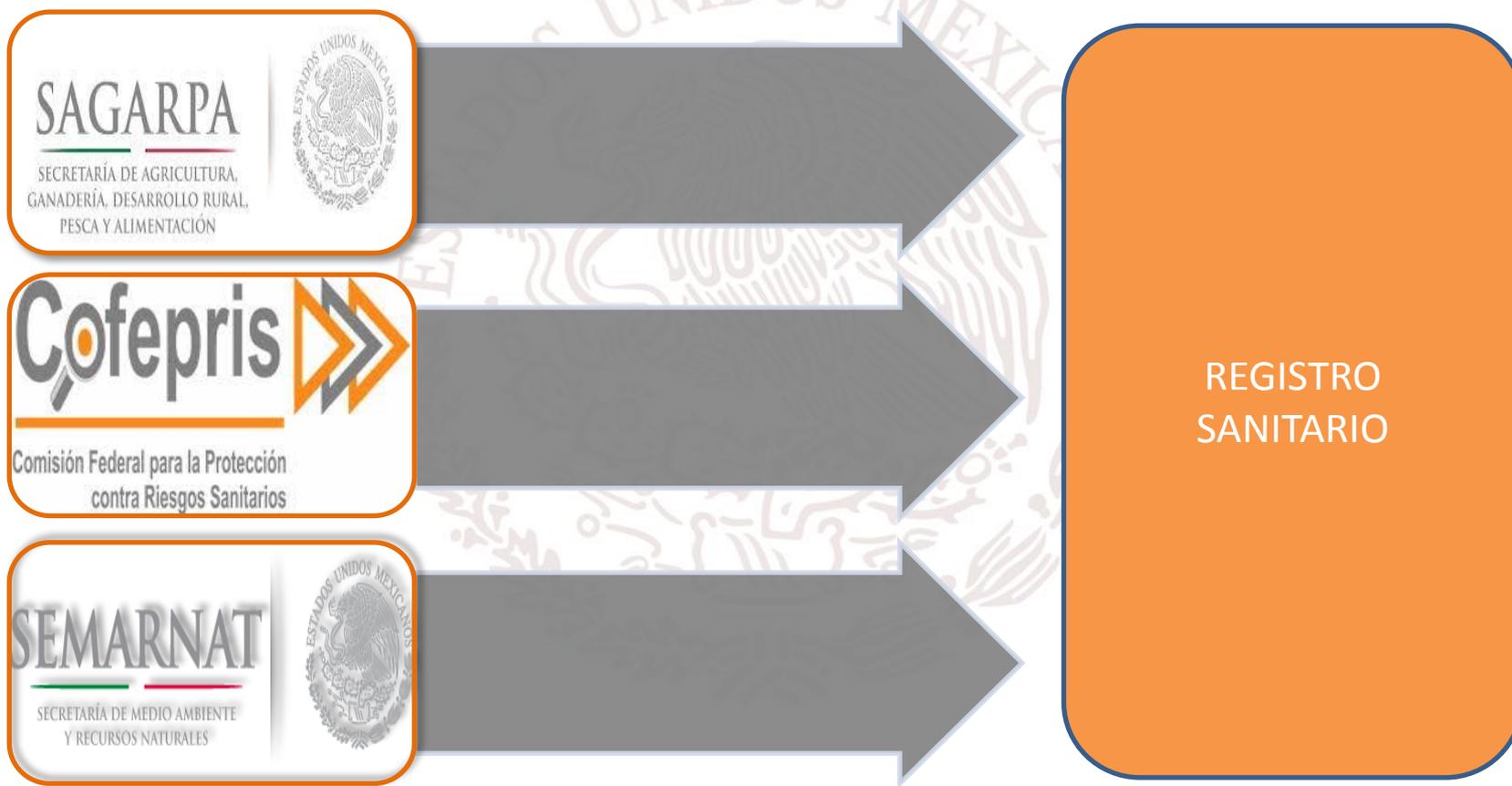
COFEPRIS-06-022

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 el D.O.F. el 28 de diciembre del 2004. (R-PLAFEST)

08 Octubre 2013

REGLAMENTO EN MATERIA DE REGISTROS VIGENTE

Artículo 7, 8, 9, 10, 11 y 12 fracción II



Art. 7, fracción II

Clasificación actual de Nutrientes Vegetales	
Fertilizantes	Inorgánicos y Orgánicos.
Reguladores de crecimiento	Sintéticos y no Sintéticos.
Inoculantes	
Mejoradores de suelo	Inorgánicos; Orgánicos y Biológicos
Humectantes	

PROBLEMAS COMUNES EN LAS SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS, MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS, TÉCNICAS Y PRÓRROGAS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y SUS POSIBLES SOLUCIONES

08 Octubre 2013

REGISTROS NUEVOS

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
FORMATO PLAFEST	<ol style="list-style-type: none">1. Emplear la Guía de Llenado.2. La información que se indique aquí debe coincidir con las cartas proveedor, de acceso a la información, y el proyecto de etiqueta, así como los reportes de laboratorio.
LICENCIA SANITARIA QUE NO AMPARA FORMULACIÓN SOLICITADA	<ol style="list-style-type: none">1. Solicitar ampliación de líneas de formulación.2. Obtener servicios de empresa que cuente con Lic. Sanitaria autorizada (Maquilador).
AVISO DE FUNCIONAMIENTO	Ingresar copia simple y legible del aviso actualizado.
CLASIFICACIÓN DE APARTADOS	<ol style="list-style-type: none">1. Tiempo de evaluación.2. Información y documentación que se envía a dependencias.

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
CARTA PROVEEDOR	<ol style="list-style-type: none">1. La carta debe ser original, no copia simple, ni a color.2. Que sea actualizada al momento de ingresar su solicitud.3. Verificar vigencia.4. Verificar los datos al ingresar solicitud que estos se encuentren de acuerdo al Reglamento.5. Debe ser traducido al español por perito traductor cuando está en idioma diferente al español.
NOMBRE COMERCIAL	Nombres que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales o que induzcan al mal uso del producto, incluso nombres que ya han sido rechazados en su registro nuevo.
DOCUMENTO QUE ACREDITE LA PERSONALIDAD JURÍDICA DEL PROMOVENTE.	<ol style="list-style-type: none">1. Copia simple del poder notarial.2. Número de expediente en donde se acreditó la personalidad jurídica del promovente.

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
REPORTES DE LABORATORIO	<ol style="list-style-type: none">1. Utilizar metodologías reconocidas.2. Presentar reportes conforme a las guías de referencia.3. Presentar reportes de composición y estabilidad elaborados al producto terminado (NV).4. Los porcentajes de garantía de los elementos deben estar dentro de las tolerancias de composición (NV).
DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA	<ol style="list-style-type: none">1. Respetar el tipo y la función del producto para indicarlo en el proyecto de etiqueta.2. Los cultivos, <i>plagas</i>, dosis y tiempo de reentrada que indique el DEB deben reflejarse en el proyecto de etiqueta.

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
REPORTE DE METALES PESADOS (NV)	Guiarse en los lineamientos para conocer: <ol style="list-style-type: none">1. Los metales pesados a analizar y2. Los valores máximos permitidos de c/u
CUADRO DE COMPOSICION GARANTIZADA (NV)	Señalar claramente la información completa y necesaria que identifique la composición del producto, sume el 100% y



PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
<p>PROYECTO DE ETIQUETA</p>	<p>Elaborar el proyecto conforme a la NOM actualizada:</p> <ul style="list-style-type: none">- NOM-182-SSA1-2010. Etiquetado de Nutrientes Vegetales.- NOM-232-SSA1-2009, Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico. <p>Verificar el valor de la concentración en equivalentes g/L, en base al resultado del estudio de densidad que reportan.</p>



MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS

PROBLEMATICA	PROPUESTA
COPIA CERTIFICADA DEL INSTRUMENTO LEGAL	<ol style="list-style-type: none">1. Ingresar copia certificada.2. En caso de haberla ingresado de acuerdo al art. 15-A de LFPA señalar el tramite en el que fue ingresado dicho documento.
NOMBRE COMERCIAL	Evitar nombres que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales o que induzcan al mal uso del producto, incluso nombres que ya han sido rechazados en su registro nuevo.
COPIA DEL AVISO DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O DOMICILIO O CESIÓN DE DERECHOS	<ol style="list-style-type: none">1. En un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado el cambio.2. Copia del escrito con sello de recibido del CIS o Autoridad Sanitaria competente en hoja membretada de la empresa y firmada por el representante legal.

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
NÚMERO DE REGISTRO A MODIFICAR	Ingresar copia simple legible del último registro sanitario otorgado.
ESCRITO LIBRE EN HOJA MEMBRETADA DE LA EMPRESA, FIRMADO POR EL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL DONDE SE EXPLIQUE EL TIPO DE MODIFICACIÓN.	Presentar en original con firma autógrafa, de forma clara y concisa.



MODIFICACIONES TÉCNICAS

PROBLEMATICA	PROPUESTA
NÚMERO DE REGISTRO A MODIFICAR.	Ingresar copia simple legible del último registro sanitario otorgado.
DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA	<ol style="list-style-type: none">1. Respetar el tipo y la función del producto para indicarlo en el proyecto de etiqueta.2. Los cultivos, <i>plagas</i>, dosis y tiempo de reentrada que indique el DEB deben reflejarse en el proyecto de etiqueta.
LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS	Ingresar copia simple de la información que soporta los valores de cada uno de los cultivos solicitados y por ingrediente activo, de fuentes reconocidas: EPA, Codex Alimentarius, Unión Europea.

PRÓRROGAS

PROBLEMATICA	PROPUESTA
SOLICITUD DE PRÓRROGA	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="755 462 1769 733">1. Escrito libre en donde se manifiesta bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continua cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas.<li data-bbox="755 748 1769 905">2. Deberá presentarse a más tardar 30 días hábiles antes de la fecha que concluya la vigencia del registro correspondiente.<li data-bbox="755 919 1769 1076">3. Será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas.<li data-bbox="755 1090 1769 1190">4. Ingresar copia simple y legible del aviso actualizado o en su caso de la licencia sanitaria.

REQUISITOS MÍNIMOS PARA REPORTE DE LABORATORIO

8 Octubre 2013

REQUISITOS MÍNIMOS PARA REPORTES DE LABORATORIO

PUNTO EN EL REPORTE	CFR 160 / 792	OECD ENV/MC/CHEM(98)17	NMX-EC-17025- IMNC-2006
Título descriptivo		✓	✓
Nombre y dirección del laboratorio que realiza el estudio	✓	✓	✓
Nombre del patrocinador del estudio		✓	✓
Fecha de inicio y término del estudio o la suspensión del mismo	✓	✓	
Fecha de recepción de la muestra			✓
Muestreo			✓

REQUISITOS MÍNIMOS PARA REPORTES DE LABORATORIO

PUNTO EN EL REPORTE	CFR 160 / 792	OECD ENV/MC/CHEM(98)17	NMX-EC-17025- IMNC-2006
Nombre del director del estudio y los nombres de los científicos o profesionales, nombres de todo el personal que supervisó y participó en el estudio	✓	✓	✓
Informes deben ir firmados y fechados por cada uno de los científicos u otros profesionales involucrados en el estudio, incluyendo las personas que llevaron a cabo algún análisis o evaluación	✓	✓	✓
Declaración preparada y firmada por la unidad de control de calidad	✓	✓	

REQUISITOS MÍNIMOS PARA REPORTES DE LABORATORIO

PUNTO EN EL REPORTE	CFR 160 / 792	OECD ENV/MC/CHEM(98)17	NMX-EC-17025- IMNC-2006
Referencia a la guía OCDE u otra guía de prueba o método		✓	
Objetivos y procedimientos establecidos en el protocolo aprobado, incluyendo cualquier cambio en el protocolo original	✓	✓	
Identificación de cada una de las sustancias (referencia, muestra, control), por su nombre químico, No. CAS, concentración, pureza, composición, u otras características	✓	✓	✓

REQUISITOS MÍNIMOS PARA REPORTES DE LABORATORIO

PUNTO EN EL REPORTE	CFR 160 / 792	OECD ENV/MC/CHEM(98)17	NMX-EC-17025- IMNC-2006
Estabilidad, y cuando se requiera para la realización del estudio, la solubilidad de las sustancias de prueba, control y de referencia	✓	✓	
Descripción de los métodos utilizados	✓	✓	✓
Descripción del sistema de ensayo utilizado: No. animales utilizados u otros organismos de prueba utilizados, sexo, intervalo de peso corporal, fuente de suministro de los animales de prueba, especie, cepas y subcepa, edad y el procedimiento utilizado para la identificación	✓	✓	✓

REQUISITOS MÍNIMOS PARA REPORTES DE LABORATORIO

PUNTO EN EL REPORTE	CFR 160 / 792	OECD ENV/MC/CHEM(98)17	NMX-EC-17025- IMNC-2006
Descripción de la dosis, el régimen de dosis, vía de administración y la duración	✓	✓	
Descripción de todas las circunstancias que pueden haber afectado a la calidad o integridad de los datos	✓		✓
Métodos estadísticos utilizados para el análisis de los datos	✓	✓	

REQUISITOS MÍNIMOS PARA REPORTES DE LABORATORIO

PUNTO EN EL REPORTE	CFR 160 / 792	OECD ENV/MC/CHEM(98)17	NMX-EC-17025- IMNC-2006
Descripción de los cálculos u operaciones que se realizan sobre los datos, un resumen y análisis de los datos, declaración de las conclusiones extraídas del análisis, incluyendo la evidencia analítica (espectrogramas, cromatogramas, curvas de calibración, etc.).	✓	✓	✓
Evaluación y discusión de los resultados, y cuando sea apropiado, conclusiones	✓	✓	✓
Lugares donde se almacenarán todas las muestras, las memorias y el informe final	✓	✓	

REQUISITOS MÍNIMOS PARA REPORTES DE LABORATORIO

PUNTO EN EL REPORTE	CFR 160 / 792	OECD ENV/MC/CHEM(98)17	NMX-EC-17025- IMNC-2006
<p>Correcciones o adiciones al informe final deberán estar en la forma de una enmienda presentada por el director del estudio. La enmienda deberá indicar con claridad que parte del informe final será añadido o corregido y las razones por las que se realizó la corrección o adición, deberán ser firmadas y fechadas por la persona responsable</p>	✓	✓	✓



NOTAS IMPORTANTES

- ✓ Los reportes de Productos Nutrientes Vegetales deben incluir las determinaciones por producto formulado y no por elementos determinados individualmente, caso contrario, justificar e incluir en el reporte.
- ✓ Ingresar copia de la declaración y reporte vigente donde se constate que el desarrollo de los estudios se realizó bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) o que el laboratorio de pruebas cuenta con un Sistema de Calidad Acreditado para las pruebas realizadas (Acuerdo DOF 280111).

REPORTES DE LABORATORIO

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
Nombre del patrocinador en el estudio no coincide con el indicado en la carta de acceso a la información	Ingresar escrito aclaratorio sobre la relación entre el patrocinador y la(s) empresa(s) que den acceso a la información.
Procedimiento breve en estudios de cinco lotes, validaciones de los métodos de cuantificación y de estabilidad	Ingresar el procedimiento detallando preparación del estándar, la muestra, indicando pesos, volúmenes y alícuotas, concentración de dichas sustancias; condiciones cromatográficas.
Evidencia analítica	<ol style="list-style-type: none">1. Espectrogramas o cromatogramas tipo, para validar los resultados ingresados.2. Ingresar gráficos requeridos por guías OECD, EPA (curvas de calibración, $\ln K_{obs}$ vs $1/T$, etc).3. Memorias de cálculo, verificando unidades.

REPORTES DE LABORATORIO

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
Estudios toxicológicos	<ol style="list-style-type: none">1. Verificar que los estudios sean realizados con animales sanos para que sea válida la comparación con el grupo control.2. Indicar las dosis o concentraciones de pruebas preliminares que determinan el uso de una concentración o dosis en el ensayo final.3. En el caso de estudios cualitativos (irritación ocular, dérmica e hipersensibilidad) deberá darse una conclusión.4. Ingresar tablas de los registros de peso, de signos de toxicidad, según lo requerido por las guías OECD/EPA.5. Ingresar copia del certificado de análisis de la muestra de prueba, en el cual se indique razón social y domicilio del fabricante del ingrediente activo, así como la concentración. Dichos certificados deberán ser emitidos por el fabricante o por el patrocinador del estudio.

REPORTES DE LABORATORIO

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
La guía OECD o EPA indica que se debe realizar una prueba preliminar o límite (FQ, Tox)	Verificar antes de ingresar una solicitud que el estudio que reciben contenga dichas pruebas o la justificación correspondiente.



ACTUALIZACIÓN DE CATEGORÍA DE PELIGRO EN LOS PLAGUICIDAS

NORMA Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009, Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico.

08 Octubre 2013

¿Cuándo entró en vigor la NOM-232-SSA1-2009?

- » La Norma Oficial Mexicana fue publicada en el D.O.F. el 13 de abril del 2010, y entró en vigor 360 días naturales posteriores a su publicación.



09 de abril de 2011

- » Se dio un plazo adicional de 360 días naturales (4 de abril de 2012) para agotar existencias de etiquetas o envases litografiados después de la entrada en vigor de la NOM-232-SSA1-2009.

Unificación de Normas Oficiales Mexicanas

NOM-044-SSA1-1993,
ENVASE Y EMBALAJE.
REQUISITOS PARA
CONTENER PLAGUICIDAS.

NOM-045-SSA1-1993,
PLAGUICIDAS. PRODUCTOS
PARA USO AGRÍCOLA,
FORESTAL, PECUARIO, DE
JARDINERÍA, URBANO E
INDUSTRIAL. ETIQUETADO.

NOM-046-SSA1-1993,
PLAGUICIDAS-PRODUCTOS
PARA USO DOMÉSTICO-
ETIQUETADO.

NOM-232-SSA1-2009,
PLAGUICIDAS:
QUE ESTABLECE LOS
REQUISITOS DEL ENVASE,
EMBALAJE Y ETIQUETADO
DE PRODUCTOS GRADO
TÉCNICO Y PARA USO
AGRÍCOLA, FORESTAL,
PECUARIO, JARDINERÍA,
URBANO, INDUSTRIAL Y
DOMÉSTICO.

- » Aviso de cancelación de las anteriores NOM's publicado en el D.O.F el 16 de noviembre del 2011

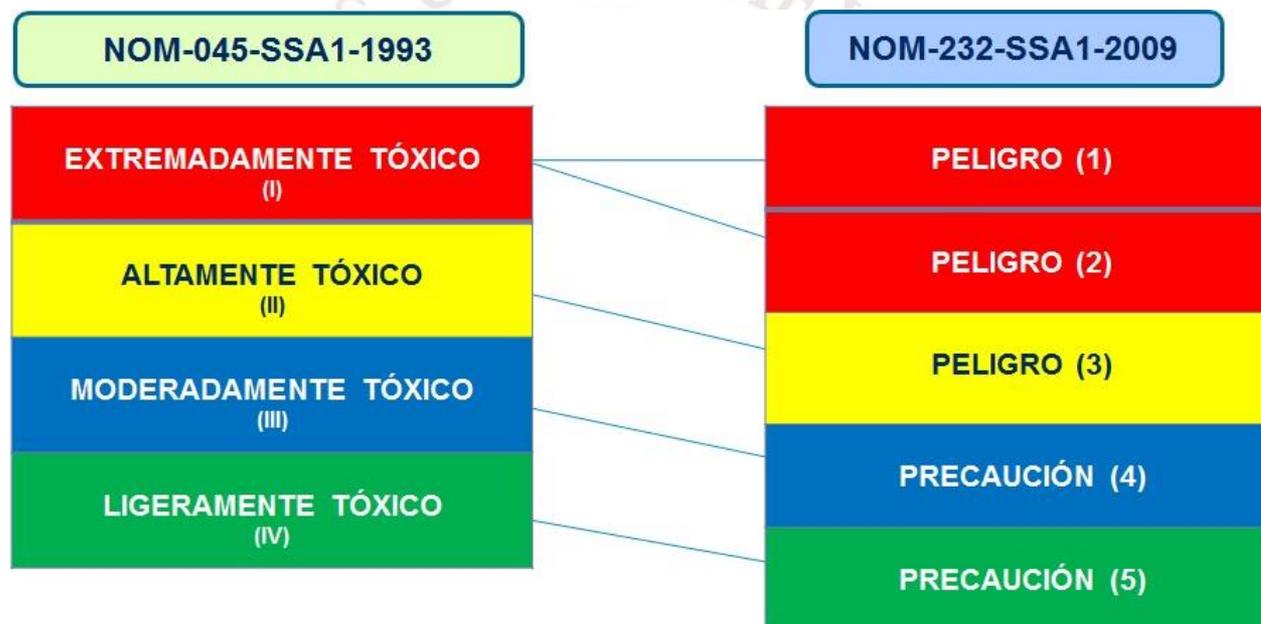
¿Cuáles son los principales cambios de conformidad con la NOM 232?

- » Se basa en el Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Químicos (GHS).

Símbolos y palabras de advertencia

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Pictograma y frase de peligro Oral	 Mortal en caso de ingestión	 Mortal en caso de ingestión	 Tóxico en caso de ingestión	 Nocivo en caso de ingestión	Puede ser nocivo en caso de ingestión
Pictograma y frase de peligro Cutánea	 Mortal por el contacto con la piel	 Mortal por el contacto con la piel	 Tóxico por el contacto con la piel	 Nocivo por el contacto con la piel	Puede ser nocivo por el contacto con la piel
Pictograma y frase de peligro por inhalación	 Mortal si se inhala	 Mortal si se inhala	 Tóxico si se inhala	 Nocivo si se inhala	Puede ser nocivo si se inhala
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro	Peligro	Precaución	Precaución
Color de pantone	Rojos (199-C)	Rojos (199-C)	Amarillo (101-C)	Azul (293-C)	Verde (347-C)

- » El sistema de clasificación toxicológica se basa en 5 categorías de peligro (1, 2, 3, 4 y 5).



- » Reubicación de leyendas de precaución durante el manejo del producto.
- » Ubicación de lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad, para plaguicidas de uso pecuario y doméstico.
- » Creación de un apartado especial de precauciones durante el manejo del producto (leyendas estándar).
- » Leyendas específicas para las medidas de protección al medio ambiente.

- » En algunos casos se incluye la categoría ecotoxicológica.
- » Se elimina el apartado de condiciones de almacenamiento y transporte, menos para productos de uso doméstico.
- » Se incluye el apartado para el manejo de resistencia en plaguicidas agrícolas y forestales.

¿Cuáles son los beneficios de la NOM-232?

- » Estar acorde al Sistema que busca estandarizar los criterios de clasificación de peligros no sólo de los plaguicidas, sino en general para todos los productos químicos a nivel internacional.
- » Incrementar el nivel de protección para la salud de los usuarios y en general para todos los que se relacionan con el manejo de plaguicidas, ya que tiene valores de clasificación más restrictivos y resalta la principal vía de peligro del producto.

-ALTO, LEA ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR.

-PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO.

-PRECAUCIONES DURANTE EL MANEJO DEL PRODUCTO (9 leyendas obligatorias).

-LEYENDAS DE PREVENCIÓN (según aplique).

-EN CASO DE INTOXICACIÓN, LLEVÉ AL PACIENTE CON EL MEDICO Y MUESTRELE ESTA ETIQUETA.

-PRIMEROS AUXILIOS

-RECOMENDACIONES AL MÉDICO

-MEDIDAS PARA PROTECCIÓN AL AMBIENTE (3 leyendas obligatorias).

Leyenda en caso de derrame (según sea líquido o sólido).

-EFECTO ADVERSO A FLORA Y FAUNA (leyenda según aplique).

-USO AGRÍCOLA o FORESTAL



-NOMBRE COMERCIAL (% y Formula)
-nombre común

-TIPO DE PLAGUICIDA Y DE FORMULACIÓN

-COMPOSICIÓN PORCENTUAL

i.a, común y químico : mg/Kg ó mL/Kg

i.i: función y %

-No. REGISTRO SSA

-CONTENIDO NETO



Nocivo si....

-PICTOGRAMA Y FRASE DE PELIGRO.

-No. LOTE, FECHA DE CADUCIDAD.

-NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELEFONO DE IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR.

-HECHO EN... Y ENVASADO EN...

-USESE EXCLUSIVAMENTE EN LOS CULTIVOS Y PLAGAS AQUÍ RECOMENDADOS.

-INSTRUCCIONES DE USO.

*SIEMPRE CALIBRE SU EQUIPO

-PLAGAS (nombre común, género) , DOSIS, PERIODO DE RETIRO, TIEMPO DE REENTRADA A LA ZONA.

-MÉTODO DE PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DEL PRODUCTO DE FORMA SEGURA

-CONTRAINDICACIONES

-INCOMPATIBILIDAD

-MANEJO DE RESISTENCIA



P R E C A U C I Ó N



Formas de asignación de la categoría de peligro

1) CÁLCULO.

Cuando NO existen datos de toxicidad aguda para un **producto formulado**, pero existen datos de los componentes de este, se deberá seguir el procedimiento indicado en el inciso 6.2 del Anexo Normativo 1 de la NOM-232-SSA1-2009

2) SE TIENEN ESTUDIOS DE TOXICIDAD AGUDA DEL PRODUCTO FORMULADO.

	DL ₅₀ ORAL (mg/kg)	DL ₅₀ DÉRMICA (mg/kg)	CL ₅₀ INHALATORIA (mg/L)
PRODUCTO FORMULADO	2532	4800	6.2

TABLA 1. ANEXO NORMATIVO 1

VÍA DE EXPOSICIÓN	CATEGORÍA 1	CATEGORÍA 2	CATEGORÍA 3	CATEGORÍA 4	CATEGORÍA 5	
DL ₅₀	Oral (mg/kg)	5	50	300	2000	5000
	Dérmica (mg/kg)	50	200	1000	2000	
CL ₅₀	Inhalatoria Gases (ppmV)	100	500	2500	5000	
	Inhalatoria Vapores (mg/L)	0.5	2	10	20	
	Inhalatoria Polvos/Nieblas (mg/L)	0.05	0.5	1	5	

NOTA IMPORTANTE:

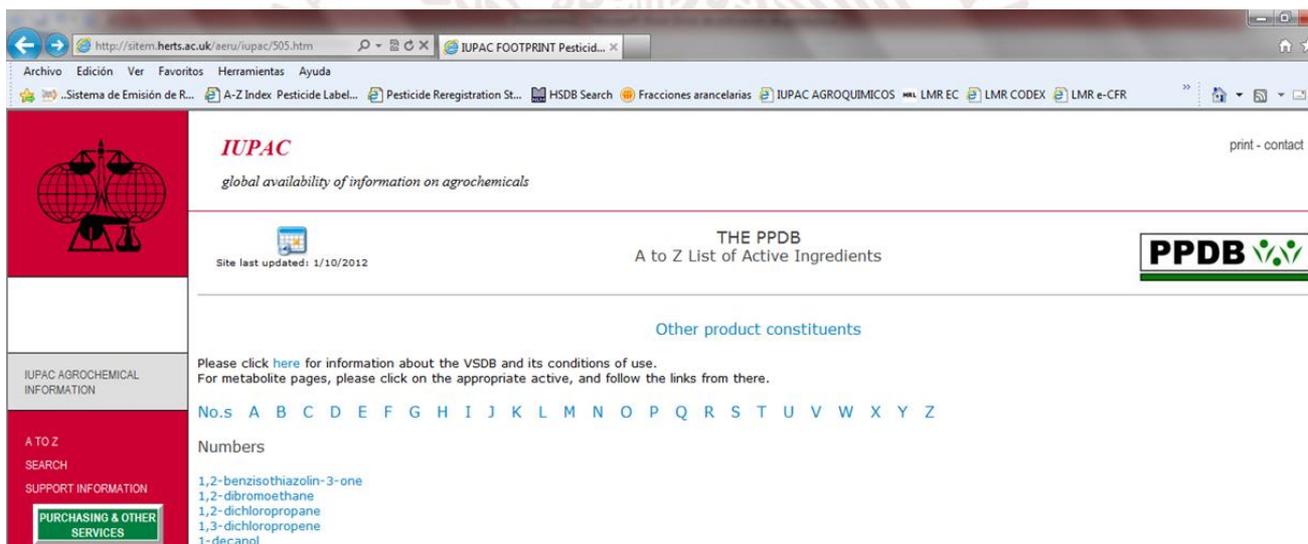
CATEGORÍA DE PELIGRO 5



Revisar punto 4 del anexo Normativo 1 de la NOM-232

¿Cuáles son fuentes reconocidas internacionalmente para toma de datos de DL₅₀ y CL₅₀ para ingredientes activos o inertes?

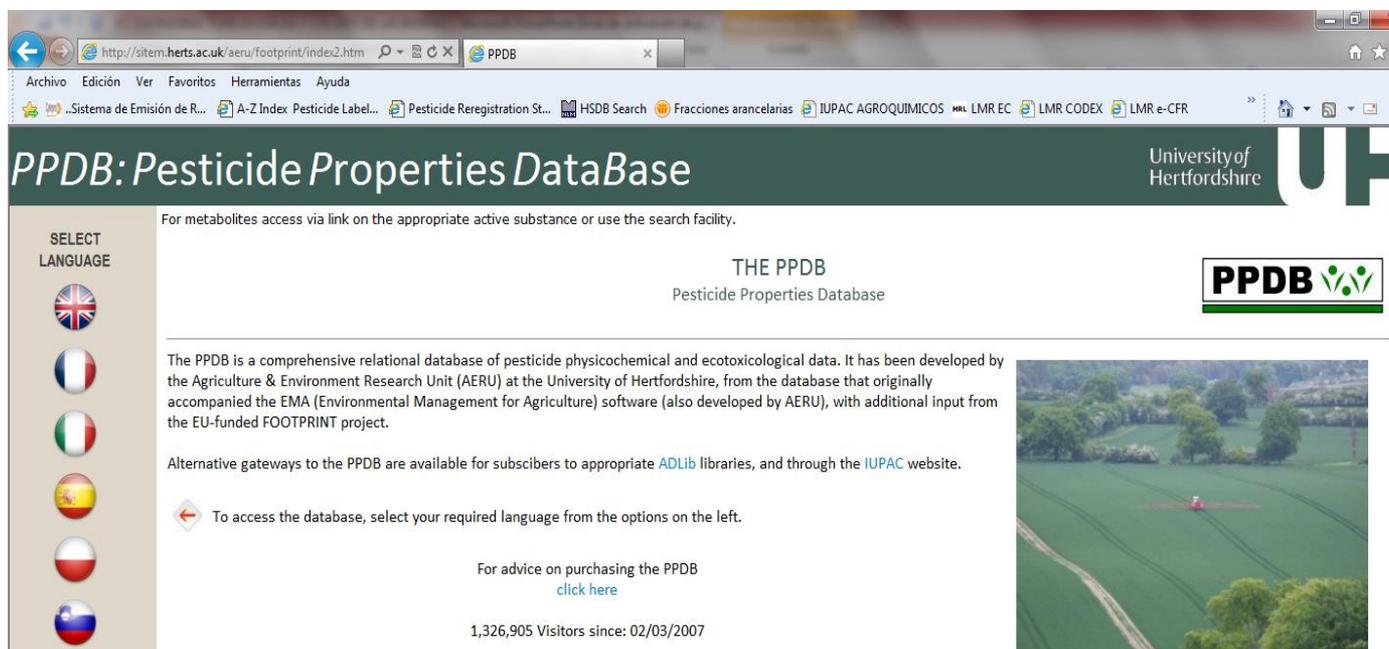
» Información agroquímica de la IUPAC



The screenshot shows a web browser window with the URL <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/505.htm>. The page features the IUPAC logo (scales of justice) and the text "IUPAC global availability of information on agrochemicals". Below this, there is a section for "THE PPDB A to Z List of Active Ingredients" with a "PPDB" logo. A navigation bar includes links for "A-Z Index", "Pesticide Reregistration St...", "HSDB Search", "Fracciones arancelarias", "IUPAC AGROQUIMICOS", "LMR EC", "LMR CODEX", and "LMR e-CFR". A sidebar on the left contains links for "IUPAC AGROCHEMICAL INFORMATION", "A TO Z SEARCH", "SUPPORT INFORMATION", and "PURCHASING & OTHER SERVICES". The main content area lists "Other product constituents" and provides a list of chemical names: "1,2-benzisothiazolin-3-one", "1,2-dibromoethane", "1,2-dichloropropane", "1,3-dichloropropene", and "1-decanol".

<http://sitem.herts.ac.uk/aeru/iupac/505.htm>

» PPDB: Pesticide Properties DataBase



The screenshot shows the PPDB website interface. At the top, there is a navigation bar with the title "PPDB: Pesticide Properties DataBase" and the University of Hertfordshire logo. Below the title, there is a section for "SELECT LANGUAGE" with flags for the United Kingdom, France, Italy, Spain, and the Czech Republic. The main content area includes the text "THE PPDB Pesticide Properties Database" and a description of the database. A sidebar on the right features a photograph of a green field with a red tractor. The bottom of the page displays the number of visitors since 02/03/2007.

<http://sitem.herts.ac.uk/aeru/footprint/index2.htm>

- » O en general las páginas de la EPA y de FDA, ya que muchas sustancias químicas se utilizan también en medicamentos o en suplementos alimenticios.

Lineamientos para la solicitud de cambio de categoría de peligro.

» Fueron publicados en la página de COFEPRIS el 08 de octubre del 2012 mediante Oficio Circular No. CAS/1/OR/1591/2012



Somos COFEPRIS, somos ARN

OFICIO CIRCULAR No. CAS/1/OR/1591/2012

GOBIERNO FEDERAL
SALUD

CC. DIRECTORES, SUBDIRECTORES GERENTES Y TODO EL PERSONAL DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA, PRESENTE.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracción XXIV, 17 bis fracción II, 17 bis 2, 194 fracción III, 210, 278, 279, 281, 282 y 428 de la Ley General de Salud; 1214, 1222, 1223 y 1228 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 3 fracciones I incisos G, I, 14 fracción II y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y a efecto de establecer las líneas de trabajo necesarias que permitan apoyar y facilitar la dictaminación de los trámites que se gestionan ante esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, tengo a bien dar a conocer los siguientes:

LINEAMIENTOS PARA SOLICITAR LA APROBACIÓN DE CAMBIO DE CATEGORÍA DE PELIGRO Y AUTORIZACIÓN DEL PROYECTO DE ETIQUETA CON BASE A LO ESTABLECIDO EN LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-232-SSA1-2009 PLAGUICIDAS: QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DEL ENVASE, EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS GRADO TÉCNICO Y PARA USO AGRÍCOLA, FORESTAL, PECUARIO, JARDINERÍA, URBANO, INDUSTRIAL Y DOMÉSTICO.

1.0 Cuando la categoría de peligro cambie de conformidad con lo establecido en la NOM-232-SSA1-2009 en comparación con la categoría de toxicidad en el registro sanitario, el interesado, deberá presentar ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios la siguiente documentación:

- 1.1 Solicitud de cambio de categoría de peligro en el Registro Sanitario vigente y Autorización de Etiquetas correspondientes, conforme a la NOM-232-SSA1-2009 debidamente firmado por el interesado o su representante legal, dirigido al Comisionado Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuando se trate de una persona moral, la solicitud deberá presentarse en papel membreado de la empresa (se anexa ejemplo de solicitud).
- 1.2 Proyecto de etiqueta debidamente estructurado conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009.
- 1.3 Copia del documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro;
- 1.4 Copia simple del registro vigente del producto;
- 1.5 Presentar la DL₅₀ oral y dérmica y la CL₅₀ inhalatoria, de cada uno de los ingredientes tanto del activo como de los inertes que conforman su producto formulado; (esta información deberá provenir de fuentes reconocidas internacionalmente o de hojas de seguridad) o en su caso presentar estudios sobre toxicidad aguda oral, dérmica e inhalatoria del producto formulado, y realizar el cálculo de la categoría toxicológica de conformidad con el Anexo Normativo 1 de la Norma Oficial Mexicana, NOM-232-SSA1-2009, PLAGUICIDAS: QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS DEL ENVASE, EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS GRADO TÉCNICO Y PARA USO

Monterrey 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F. C.P. 66700.
Tel. 5080-5200 (Ext. 1400) 01800-033-50 50

NORMA OFICIAL MEXICANA

NOM-182-SSA1-2010

“Etiquetado de Nutrientes Vegetales”



**DIARIO OFICIAL
DE LA FEDERACION**

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS



El 21/04/2011 es publicada la actualización de la Norma de etiquetado en el D.O.F.

El 15/04/2012 entra en vigor
360 días para agotar existencias de etiquetas anteriores

Garantizar al usuario la calidad de los fertilizantes y prevenir riesgo para la salud pública, animal y vegetal, así como efectos adversos al Medio Ambiente

Establece los requisitos que deben cumplirse para facilitar la labor de autoridades y de las personas físicas y morales dedicadas al proceso de los nutrientes vegetales.

La información que debe contener la etiqueta es organizada en tres secciones: información sobre el producto, seguridad durante el manejo y recomendaciones de uso, correspondientes a los numerales 4.3, 4.4 y 4.5, respectivamente de esta norma.

Cuando la forma y las dimensiones del envase lo permitan, la información puede ser organizada en tres columnas, una central (numeral 4.3) y dos laterales (numerales 4.4 y 4.5).

En caso de que el producto se comercialice a granel En sacos de rafia se permite que la información estipulada en los numerales 4.3, 4.4 y 4.5 de la presente Norma Oficial Mexicana, se entregue por escrito (carta o etiqueta u otro) al comprador del producto, al momento de la adquisición del mismo. La información que se entrega por escrito debe cumplir con las disposiciones de esta Norma Oficial Mexicana.

4.3 INFORMACIÓN DEL PRODUCTO (PARTE CENTRAL)

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
4.3.2 FUNCIÓN DEL NUTRIENTE VEGETAL	Indicar la función de acuerdo al artículo 7 fracción II del RPLAFEST.
4.3.3 COMPOSICION GARANTIZADA	<ol style="list-style-type: none">1. Plasmar la concentración de los elementos emitidas por el laboratorio.2. Es posible señalar concentraciones distintas siempre y cuando se encuentren dentro de lineamientos de tolerancia.
4.3.4 NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO. 4.3.5 LOTE, FECHA DE FABRICACIÓN, CONTENIDO NETO DEL PRODUCTO Y FECHA DE CADUCIDAD.	Aún cuando se trate de información que no esté disponible en el momento, se sugiere indicar el lugar destinado para plasmarla.
4.3.6 NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO Y LOGOTIPO DEL TITULAR DEL REGISTRO.	Información consistente y de acuerdo con lo asentado en el aviso de funcionamiento vigente.

4.4 SEGURIDAD DURANTE EL MANEJO (PARTE IZQUIERDA):

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
4.4.2 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO	<ol style="list-style-type: none">1. Debe señalarse el equipo de protección adecuado para manipular el producto durante la preparación de mezclas, su aplicación y/o si se requieren equipo de seguridad especial.2. Plasmar las leyendas obligatorias tal y como se establecen en la NOM.
4.4.4 BAJO EL TÍTULO “PRIMEROS AUXILIOS”	Medidas inmediatas en caso de ingestión accidental, contacto cutáneo y/o contacto ocular con el producto, sin omitir ningún caso.
4.4.5 “MEDIDAS PARA PROTECCION AL AMBIENTE”	Verificar previamente las características del producto, la distribución de las leyendas obligatorias en cada una de las secciones del proyecto de etiqueta, atendiendo la terminología permitida y de ser el caso las indicaciones emitidas por las dependencias oficiales (SAGARPA y SEMARNAT).

4.5 RECOMENDACIONES DE USO (PARTE DERECHA)

PROBLEMÁTICA	PROPUESTA
4.5.2 INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	Evitar ideas o frases que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales o que induzcan al mal uso del producto.
4.5.3 SEÑALAR LA APLICACIÓN EN CULTIVOS, DÓISIS Y ÉPOCA DE APLICACIÓN	Poner especial atención a las recomendaciones y cultivos autorizados en el Dictamen de Efectividad Biológica así como ser muy claro en cuanto a las unidades y cantidades señaladas en la etiqueta.
4.5.4 MÉTODOS PARA PREPARAR Y APLICAR EL PRODUCTO	Señalar las formas de abrir el envase, medir, diluir, mezclar o agitar el contenido.



4.4 Sección: Seguridad durante el manejo.

- “ALTO, LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO”

- “PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO”

- “PRIMEROS AUXILIOS”

- “MEDIDAS PARA PROTECCION AL AMBIENTE”

4.3 Sección: Información del producto.

- **GUANITO**

- Mejorador de suelo biológico

- Líquido

N - X%

P - Y%

K - Z%

- No. Reg. San.

- Lote: xxxx

fecha de fabricación:

05-05-2012

1 Lt.

fecha de caducidad

05-05-2015

“HECHO EN MEXICO” “HECHO EN (País de origen)”

“ENVASADO EN MEXICO”.

4.5 Sección: Recomendaciones de uso.

“INSTRUCCIONES DE USO”

Información general del producto

- Señalar aplicación en cultivos, dosis y época de aplicación

- Métodos para preparar y aplicar el producto

- Información complementaria opcional en tanto no se contraponga o interfiera con las especificaciones e información establecidas en esta norma

GRACIAS

M. en C. GERARDO HERNÁNDEZ BAUTISTA
QFB. MINERVA LUNA SANDOVAL
BIOL. ROGELIO VIDALES PÉREZ

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**

Importancia de los Plaguicidas y Nutrientes Vegetales en México.

M. En C. María Magdalena Rojas López
Subdirectora de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Comisión de Autorización Sanitaria

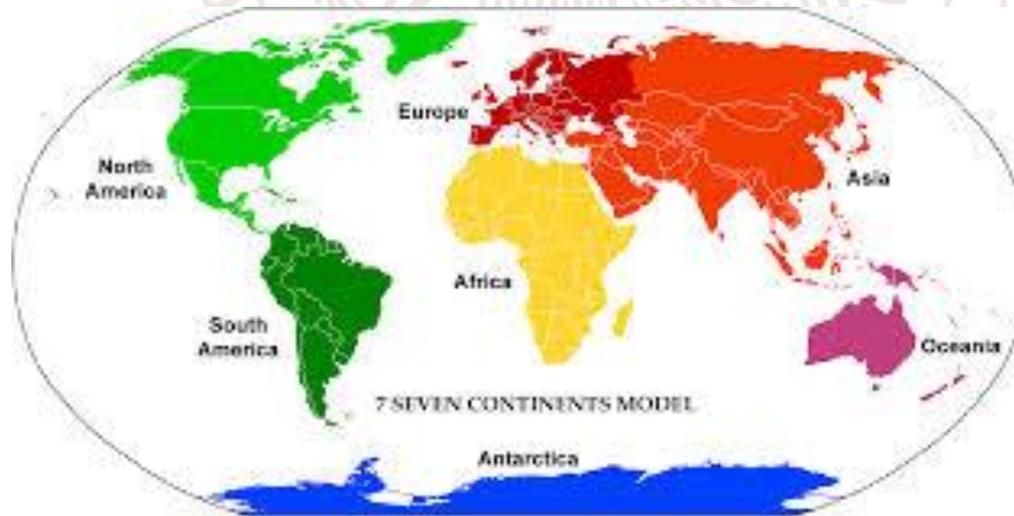
Antecedentes

Los griegos y los romanos usaban el arsénico como plaguicida



Los Chinos ya usaban compuestos arsenicales como plaguicidas en el siglo XVI.

A fines del siglo XIX, los compuestos de arsénico se empezaron a utilizar ampliamente como insecticidas en Europa y América del Norte, y esto condujo a la primera legislación sobre plaguicidas en 1900



Luego, tras la Segunda Guerra Mundial, se inició la producción y el uso de plaguicidas y fertilizantes químicos sintéticos a gran escala.



El DDT se utilizó por primera vez durante la segunda Guerra Mundial para proteger a los soldados estadounidenses contra enfermedades transmitidas por vector y se comercializó en los EE.UU. en 1945





Importante aumento inicial del rendimiento de los cultivos, con lo que el uso de plaguicidas y otros agroquímicos se extendió con rapidez.

Consecuencia:

Uso indiscriminado

Monocultivos vs Rotación de cultivos

Resistencia.

Poca Especificidad (organismos dañinos vs benéficos)

brote de plagas secundarias

Las propiedades de algunas sustancias químicas, tales como los plaguicidas, implican cierto nivel de riesgo tanto al medio ambiente como a la salud humana.

Debido a esto, es necesario contar con un mayor conocimiento de los plaguicidas, con la finalidad de prevenir y minimizar los riesgos asociados a un uso indiscriminado de estos.



Para entender cómo se comporta un plaguicida en el ambiente se necesita conocer cierta información sobre las propiedades fisicoquímicas de la molécula y su mecanismo de transporte, así como las características medio ambientales y la geografía del lugar en el que se aplica.

Conocer la naturaleza fisicoquímica de los insecticidas es muy importante para su uso ya que de ello dependerá el riesgo o la inocuidad que estos presentan, de esta manera es posible conocer sus beneficios o sus efectos en el medio ambiente

En México diversas autoridades federales tienen competencia para la regulación y control de los plaguicidas a lo largo de su ciclo de vida, en materia agrícola, de salud, medio ambiente, transporte, comercio y trabajo; en la mayoría de los casos en un solo aspecto a controlar intervienen más de una Secretaría

Acciones para el Autorización, Uso y Manejo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales	Instancias Responsables	
Autorización Registros	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS
	Secretaria de Agricultura Ganadería Desarrollo Rural Pesca y Alimentos	SAGARPA
	Secretaria de Medio ambiente y Recursos Naturales	SEMARNAT
Efectividad biológica/Establecimiento de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas (LMRs) en productos agrícolas	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS
	Secretaria de Agricultura Ganadería Desarrollo Rural Pesca y Alimentos	SAGARPA
Proceso y uso	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS
	Secretaria de Agricultura Ganadería Desarrollo Rural Pesca y Alimentos	SAGARPA
	Secretaria de Medio ambiente y Recursos Naturales	SEMARNAT
	Procuraduría Federal de Protección al Ambiente	PROFEPA
	Secretaria de Comunicaciones y Transportes Caminos y Puentes Federales	SCTCPF
	Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades	CENAPRECE
Importación y exportación	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS
	Secretaria de Agricultura Ganadería Desarrollo Rural Pesca y Alimentos	SAGARPA
	Secretaria de Medio ambiente y Recursos Naturales	SEMARNAT
	Servicio de Administración Tributaria	SAT
	Secretaria de Economía	SE
Almacenamiento	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS
	Secretaria de Agricultura Ganadería Desarrollo Rural Pesca y Alimentos	SAGARPA
	Secretaria de Medio ambiente y Recursos Naturales	SEMARNAT
	Procuraduría Federal de Protección al Ambiente	PROFEPA
	Secretaria de Comunicaciones y Transportes Caminos y Puentes Federales	SCTCPF
	Secretaría del Trabajo y Previsión Social	STPS
Transporte	Secretaria de Medio ambiente y Recursos Naturales	SEMARNAT
	Procuraduría Federal de Protección al Ambiente	PROFEPA
	Secretaria de Comunicaciones y Transportes Caminos y Puentes Federales	SCTCPF
	Secretaría del Trabajo y Previsión Social	STPS
Comercialización	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS
	Secretaria de Agricultura Ganadería Desarrollo Rural Pesca y Alimentos	SAGARPA
	Secretaria de Economía	SE
Control de residuos en productos agrícolas	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS
	Procuraduría Federal de Protección al Ambiente	PROFEPA



Leyes y reglamentos

Ley General de Salud

Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

Ley Federal de Trabajo

Ley Federal de Sanidad Vegetal

Ley Federal de Sanidad Animal

Ley de Caminos, Puentes y Autotransporte Federal

Ley de Comercio Exterior

Ley Aduanera



Normas Oficiales Mexicanas vigentes y en proyecto

Ecológicas

Norma Oficial Mexicana NOM-090-SEMARNAT-1994, que establece los requisitos para el diseño y construcción de los receptores de agroquímicos.

Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-1993, que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.

Sanitarias

Norma Oficial Mexicana NOM-044-SSA1-1993, que establece los requisitos para contener plaguicidas. Envase y embalaje.

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA1-1993, que establece el etiquetado de plaguicidas. Productos para uso agrícola, forestal, pecuario, de jardinería, urbano e industrial.

Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA1-1993, que establece el etiquetado de plaguicidas. Productos para uso doméstico.

Proyecto de NOM-058-SSA1-1993, por la que se establecen los requisitos sanitarios para los establecimientos que fabrican y formulan plaguicidas y fertilizantes y que procesan sustancias tóxicas o peligrosas

Proyecto de NOM-043-SSA1-1993, relativa al almacenamiento de plaguicidas.

Zoosanitarias

Norma Oficial Mexicana NOM-023-ZOO-1994, que establece el análisis de residuos de plaguicidas organoclorados y bifenilos policlorados en grasa de bovinos, equinos, porcinos, ovinos y aves por cromatografía de gases.



Fitosanitarias

Proyecto de NOM-032-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.

Proyecto de NOM-033-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán cumplir las personas físicas o morales interesadas en comercializar

Proyecto de NOM-034-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el aviso de inicio de funcionamiento que deberán cumplir las personas física o morales interesadas en la fabricación, formulación, formulación por maquila, formulación y/o maquila e importación de plaguicidas agrícolas.

Proyecto de NOM-050-FITO-1995, por la se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para efectuar ensayos de campo para el establecimiento de límites máximos de residuos de plaguicidas en productos agrícolas.

Proyecto de NOM-051-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para el manejo de plaguicidas agrícolas cuya adquisición y aplicación está sujeta a la recomendación escrita de un profesional fitosanitario.

Proyecto de NOM-053-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para realizar la difusión de la publicidad de insumos fitosanitarios.

Proyecto de NOM-057-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para emitir el dictamen de análisis de residuos de plaguicidas.

Proyecto de NOM para el manejo y disposición final para envases de plaguicidas y fertilizantes.

Higiene y seguridad industrial

Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1993. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias inflamables y combustibles (DOF, 03-dic-93).

Norma Oficial Mexicana NOM-006-STPS-1993. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para la estiba y desestiba de los materiales en los centros de trabajo (DOF, 03-dic-93).

Norma Oficial Mexicana NOM-009-STPS-1993. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene para el almacenamiento, transporte y manejo de sustancias corrosivas, irritantes y tóxicas en los centros de trabajo (DOF, 13-jun-94).

Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-1993. Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral (DOF, 08-jul-94).

Transporte

Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCT2-1994. Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados (DOF, 30-oct-95).

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SCT2-1993. Características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de materiales y residuos peligrosos (DOF, 21-ago-95).

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SCT2-1994. Sistema de identificación de unidades destinadas al transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos (DOF, 13-sept-95).

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SCT2-1994. Información de emergencia para el transporte terrestre de sustancias, materiales y residuos peligrosos (DOF, 24-jul-95)

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SCT2-1994. Aspectos básicos para la revisión ocular diaria de la unidad destinada al autotransporte de materiales y residuos peligrosos (DOF, 23-ago-95).

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SCT2-1994. Marcado de envases y embalajes destinados al transporte de sustancias y residuos peligrosos (DOF, 18-ago-95).



Norma Oficial Mexicana NOM-010-SCT2-1994. Disposiciones de compatibilidad y segregación para el almacenamiento y transporte de sustancias, materiales y residuos peligrosos (DOF, 25-sept-95).

Norma Oficial Mexicana NOM-011-SCT2-1994. Condiciones para el transporte de las sustancias, materiales y residuos peligrosos en cantidades limitadas (DOF, 25-sept-95).

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SCT2-1994. Disposiciones generales para la limpieza y control de remanentes de sustancias y residuos peligrosos en las unidades que transportan materiales y residuos peligrosos (DOF, 25-sept-95).

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SCT2-1994. Disposiciones especiales para los materiales y residuos peligrosos de la clase 3 líquidos inflamables transportados (DOF, 4-oct-95).

Norma Oficial Mexicana NOM-043-SCT2-1995. Documento de embarque de sustancias, materiales y residuos peligrosos (DOF, 23-oct-95).



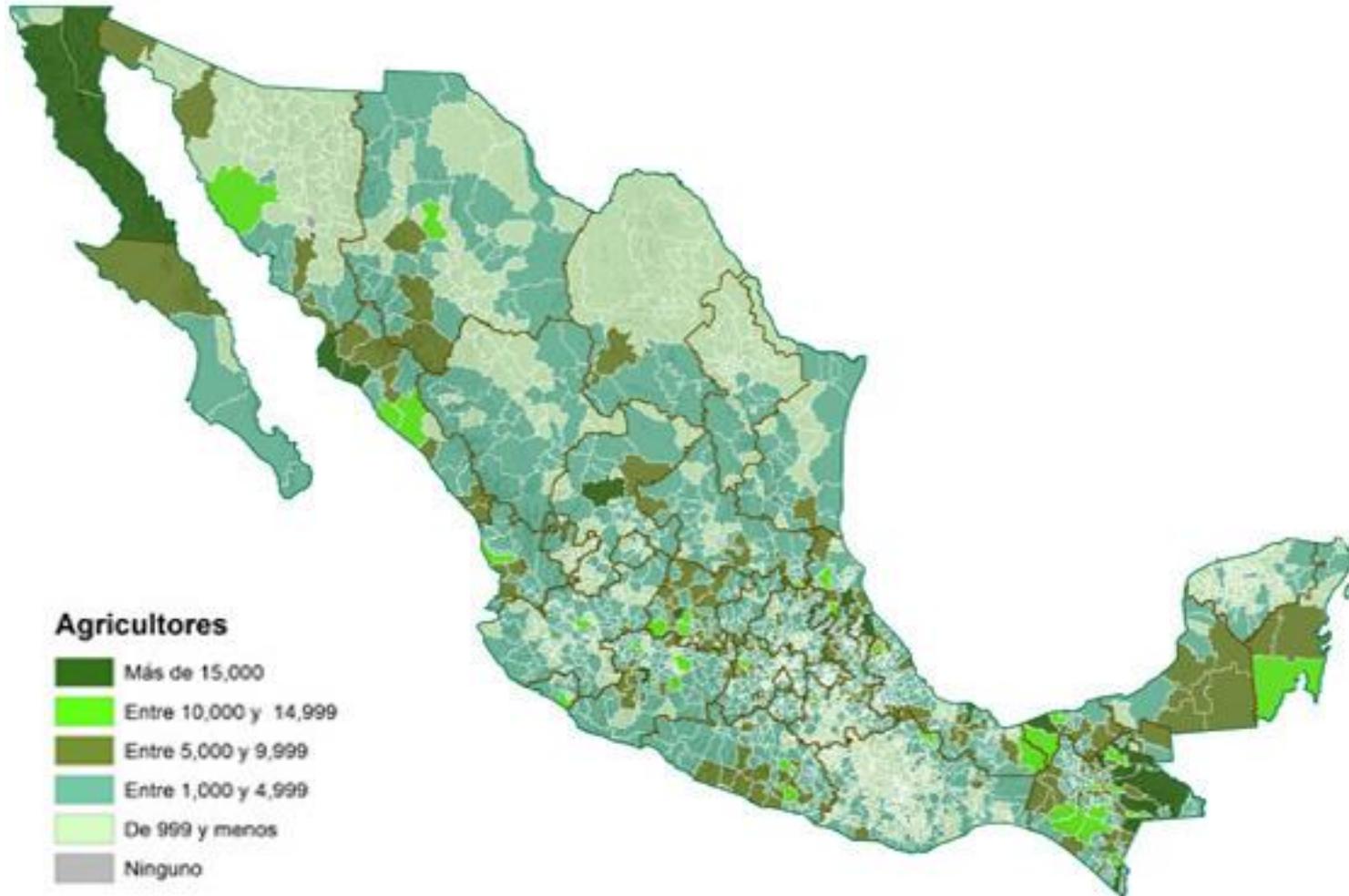
En México, la actividad agrícola corre a cargo de cuatro millones 756 mil 311 personas, fuerza de trabajo equivalente a la población de Irlanda o Nueva Zelanda.

Cada mexicano dedicado al campo cosecha 47 toneladas en promedio por año agrícola.

En el desarrollo de las jornadas de trabajo rural participan seis millones 278 mil 721 mexicanos,

Cantidad de personas similar a la que habitan los países de Dinamarca en Europa, Togo en África o Paraguay en América del Sur

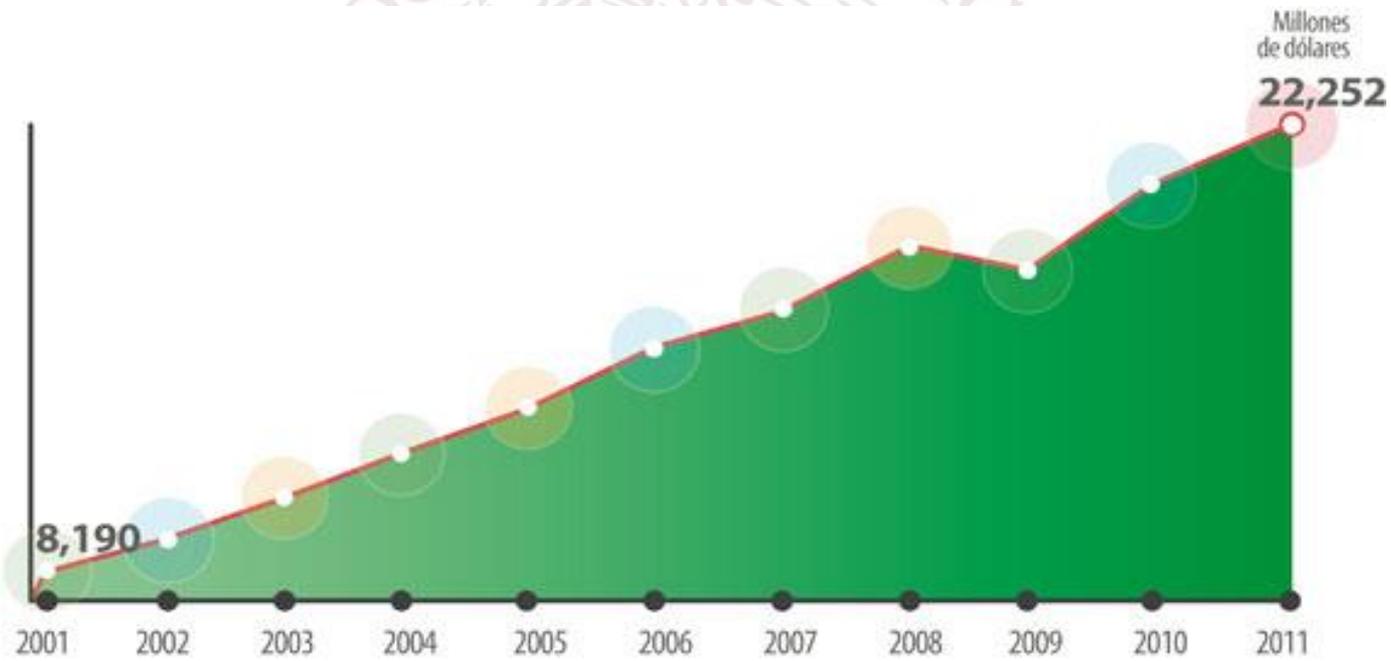
.La capacidad de trabajo de en el sector ha convertido a México en una de las **diez principales potencias agroalimentarias del mundo**



Nota: Las áreas geográficas corresponden a los municipios y delegaciones políticas del Distrito Federal con población de 12 años y más que declaró trabajar durante la semana anterior a la fecha de entrevista censal como agricultor.
Fuente: **SIAP** a partir de la base del cuestionario ampliado del Censo de Población y Vivienda 2010.



Las exportaciones de bienes agroalimentarios triplicaron su valor en los últimos diez años, al pasar de ocho mil 190 millones de dólares en 2001 a 22 mil 252 en 2011, cifra que ha valido a nuestro país convertirse en el décimo cuarto exportador agroalimentario del orbe y que equivale a dos veces al presupuesto estimado por la NASA para su programa de colonización de Marte





Gracias al trabajo constante de los productores mexicanos, nuestro país ha logrado posicionar sus productos en destinos diversos, entre los cuales destaca Estados Unidos, principal cliente de los bienes del campo y mar mexicanos, seguido por Canadá, Japón y los países de la Unión Europea (Países Bajos, España, Reino Unido, Italia y Alemania)..













GRACIAS

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**

XXXIX

SIMPOSIO NACIONAL DE PARASITOLOGÍA AGRÍCOLA

“ECOTOXICOLOGÍA Y DESTINO AMBIENTAL EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES”

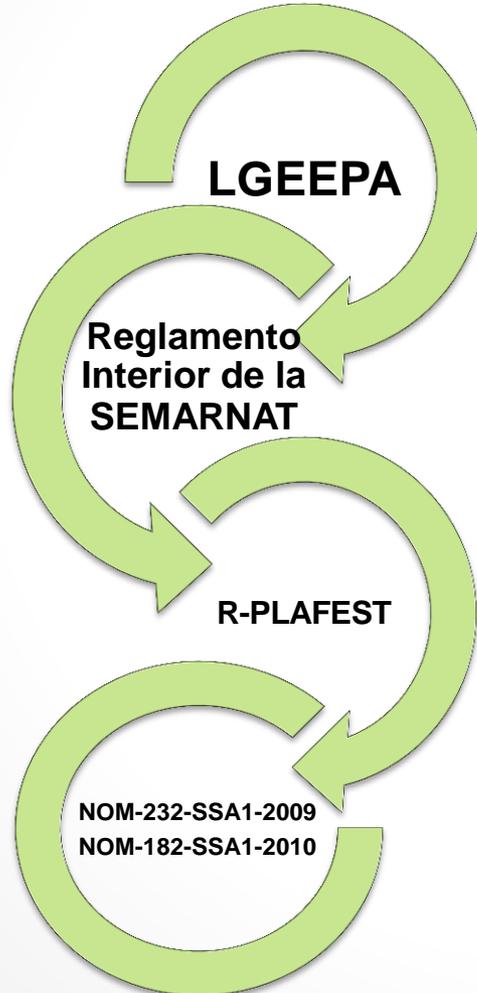
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN INTEGRAL DE MATERIALES
Y ACTIVIDADES RIESGOSAS

BIOL. TOMASA LEÓN SÁNCHEZ

Guadalajara, 08 de Octubre de 2013



MARCO JURÍDICO





CONCEPTOS





EFECTOS DE LOS PLAGUICIDAS EN EL AMBIENTE

El uso de los *plaguicidas* puede causar la contaminación del **agua**, **suelo** y **aire**, y afectar a todos los seres vivos de manera directa o indirecta.





FORMAS DE CONTAMINACIÓN POR PLAGUICIDAS



- Arrastre a causa de corrientes de agua o aire.
- Infiltración o escurrimiento.
- Persistencia en suelo, agua y aire.
- Afectación a organismos no blanco en áreas tratadas con plaguicidas.
- Bioacumulación y biomagnificación.



REQUISITOS MÍNIMOS PARA REPORTES DE LOS ESTUDIOS



TODO REPORTE DE ESTUDIO DEBERÁ IR ACOMPAÑADO DE SU RESUMEN EN ESPAÑOL



LINEAMIENTOS Y METODOLOGÍAS INTERNACIONALES

Guías para el Ensayo y Evaluación de Productos Químicos y Guías sobre GLP, elaboradas por la OCDE.

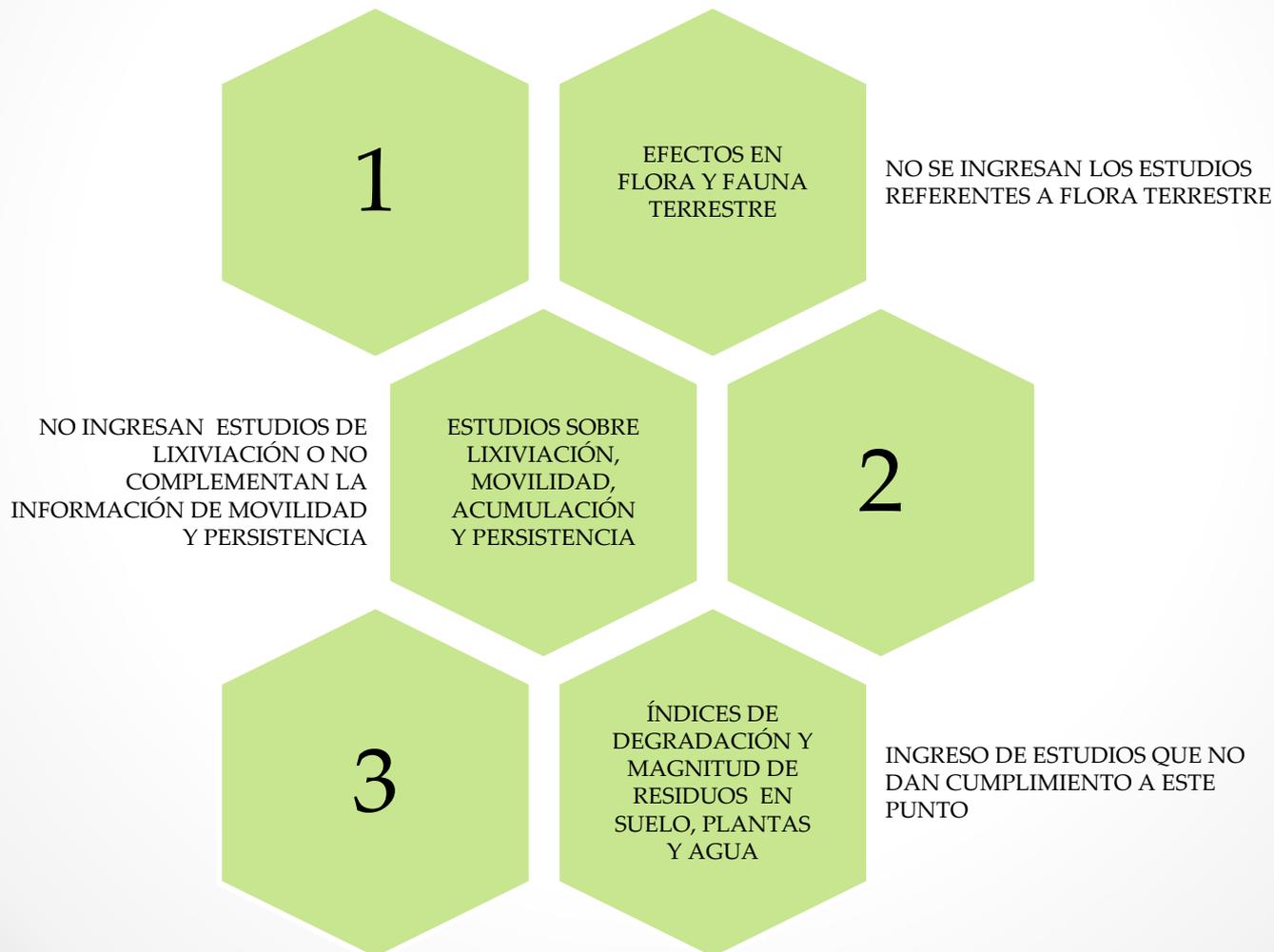
Lineamientos sobre Criterios Ambientales para el Registro de Plaguicidas de la ONU.

Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la ONU para la Agricultura y la Alimentación y de la OMS para Plaguicidas.

Guías EPA y Métodos CEE (**Artículo Cuarto y Octavo Transitorio**).

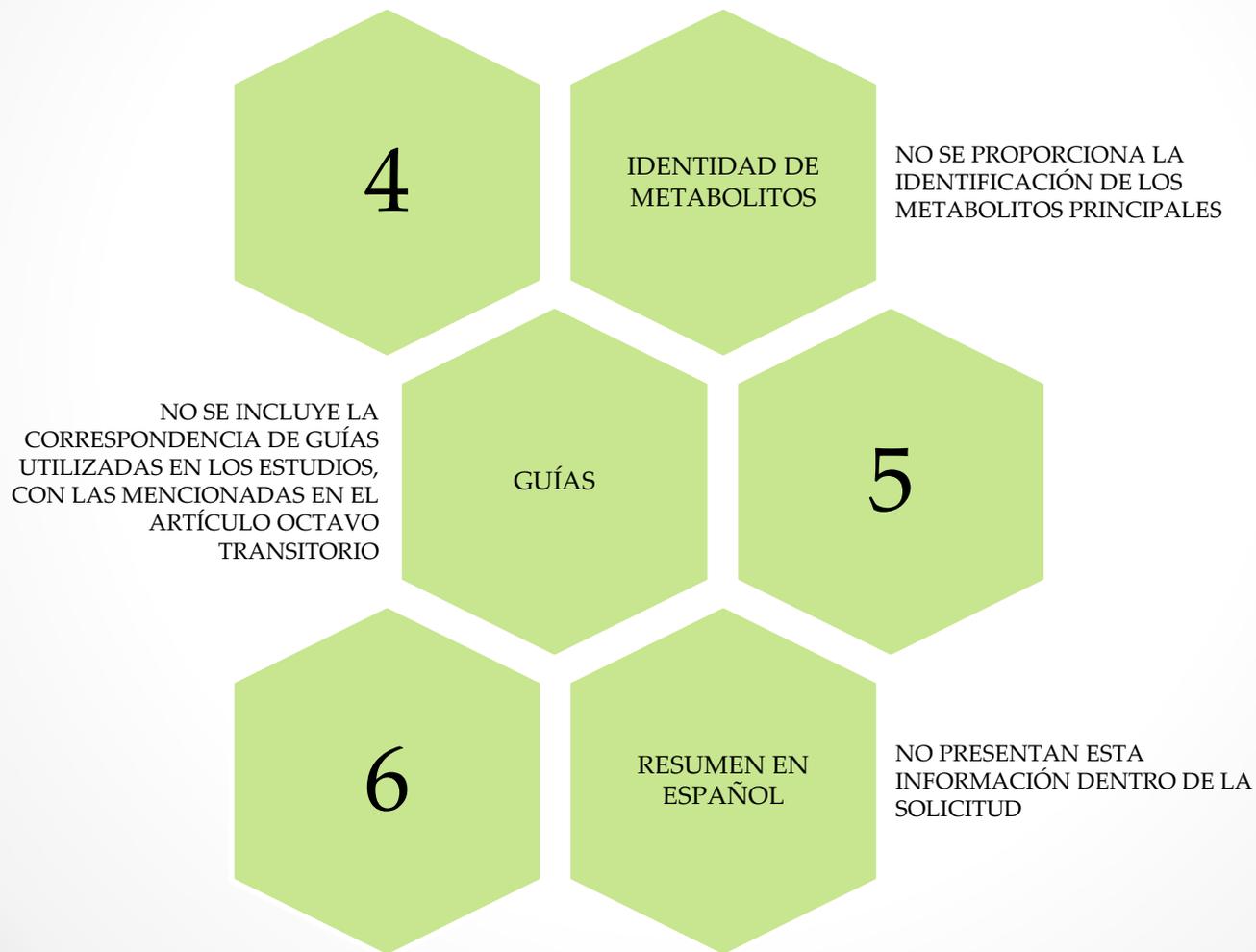


PROBLEMÁTICA EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS





PROBLEMÁTICA EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS



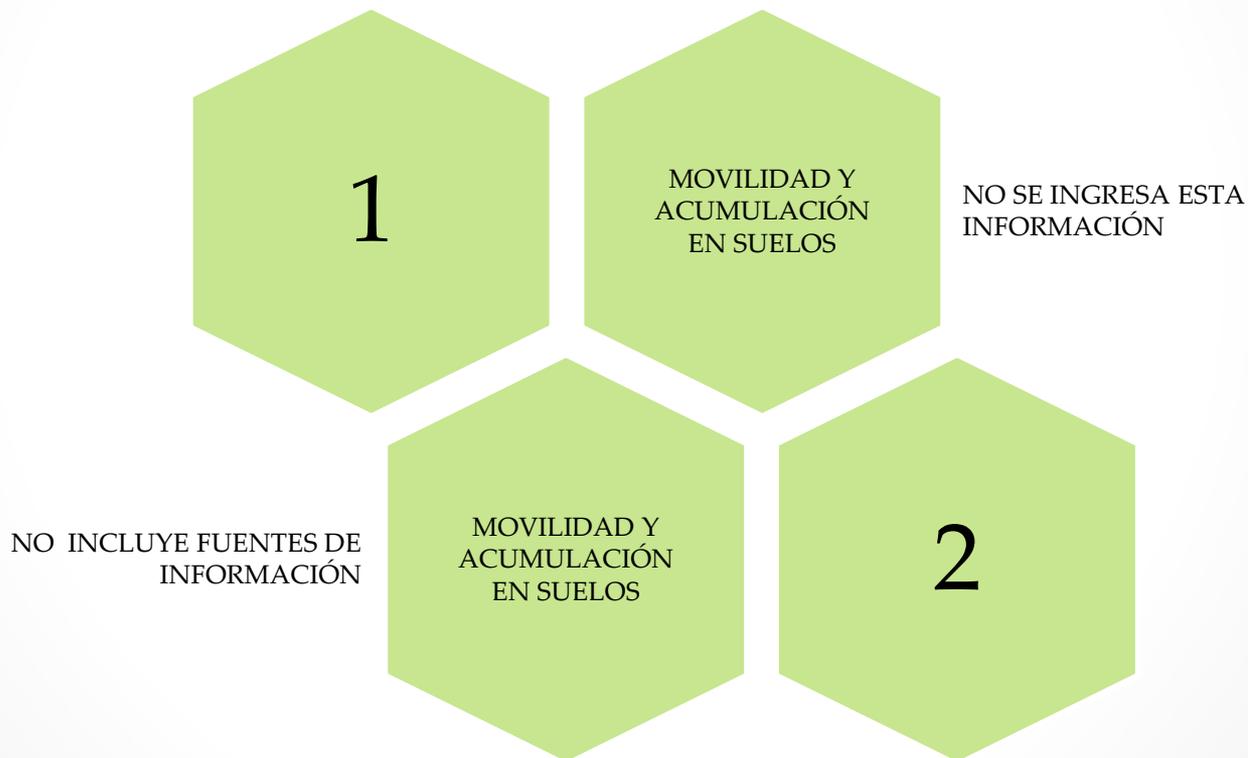


PROBLEMÁTICA EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS



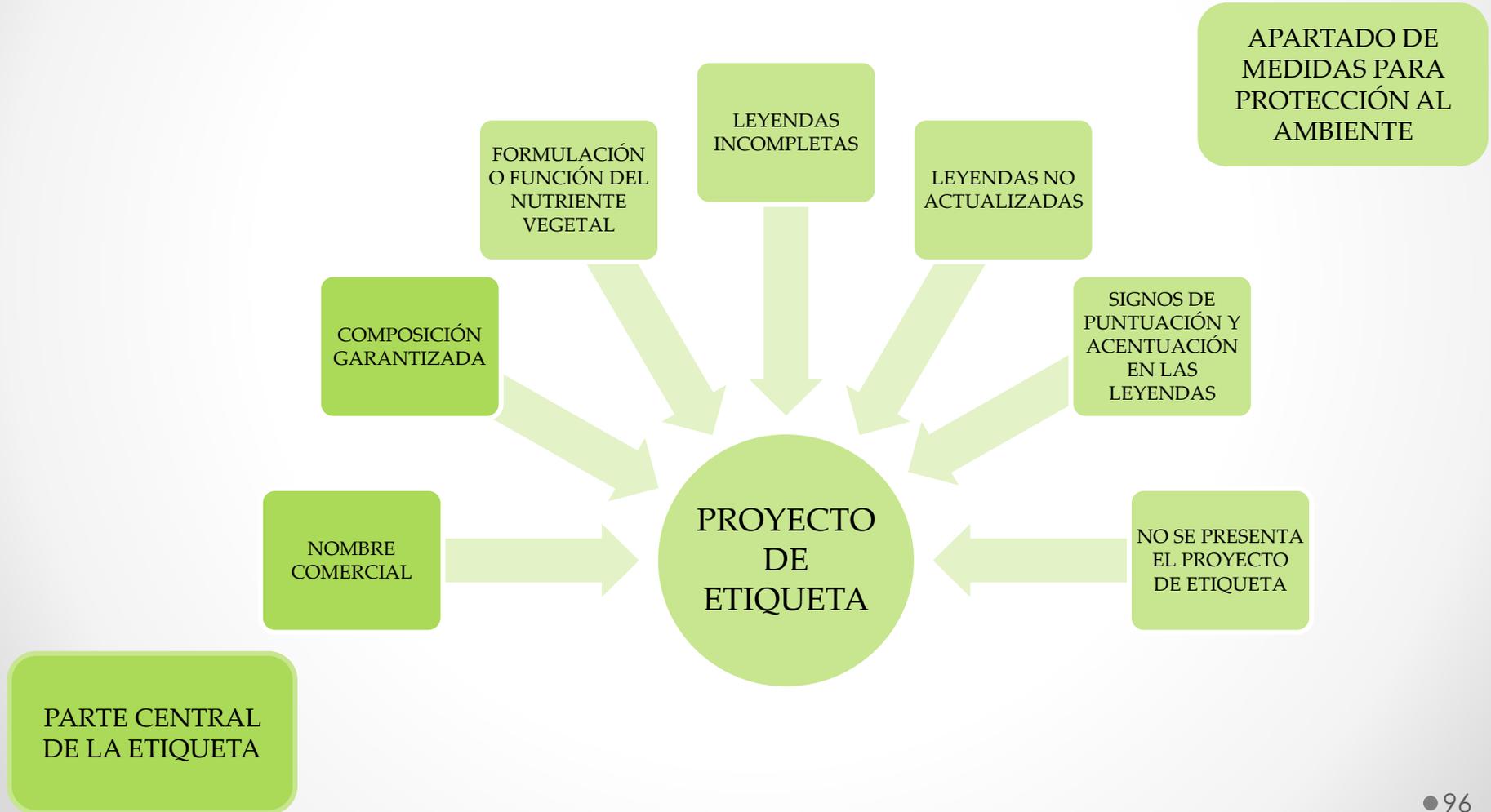


PROBLEMÁTICA EN EL REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES





PROBLEMÁTICA EN EL REGISTRO DE NUTRIENTES VEGETALES





EFECTOS DE LA PROBLEMÁTICA EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

CAUSAS	EFECTOS
INCUMPLIMIENTO DE REQUISITOS POR PARTE DE LA INDUSTRIA	MAYOR NÚMERO DE REQUERIMIENTOS DE INFORMACIÓN
USO ADECUADO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA ETIQUETA	PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN
LA REGLAMENTACIÓN NO CONSIDERA LA EVALUACIÓN DE RIESGO ECOLÓGICO	DESVENTAJA EN LA REGULACIÓN CON EPA Y PMRA PARA COADYUVAR EN LA PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN
EL R-PLAFEST NO INCLUYE EL PROCESO DE REVISIÓN CONJUNTA	DESVENTAJA PARA SUMARNOS AL PROCESO CON LOS PAISES TLCAN Y DE ALTO REGISTRO DE PLAGUICIDAS



ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN A LA PROBLEMÁTICA

- 1 • MAYOR ESFUERZO DE LA INDUSTRIA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL R-PLAFEST.
- 2 • CAPACITACIÓN DE LOS INTERESADOS EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS, PARA LA CONFORMACIÓN DEL DOSSIER.
- 3 • CAPACITACIÓN DE LA INDUSTRIA A LOS APLICADORES Y AGRICULTORES SOBRE EL USO ADECUADO DE PLAGUICIDAS.
- 4 • CONTINUAR CON LA MEJORA REGULATORIA.



GRACIAS

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE LA PELIGROSIDAD Y
RESIDUOS BIOLÓGICO INFECCIOSOS**

**DEPARTAMENTO DE MATERIALES Y DICTÁMENES DE LA
CICOPLAFEST**

**AV. REVOLUCIÓN 1425 NIVEL 31 COL. TLACOPAC,
TELÉFONOS: 56243606, EXT. 23606**

tomasa.leon@semarnat.gob.mx