

11-21-96 NORMA Oficial Mexicana NOM-050-FITO-1995, Por la que 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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-050-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES FITOSANITARIAS PARA EFECTUAR ENSAYOS DE CAMPO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS AGRICOLAS.

ROBERTO ZAVALA ECHAVARRIA, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en los artículos 1o., 2o., 6o., 7o. fracción VIII y 10o. de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38 fracción II, 40, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 12 fracciones XXIX y XXX del Reglamento Interior de esta Dependencia, y

CONSIDERANDO

Que es función de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, dictaminar sobre los aspectos fitosanitarios de los límites máximos de residuos de plaguicidas que se establezcan y vigilar su observancia.

Que por los niveles de residuos de plaguicidas que quedan inevitablemente en los productos alimenticios derivados del uso de plaguicidas, pueden ocasionar efectos negativos a la salud humana y al ambiente; de igual manera, son obstáculos que pueden presentarse en la comercialización de los productos agrícolas que los contienen, por lo que es necesario evaluar los niveles máximos permisibles de residuos en los alimentos.

Que la evaluación de los riesgos que se derivan para el hombre de la presencia de residuos de un plaguicida en los alimentos, es una parte importante de la evaluación general de la relación costo/benéfico y para lo cual, se requiere de datos confiables.

Que la magnitud de los residuos en el momento de la recolección del producto agrícola varía de una región a otra, dependiendo de las diferencias de orden ecológico, climático y a las prácticas agrícolas, por lo cual es necesario que los ensayos de campo se realicen en las regiones representativas donde haya que emplear el plaguicida, y así, para el establecimiento de los principios de Buenas Prácticas Agrícolas en el empleo de plaguicidas (BPA) se necesitan datos derivados de ensayos de campo debidamente ejecutados en los cultivos agrícolas que permitan hacer una estimación realista de la exposición humana.

Que para la aplicación de estas disposiciones es necesario aclarar que el cobro de derechos quedó estipulado en el artículo 86-C fracción II de la Ley Federal de Derechos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 1995, por la Certificación de estudios para el establecimiento de límites máximos de residuos, mismo que debe incluirse en la presente Norma Oficial Mexicana para cumplimiento de dicho precepto legal.

Que para alcanzar los objetivos señalados en el párrafo anterior, con fecha 4 de diciembre de 1995, a petición del Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Fitosanitaria, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el respectivo proyecto de Norma Oficial Mexicana, iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; razón por la que con fecha 9 de septiembre del año en curso se publicaron las respuestas a los comentarios recibidos en relación a dicho proyecto.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes y por lo cual se expide la presente Norma Oficial

Mexicana NOM-050-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES FITOSANITARIAS PARA EFECTUAR ENSAYOS DE CAMPO PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN PRODUCTOS AGRICOLAS.

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. DEFINICIONES
3. ESPECIFICACIONES
4. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
5. SANCIONES
6. BIBLIOGRAFIA
7. OBSERVANCIA DE LA NORMA
8. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

1.Objetivo y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional y tiene por objeto establecer los requisitos y especificaciones, así como los procedimientos y criterios a los cuales deben apegarse los estudios de campo para establecer los residuos de plaguicidas en cultivos agrícolas con fines de establecimiento de límites máximos, por lo tanto es aplicable a todos aquellos plaguicidas sobre los que se pretenda establecer un límite máximo de residuos en un producto agrícola.

1.2 Las personas físicas y/o morales que realicen los estudios o ensayos de campo para la evaluación de residuos de plaguicidas en productos agrícolas, con fines de establecimiento de límites máximos, deben ajustarse a las disposiciones de esta Norma.

2. Definiciones

2.1 Auditoría: procedimiento por el cual se efectúa la revisión de la información no procesada u otra que esté archivada, a fin de reconstruir el estudio y confirmar que se ha seguido el plan previsto y los Procedimientos Normalizados de Operación establecidos (PNO-SOP's).

2.2 Buenas Prácticas Agrícolas: son los usos inocuos autorizados a nivel nacional bajo las condiciones existentes de los plaguicidas, necesarios para un control eficaz y fiable de las plagas; los que comprenden una gama de niveles de aplicaciones de plaguicidas hasta la concentración de uso autorizado más elevada, de forma que quede la concentración mínima posible de residuos.

2.3 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL/GLP): incluye aquel proceso organizacional y las condiciones bajo las cuales los estudios de laboratorio y campo se planean, realizan, monitorean, registran y reportan.

2.4 Desviación: es todo procedimiento o acción diferente a las especificadas en el plan de estudio o en los Procedimientos Normalizados de Operación, deben estar documentados.

2.5 Director de Estudio: es la persona responsable por la dirección completa de un estudio.

2.6 Directorio Fitosanitario: registro de control de la Secretaría en el que se enlistan las personas físicas o morales aprobadas para actuar como organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de prueba, así como empresas comercializadoras, importadoras, fabricantes, formuladoras y/o maquiladoras de plaguicidas.

2.7 Enmiendas: es cualquier modificación en el plan de estudio o en los reportes de la información, la cual debe estar documentada y previamente aprobada por el Director de Estudio.

2.8 Estudio: es un ensayo o experimento o conjunto de éstos, en los cuales una sustancia de prueba es examinada para tener información sobre sus propiedades y/o seguridad para la salud humana y el ambiente.

2.9 Formulación: mezcla física de las sustancias componentes de un plaguicida terminado y apto para su aplicación directa o para diluirse a la concentración apropiada.

2.10 Gerente de las instalaciones de prueba: persona física responsable del personal, instalaciones, aparatos y materiales en cada lugar de prueba.

2.11 Información no procesada: son todos los registros originales del laboratorio y/o campo y documentación o copias autenticadas, en su caso, las cuales son el resultado de las observaciones originales y actividades en un estudio.

2.12 Inspección: acto que practica la Secretaría para constatar mediante verificación, el cumplimiento de las disposiciones fitosanitarias y, en caso de incumplimiento, aplicar las medidas fitosanitarias e imponer las sanciones administrativas correspondientes, expresándose a través de un acta.

2.13 Investigador principal: es la persona designada por el Director del Estudio, el cual es responsable de conducir ciertas fases definidas del estudio y actuar en su nombre.

2.14 Límites máximos de residuos: concentración máxima de residuos de plaguicidas permitido en o sobre vegetales previo a su cosecha, determinada en base a la norma oficial correspondiente.

2.15 Lote: es una cantidad específica de la sustancia de prueba o de referencia, producida durante un ciclo definido de manufactura, de tal manera que se puede esperar que posea características uniformes; la identificación del lote debe ser considerada en el plan de estudio.

2.16 Muestra a granel: el total de todas las muestras primarias tomadas del mismo lote.

2.17 Muestra de laboratorio: la muestra final puede utilizarse como un todo o puede subdividirse en porciones representativas (muestra de laboratorio).

2.18 Muestra de la sustancia de prueba: es la sustancia química o una mezcla que se encuentra bajo investigación.

2.19 Muestra de producto vegetal: partes de la planta sobre la cual se determina la cantidad de residuos de la sustancia de prueba.

2.20 Muestra final: la muestra a granel o una parte representativa de la muestra a granel que ha de utilizarse con fines de control.

2.21 Muestra primaria: una cantidad de material tomada en un solo lugar de lote.

2.22 Organismo de certificación: persona física o moral aprobada por la Secretaría, para evaluar el cumplimiento de las normas oficiales, expedir certificados fitosanitarios y dar seguimiento posterior a la certificación inicial, a fin de comprobar periódicamente el cumplimiento de las normas oficiales.

2.23 Parcela: superficie experimental en donde se cultiva y se aplica una sustancia prueba.

2.24 Parcela testigo: parcela de comparación a la cual no se le aplica la sustancia de prueba.

2.25 Patrocinador: una persona o entidad que encarga o financia un estudio.

2.26 Plaguicida: insumo fitosanitario destinado a prevenir, repeler, combatir y destruir a los organismos biológicos nocivos a los vegetales, tales como: insecticidas, fungicidas, herbicidas, acaricidas, molusquicidas, nematocidas y rodenticidas.

2.27 Plan de Estudios de Campo: es el documento donde se especifican los lineamientos bajo los cuales se desarrollan los trabajos de residuos en campo.

2.28 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO-SOP's): procedimientos escritos que describen la realización de ciertas rutinas en las pruebas de laboratorio y campo o las actividades normalmente no especificadas en el Plan de Estudio.

2.29 Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC): es un sistema de control interno diseñado para asegurar que el estudio cumple con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

2.30 Residuos de plaguicidas: cualquier sustancia específica presente en los alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión,

metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.

2.31 Secretaría: la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

2.32 Sistema de Prueba: cualquier animal, planta, microbio, así como otro sistema físico o químico celular o subcelular o una combinación en el que se buscan los residuos.

2.33 Sustancia de Prueba: es una sustancia química o una mezcla, la cual es suministrada o agregada a un sistema de prueba, de la cual se determina el nivel de residuo o el destino final en el sistema de ensayo.

2.34 Unidades de Verificación: persona física o moral aprobada por la Secretaría para prestar a petición de parte servicios de verificación de normas oficiales mexicanas y expedir certificados fitosanitarios.

2.35 Verificación: constatación ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio del cumplimiento de las normas oficiales, expresándose a través de un dictamen.

3. Especificaciones

3.1 Generalidades.

Los estudios de campo para establecimiento de límites máximos de residuos de plaguicidas deberán estar sujetos a verificación del cumplimiento de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL/GLP), por parte de la Secretaría, de los organismos de certificación o las unidades de verificación.

3.2 Procedimiento para realizar estudios de campo con fines de establecimiento de límites máximos de residuos.

Las personas físicas o morales que efectúen estudios de campo para la evaluación de residuos de plaguicidas en productos agrícolas con fines de establecimiento de límites máximos de residuos, deben dar aviso conforme al formato que se señala en esta Norma como anexo 1, de inicio de estudio a la Secretaría o a los organismos de certificación aprobados e inscritos en el Directorio Fitosanitario, para llevarlos a cabo. Este aviso se debe presentar en un plazo no mayor de 15 días naturales antes de iniciar el estudio.

El aviso de inicio de estudios se debe acompañar con la siguiente información:

a) Plan de estudios.

Para cada estudio deberá existir un plan escrito previo a su iniciación, el cual se presentará a la Secretaría o a los organismos de certificación, mismo que deberá contener la siguiente información:

- Un título descriptivo;
- Una declaración que indique la naturaleza y objetivo del estudio;
- Identificación de la sustancia por código o nombre (IUPAC, número CAS, etc.);
- Nombre y dirección del patrocinador;
- Nombre y dirección del lugar de realización de la prueba;
- Nombre y dirección del Director de Estudio y/o investigador principal;
- Fecha de firma del plan de estudio por el Director de Estudio o, en su caso, por el Gerente de las instalaciones de pruebas;
- Fecha propuesta para inicio y terminación del estudio en campo;
- Propuesta de la calendarización de aplicaciones y muestreos;
- Métodos de prueba a utilizar, incluyendo información y descripción detallada sobre el diseño del ensayo, una descripción del procedimiento cronológico del estudio, todos los métodos, materiales y condiciones, tipo y frecuencia del análisis, mediciones, observaciones y evaluaciones a ser realizadas;
- Lugar de almacenamiento de productos y equipos de aplicación;
- Persona encargada del aseguramiento de calidad;
- Laboratorio encargado del análisis de las muestras, el cual debe operar bajo los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio;

- Indicar los lugares en donde se realizarán los estudios de campo.

b) Carta compromiso en la que se obligan a destruir las cosechas obtenidas de estos estudios, notificando el lugar, fecha y forma de destrucción, en el caso de que no existan límites máximos de residuos en países miembros de la OCDE.

3.3 Requisitos de personal, planeación, materiales e instalaciones que se deben cumplir para realizar ensayos de residuos en campo.

Los ensayos de campo para evaluar residuos de plaguicidas con fines de establecimiento de límites máximos, se deben realizar bajo el esquema de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), establecido en el documento de consenso de la OCDE, para lo cual se deberá cumplir con las siguientes condiciones:

3.3.1 Contar con un Gerente de las instalaciones de prueba, quien realizará las funciones siguientes:

a) Asegurar que se encuentre disponible el personal calificado, las instalaciones, el equipo y los materiales;

b) Mantener un registro de las calificaciones, entrenamiento, experiencia y descripción del trabajo para el personal técnico;

c) Asegurar que el personal entienda claramente las funciones que lleva a cabo y cuando sea necesario, proveer entrenamiento para estas funciones;

d) Asegurar que se tomen las precauciones necesarias referentes a la seguridad y la salud;

e) Asegurar que los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO-SOP's) sean establecidos y llevados a cabo;

f) Asegurar que exista un programa de aseguramiento de calidad y personal asignado para ello;

g) En los casos que sea apropiado, acordar el plan de estudio junto con el patrocinador;

h) Asegurar que todas las enmiendas al plan de estudio estén acordadas y documentadas adecuadamente;

i) Mantener copias de todos los planes de estudio;

j) Mantener archivos históricos de todos los Procedimientos Normalizados de Operación, indicando dirección donde se encuentren;

k) Para cada estudio, asegurar que existe el número suficiente de personal disponible y adecuado, para llevar a cabo el estudio oportunamente;

l) Para cada estudio, designar un individuo con cualidades apropiadas, entrenamiento y experiencia para actuar como Director de Estudio. Si es necesario que se reemplace el Director de Estudio, esto debe ser documentado, y

m) Asegurar que un individuo está identificado como responsable del manejo de los archivos.

3.3.1.2 Contar con un Director de Estudio, el cual tendrá como responsabilidades:

a) La conducción global del estudio y su reporte;

b) Estar de acuerdo con el plan de estudio;

c) Asegurar que se realicen los procedimientos especificados en el plan de estudio y que la autorización para cualquier modificación sea obtenida y documentada junto con las razones para ello;

d) Asegurar que toda la información generada en campo y laboratorio, esté completamente documentada, registrada y archivada;

e) Avalar, firmar y fechar el reporte con el objeto de indicar la aceptación de las responsabilidades, constatación de los datos y confirmar el cumplimiento de los principios de BPL;

f) Asegurar que después de que se termine el estudio, el plan de estudio, el reporte final, los registros de datos no procesados y el material de soporte, sean transferidos a los archivos;

g) Que estén disponibles las sustancias de prueba y de referencia en los lugares de prueba cuando sea necesario, y

h) Que exista un manejo adecuado y coordinado entre la fase de campo y los laboratorios analíticos en lo relativo a los análisis de las muestras.

3.3.1.3 Cuando el Director de Estudio no pueda ejercer un control de supervisión en cualquier fase del estudio, un investigador principal puede ser identificado y nominado para actuar en nombre de él, para la fase definida.

El investigador principal será nombrado en el plan de estudio o a través de una enmienda a éste, el cual también delinearé las fases del estudio cubierto por su responsabilidad. El investigador principal será una persona calificada y experimentada para supervisar la fase aplicable.

El investigador principal que actúe en nombre del Director de Estudio asegurará que las fases relevantes de la investigación sean conducidas de acuerdo al plan de estudio, con los SOP's relativos y bajo los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Las responsabilidades del investigador principal están descritas en la monografía número 6 de la OCDE.

3.3.2 Contar con personal y un programa de aseguramiento de calidad, a fin de asegurar que los estudios efectuados están de acuerdo a los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio. Las responsabilidades del personal de aseguramiento de calidad serán las siguientes:

- a) Asegurar que el plan de estudios y los Procedimientos Normalizados de Operación estén disponibles para el personal que participe en el estudio;
- b) Asegurar que se cumpla con el plan de estudio y los Procedimientos Normalizados de Operación, lo cual podría realizarse mediante visitas y/o auditorías periódicas efectuadas a las instalaciones de prueba por el personal de aseguramiento de calidad, conservándose por escrito los reportes de las visitas efectuadas;
- c) Informar de manera inmediata al Director de Estudios y al Gerente de las instalaciones de prueba, sobre cualquier desviación no autorizada en el plan de estudio y/o en los Procedimientos Normalizados de Operación;
- d) Auditar los informes finales para confirmar que los métodos, procedimientos y observaciones sean descritas con precisión y que los resultados del informe reportado reflejen en forma precisa los datos obtenidos del estudio;
- e) Preparar y firmar una declaración que sea incluida en el informe final que especifique las fechas en que fueron realizadas las visitas y/o auditorías, así como las fechas de reporte de cualquier hallazgo al Director de Estudio y al Gerente de las instalaciones de prueba.

Además de estas responsabilidades, ilimitadamente podrán imponerse otras, dependiendo del tipo de plan de estudios y los Procedimientos Normalizados de Operación.

3.3.3 Contar con sitios de ensayo donde se asegure el mínimo de posibilidades de interferencias externas, libres de sustancias químicas que interfieran o en donde exista un antecedente histórico del uso de plaguicidas. Estos deben estar identificados con señales o marcas.

3.3.4 Contar con áreas de almacenamiento de equipos, suministros, sustancias de prueba, separados para evitar la contaminación y adecuados para preservar la identidad, concentración, pureza y estabilidad.

3.3.5 Contar con procedimientos para el desecho de plaguicidas y desperdicios relacionados con éstos.

3.3.6 Contar con un espacio para el almacenamiento de archivos y recuperación de la información no procesada y reportes.

3.3.7 Contar con equipos para la aplicación y medición de productos en buenas condiciones, que estén calibrados periódicamente para asegurar el buen mantenimiento y funcionamiento de los mismos.

3.3.8 Contar y tener disponibles para consulta los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO-SOP's) aprobados por el Director del Estudio.

3.4 Especificaciones del plan de estudios para ensayos de residuos.

Para cada estudio deberá existir un plan en forma escrita previo a la iniciación del mismo. Todos los cambios o revisiones del plan de estudios ya acordados con el Director del Estudio, deberán ser documentados, firmados y fechados por el Director del Estudio y conservados con el plan original.

El plan de estudios deberá contener, pero no estará limitado a la información estipulada en el punto 3.2.

3.5 Criterios generales bajo los cuales se efectuarán los ensayos de residuos:

- a) Se deben efectuar dos ensayos en áreas geográficas, ciclos y prácticas agrícolas representativas del cultivo y de la región;
- b) Si un producto se aplica en un punto cercano a la madurez fisiológica, se deben realizar estudios referentes a la disipación de los residuos con el pasar del tiempo, con el objeto de determinar intervalos aceptables de aplicación, previa a la recolección. Esta información deberá permitir trazar gráficamente una curva de degradación del residuo, utilizando los valores máximos y otra, con los valores medios;
- c) Los ensayos de campo se deben hacer con formulaciones comerciales propuestas y no con formulaciones efectuadas en laboratorio;
- d) La aplicación se debe efectuar con un equipo comercial de manera análoga a la empleada por los agricultores o con un equipo que simule la práctica normal del agricultor;
- e) El planteamiento de los ensayos debe dirigirse a la determinación y a la evaluación de las condiciones y de los factores que conduzcan a los niveles máximos de residuos, cuando se siguen las modalidades de empleo recomendadas;
- f) Si la sustancia de prueba se aplica al producto agrícola en postcosecha, debe obtenerse información concerniente a la alteración de las cantidades de los residuos durante el curso normal del almacenamiento, así como de la manipulación del producto agrícola después del tratamiento;
- g) Por la gran variedad de cultivos y productos agrícolas en que puede emplearse un plaguicida, no será necesario efectuar ensayos en todos los cultivos, sino únicamente en el cultivo representativo de cada familia o grupo con iguales características fenológicas, siempre y cuando las prácticas agrícolas sean las mismas, y
- h) En caso de que el producto en estudio se aplique en cultivos no comestibles, no se requerirá de datos de residuos.

3.6 Criterios técnicos bajo los cuales se efectuarán los ensayos de campo.

3.6.1 Disposición de los ensayos.

a) Elección de los lugares.

Los ensayos deben efectuarse en áreas de cultivo o de producción importantes, los cuales habrán de situarse de manera que abarquen el conjunto de condiciones representativas pertinentes como son: climáticas, estacionales, edáficas, de cultivo, etc., a fin de que se encuentren para el uso proyectado del plaguicida.

b) Número de lugares.

El número de lugares necesarios dependerá del conjunto de condiciones que se vaya a abarcar, de la uniformidad de los cultivos y de las prácticas agrícolas. Se requerirán resultados de dos ensayos provenientes de áreas agrícolas representativas y en ciclos agrícolas característicos.

3.6.2 Repeticiones.

Las variaciones en las cantidades de residuos presentes entre ensayos hechos en un mismo lugar son pequeñas comparadas con los datos procedentes de lugares diferentes, por lo que no será necesario hacer repeticiones de los ensayos en un mismo lugar.

3.6.3 Parcelas.

a) El tamaño de la parcela debe ser de extensión suficiente de modo que permita la aplicación precisa y realista del plaguicida y proporcione muestras representativas;

b) Debe incluirse una parcela testigo para la obtención de muestras sin tratar, la cual debe estar situada cerca de parcelas tratadas, para que las condiciones de crecimiento y de clima sean idénticas y suficientemente separadas por una zona amortiguadora, con el fin de excluir toda contaminación por arrastre, volatilización, lixiviación, etc., procedente de las parcelas tratadas, y

c) Para los plaguicidas con presión de vapor elevada como son los fumigantes, aerosoles, humos o nieblas, utilizados en invernaderos o almacenes, las muestras testigo deben proceder de invernaderos, almacenes o compartimientos separados, mantenidos en condiciones similares.

3.6.4 Aplicación del plaguicida.

a) Métodos de aplicación.

El método de aplicación debe estar de acuerdo con la recomendación proyectada, la cual debe hacerse con un equipo semejante o que simule la forma de aplicación comercial utilizada en la zona donde se realizará el estudio. En los invernaderos en que se usan productos de elevada presión de vapor como fumigantes, aerosoles, humos o nieblas, debe tratarse la totalidad del invernadero/almacén o compartimiento.

b) Dosis de empleo.

En un ensayo de residuos debe emplearse la dosis máxima propuesta.

c) Número e intervalo de las aplicaciones.

El número de aplicaciones y los intervalos entre las mismas deben reflejar el último y máximo uso del producto que se ha de recomendar.

d) Plaguicidas adicionales.

En caso de ser necesaria la aplicación de otros plaguicidas, estos deben registrarse en la hoja de control y no deben interferir con el producto bajo estudio; la parcela testigo y la de experimentación deben recibir el mismo tratamiento en cuanto a plaguicidas adicionales.

3.6.5 Muestras de campo representativas.

a) El tamaño de la muestra debe ser representativa del ensayo y además deberá tomarse de acuerdo a los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO-SOP's). Al hacer el muestreo debe tomarse en cuenta lo siguiente:

- Evitar tomarla de partes enfermas o subdesarrolladas del cultivo o de los productos agrícolas en una fase en la cual normalmente no se habrían recolectado;
- Tomar las muestras de las partes del cultivo que normalmente constituyen el producto comercial;
- Tomar las muestras de tal manera que sean razonablemente representativas de la práctica característica de la recolección;
- Tener cuidado de no remover los residuos superficiales durante el manejo, el envasado o la preparación, y
- Tomar el peso requerido de muestras en el campo y no submuestrear.

b) Procedimiento de toma de muestras.

Las muestras deben ser tomadas por personal designado por el Director de Estudio.

c) Muestras primarias. En la medida de lo posible, estas muestras deben tomarse de todo el lote, registrando toda desviación de este requisito. Las muestras primarias deben ser de tamaño semejante y el peso total combinado de todas las muestras primarias como la muestra a granel, nunca debe ser inferior al necesario para la muestra final teniendo presente el posible requisito de una nueva subdivisión y la provisión de muestras de laboratorio adecuadas.

d) Muestras testigo. Se deben tomar muestras testigo y deben ser de calidad semejante a la de las muestras del tratamiento. Las muestras testigo deben tomarse antes que las muestras tratadas, con el fin de evitar la posibilidad de contaminación durante el manejo.

e) Envase y envío de muestras de laboratorio. La muestra de laboratorio debe colocarse en un envase limpio y de material inerte, protegiéndolo convenientemente contra todo factor de

contaminación exterior y contra los daños que puedan producirse en el traslado. El envase debe cerrarse adecuadamente, herméticamente, de tal manera que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada y enviarse a laboratorio lo antes posible, tomando todas las precauciones necesarias contra podredumbre, por ejemplo, las muestras putrescibles deben mantenerse refrigeradas o congeladas.

3.6.6 Registros y etiquetado. Cada muestra de laboratorio debe identificarse correctamente e ir acompañada de una nota en la que se indique la naturaleza, el origen de la muestra, la fecha y lugar de la toma de muestras, junto con toda la información complementaria que pueda ayudar al análisis.

3.6.7 Desviaciones del procedimiento recomendado de toma de muestras. Si por alguna razón hubiera que desviarse de los procedimientos recomendados, deben declararse en la nota todos los detalles del procedimiento que se han seguido o empleado.

3.6.9 Para la toma de muestras, empaque y envío al laboratorio de residuos, esto se hará de acuerdo a los principios de "Buenas Prácticas de Laboratorio" y en base a los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO-SOP's), respectivos.

3.6.10 Toda la información generada durante la conducción de un estudio, debe registrarse directamente y de forma legible en tinta indeleble negra, debe estar fechada y rubricada por la persona que la registra. Cualquier cambio que se haga de la información debe justificarse, fecharse y rubricarse en el momento en que se realiza la modificación.

3.6.11 Para asegurar la calidad e integridad de la información generada durante el curso del estudio, la instalación de prueba deberá contar con los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO-SOP's) sobre las actividades que se realizan. Las actividades especificadas en los SOP's podrán ser sobre la siguiente materia, pero no estará limitada:

- a) Calibración de equipo de aplicación
- b) Calibración de equipos de medición
- c) Pesado de sustancias de prueba
- d) Medición de sustancias de prueba
- e) Aplicación de sustancias de prueba
- f) Recolección de muestras
- g) Empaque de muestras para envío al laboratorio
- h) Lavado de los equipos de aplicación
- i) Recepción, transporte, almacenamiento y dilución de sustancias de prueba
- j) Establecimiento de las parcelas en el campo
- k) Unidad de Aseguramiento de Calidad
- l) Uso y manejo de equipos de monitoreo ambiental
- m) Registro de datos sin procesar de la información de campo

3.7 Reporte de los resultados del estudio

Para el informe final del estudio se recomienda el uso de unidades estándares internacionales.

Se debe preparar un reporte para cada estudio, el cual estará conformado de dos partes:

3.7.1 Informe de campo que deberá incluir como mínimo la siguiente información:

- a) Título descriptivo
- b) Objetivo y procedimiento establecido en el plan de estudios entregado a la Secretaría, incluyendo cualquier cambio sufrido por el mismo.
- c) Identificación de la sustancia prueba, nombre, número CAS, pureza, estabilidad, homogeneidad y composición u otras características apropiadas de la sustancia prueba.
- d) Nombre del investigador
- e) Nombre del director de estudio
- f) Nombre del personal participante que haya contribuido en el reporte final
- g) Fecha de inicio y finalización del estudio

- h) Una declaración de la unidad de aseguramiento de calidad, indicando las fechas en que se realizaron las visitas y auditorías, así como las fechas en que se enviaron al Director del Estudio y al gerente de las instalaciones de prueba
- i) Descripción de métodos y material usado
- j) Copia de registros de datos sin procesar
- k) Informe de los resultados, incluyendo cálculos y método(s) empleado(s) para el análisis de la información
- l) Relación de los SOP's utilizados en el estudio.
- m) Evaluación y discusión de los resultados.

3.7.2 Informe de laboratorio que deberá incluir la siguiente información:

- a) Métodos analíticos utilizados para el análisis,
- b) Copia de los datos obtenidos
- c) Registro de temperatura al que se mantuvo la muestra durante el proceso
- d) Resultados, expresados en niveles de residuos encontrados derivados del estudio
- e) Propuesta de límites máximos de residuos de plaguicidas.

Además de lo señalado en los dos puntos anteriores, podrá requerirse de mayor información en forma ilimitada, lo cual dependerá del reporte final de los resultados del estudio, con el objeto de obtenerlo.

3.7.3 Comprobante de pago de derechos bajo la tarifa establecida por el certificado de límite máximo de residuos.

4. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no tiene concordancia con ninguna internacional. Sin embargo, está basada en el documento de consenso sobre los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, publicado por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

5. Sanciones

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma dará como resultado que los estudios sean invalidados y, cuando sea procedente, se sancionará conforme a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como en la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

6. Bibliografía

FAO. Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Roma (1986).

FAO. Directrices sobre ensayos de residuos de plaguicidas para obtener datos para el registro de plaguicidas y para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma. (1987).

FAO. La aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio a estudios de campo (OCDE) series sobre principios BPL y monitoreo con fines de control, monografía número 6, de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.

7. Observancia de la norma

Corresponde a la Secretaría, vigilar y hacer cumplir los objetivos y disposiciones establecidas en esta Norma.

8. Disposiciones transitorias

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 24 de octubre de 1996.- El Director General Jurídico, Roberto Zavala Echavarría.- Rúbrica