



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/15/1430

Asunto: Se emite Dictamen Total, con efectos de final, respecto del anteproyecto denominado **Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico de efectividad biológica.**

ACUSE

México, D.F., a 27 de abril de 2015

LIC. RICARDO AGUILAR CASTILLO
Subsecretario de Alimentación y Competitividad
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico de efectividad biológica**, así como al formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) el 10 de abril de 2015 y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 13 de abril siguiente, a través del portal de la MIR¹. Lo anterior, atento a lo previsto por los artículos 28 y 30 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA).

Sobre el particular, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción V, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento por parte de los particulares). Ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por la SAGARPA en la MIR correspondiente, así como el análisis realizado por esta Comisión, es posible determinar que los beneficios para los particulares serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en el apartado **IV. Impacto de la Regulación** del presente escrito.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR se sujetan al proceso de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la LFPA, derivado de lo cual, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H, primer párrafo y 69-J de dicho ordenamiento, esta Comisión tiene a bien emitir el siguiente:

¹ www.cofemermir.gob.mx

010867

S.A.G.A.R.P.A.
DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS
MATERIALES, INMUEBLES Y SERVICIOS
RECEBIDO
28 ABR 2015
09:00
REPARTO
DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS
MATERIALES, INMUEBLES Y SERVICIOS
GUAYTEMOC No. 1400 CL. STA. DE LA MUERTE
DEL BARRIO JUARTE DE ROSAS, CIUDAD DE MEXICO

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

La seguridad alimentaria es un tema de prioritario en la agenda de los distintos gobiernos a nivel mundial; lo anterior, considerando que de acuerdo con datos del Organismo Internacional de Energía Atómica², se prevé que para el año 2050, la población mundial alcance un total de 9,000 millones de personas. Otro factor relevante es la productividad de las tierras cultivables, misma que tiende a disminuir de forma progresiva debido a distintos elementos tales como la topografía y las condiciones climáticas. Como ejemplo de tal situación, se advierte que en México, la porción de tierra en la que se puede cultivar se redujo en el año 2010 del 13% al 11.9%³.

En este sentido, cabe señalar que también las plagas constituyen una amenaza directa para la seguridad alimentaria de cualquier país, toda vez que de acuerdo con datos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), las plagas y enfermedades vegetales devastan anualmente casi una tercera parte de los alimentos producidos a nivel mundial, mismas que se originan aun considerando los medios utilizados para prevenir y disminuir su avance, como los plaguicidas e insumos fitosanitarios, ya que de lo contrario el porcentaje de pérdidas podría ascender al 53%⁴.

A la luz de tales consideraciones, se advierte la importancia de mantener actualizadas las disposiciones relativas a la generación y control de productos destinados al control de plagas vegetales. Por tales razones, La Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV) señala en su artículo 7, fracción XXIII, que corresponde a la SAGARPA dictaminar la efectividad biológica de los plaguicidas e insumos de nutrición vegetal y regular su uso fitosanitario autorizado. En ese sentido, dicha Ley, en su artículo 19, fracción I, inciso c), determina que las medidas fitosanitarias que tengan por objeto prevenir, confinar, excluir, combatir o erradicar las plagas que afectan a los vegetales, sus productos o subproductos, se determinarán en normas oficiales mexicanas, acuerdos, decretos, lineamientos y demás disposiciones legales aplicables en materia de sanidad vegetal, mismas que establecerán los requisitos fitosanitarios, las especificaciones, criterios y procedimientos que deberán cumplir las personas físicas o morales responsables de desarrollar estudios de efectividad biológica sobre insumos.

En relación con el párrafo anterior, se advierte que el artículo 38, fracciones I, II, III y IV, de la LFSV, indica que la SAGARPA establecerá a través de NOM's: i) los procedimientos para certificar, dictaminar y evaluar la efectividad biológica, ii) los procedimientos para la aplicación, uso y manejo en el campo, iii) las especificaciones para realizar los estudios de campo para el establecimiento de límites máximos de residuos y, iv) las especificaciones fitosanitarias y de buen uso que deberán observarse en apego a lo establecido en el dictamen técnico de efectividad biológica.

² <https://www.jaea.org/technicalcooperation/documents/Factsheets/Agricul-Span.pdf>

³ <http://datos.bancomundial.org/indicador/AG.LND.ARBL.ZS>

⁴ Organización Mundial de la Salud. "La industria de productos para la protección de cultivos. Ejemplo en investigación y desarrollo. Latin American Crop Protection Association".

2



Bajo tales consideraciones, el 8 de enero de 1997 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la *Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico*, a través de la cual se establecieron los requisitos y especificaciones fitosanitarias que deberán cumplir los particulares para realizar y evaluar estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas, así como el procedimiento para la obtención del dictamen técnico.

No obstante lo anterior, se advierte que dicha NOM: 1) no establece los criterios técnicos y científicos para la dictaminación de la efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola y, 2) carece de criterios específicos para la dictaminación de efectividad biológica de nuevos productos que no son de síntesis química, los cuales fueron incluidos en el *Decreto de Modificación por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos*, publicado en el DOF el 13 de febrero de 2014. Tales situaciones, han dado lugar a lugar a inconsistencias en el cumplimiento por parte de los particulares que están sujetos al acatamiento de sus disposiciones, mismas que serán abordadas en detalle más adelante en el presente escrito.

Teniendo en cuenta las deficiencias antes mencionadas, el 8 de abril de 2014 se publicó en el DOF el *Proyecto de modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-FITO-1995, por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico*, a fin de mejorar los procedimientos, especificaciones y mecanismos contenidos en ese instrumento normativo, así como para dar cumplimiento con lo estipulado por el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), misma que establece un periodo de sesenta días naturales, contados a partir de la fecha de publicación del Proyecto en el DOF, para que los interesados presenten sus comentarios en versión español, sustentados científica y técnicamente cuando así sea necesario, ante la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

Por otra parte, de acuerdo a la información contenida en el Programa Nacional de Normalización 2014, se advierte que la SAGARPA tiene contemplada la modificación de la NOM en trato, con base en el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

Objetivo: *Actualizar el marco regulatorio y los lineamientos aplicables con el fin de optimizar el aprovechamiento de las especies en este cuerpo de agua.*

Justificación: *Se requiere ajustar e introducir nuevas medidas de regulación para promover la aplicación de prácticas de pesca responsable en este Lago.*

Fundamento legal: *Artículo 35, fracciones XXI, incisos d) y e), y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 40. y 90. de la Ley de Planeación; 10., 20., 30., 40., 80., fracciones I, III, IV, VI, VII, XII, XIV, XV, XVI, XVII, XXII, XXIII y XL de la Ley General de Pesca y Acuicultura Sustentables; 38, fracciones II y IX, 40, fracciones I, X y XIII, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 50, 51, 52, 56, 62, 63, 64, 70, 71, 73 y 74 de la Ley Federal*



sobre Metrología y Normalización; 40. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 28, 33 y 39 del Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización; 10., 20. Incisos B fracción XVII y D fracciones III y IV, 30., 17 fracción XII, 29 fracciones I y V, 44, 45, 46, 52 fracción III y Transitorio Octavo del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Artículo 30. Fracción II del Acuerdo de Calidad Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2007"

Asimismo, cabe señalar que desde hace varios años, se ha promovido la emisión de instrumentos jurídicos que especifican los procedimientos, mecanismos y demás particularidades referentes a los productos enfocados al control de plagas. Al respecto, se identificaron la siguientes NOM's que versan al respecto:

- *NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.*
- *NOM-232-SSA1-2009, Plaguicidas: que establece los requisitos del envasado, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano industrial y doméstico.*
- *NOM-032-SSA2-2010, Para la vigilancia epidemiológica, Prevención y control de enfermedades transmitidas por vector.*

En este orden de ideas, se observa que la actualización de los procedimientos descritos en la presente NOM resulta prudente, toda vez que tal y como se señaló, la falta de precisión tiende a ocasionar fallas en el proceso de dictaminación de estudios de efectividad biológica, así como inconsistencias en el cumplimiento por parte de los sujetos obligados.

Bajo esta perspectiva, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, la COFEMER considera adecuado que la SAGARPA promueva la emisión de regulaciones en materia de procedimientos, mecanismos y demás particularidades referentes a los estudios de efectividad biológica de productos enfocados al control de plagas, para lograr un mejor control de los agentes etiológicos que afectan los cultivos en nuestro país, y así crear mejores condiciones para mantener la seguridad alimentaria nacional.

II. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente, así como en el documento anexo de nombre 31830.177.59.1.ANEXO UNICO NOM-032.docx, se advierte que el anteproyecto en trato surge de distintas necesidades. En primer lugar, esa Dependencia señaló que existe un importante desfase en términos de homologación con la normatividad vigente. Como ejemplo de lo anterior, la autoridad comentó que desde la entrada en vigor de la NOM vigente, diversos instrumentos legales fueron modificados, tales como la LFPA y la LFMN, junto su Reglamento. Lo anterior, cobra relevancia en virtud de que dichos instrumentos contienen disposiciones que deben considerarse para la elaboración de ordenamientos legales tales como las NOM's, por lo

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

que las disposiciones de la NOM vigente, deben ser modificadas a fin de armonizarlas con el marco regulatorio actual.

Asimismo, de acuerdo con la información proporcionada por la SAGARPA, otro problema que se suscitó desde la implementación de la NOM vigente, radica en que dicho ordenamiento legal carece de precisión al no establecer de forma clara y concisa, las especificaciones técnicas o parámetros de calificación de la efectividad biológica que debe demostrar el insumo fitosanitario, circunstancia que ha ocasionado inconsistencias en el cumplimiento que deben llevar a cabo los particulares sujetos a la regulación. Como ejemplo de tal situación, esa Secretaría destacó que en el numeral 3 de la NOM en trato, se establecen diversos requisitos necesarios para que el particular obtenga el dictamen técnico de efectividad biológica; sin embargo, omite indicar bajo qué parámetros se declara o se comprueba la efectividad biológica que debe cumplir el plaguicida. De igual manera, en el numeral 2.4 de la NOM vigente, se define la efectividad biológica como el resultado conveniente que se obtiene al aplicar un insumo en el control o erradicación de una plaga que afecta a los vegetales; no obstante, tal definición no sirve como base para usarse como especificación que debe cumplir el producto, en razón de que no se define lo que debería entenderse por "conveniente", por lo que el término y la definición resultan ser ambiguos.

En ese mismo tenor, se observa que la autoridad también se manifestó al respecto de la aplicación de los criterios técnicos contenidos en la NOM en comento, misma que en su numeral 3.3, especifica que cuando un particular pretenda obtener la autorización de uso en varios cultivos contra una misma plaga, debe desarrollar un estudio de efectividad biológica en los cultivos representativos de cada familia botánica, siempre y cuando la fenología del cultivo, la biología de la plaga y las prácticas culturales del cultivo sean similares; sin embargo, en ese ordenamiento no están definidos cuáles son los cultivos representativos de cada familia botánica, por lo que el uso de esta concesión, que implicaría un gran ahorro para los solicitantes, está sujeto a interpretación y discreción del particular. El problema antes expuesto, se repite para ese mismo numeral en su segundo párrafo, en el que se menciona que para utilizar dicha concesión, las condiciones antes mencionadas deben ser similares, término que también resulta ser poco claro, derivando en que al particular se le puede requerir la comprobación de la efectividad biológica para su producto en la misma plaga para incluso todos los cultivos del grupo, de acuerdo al criterio discrecional que se utilice, lo que también ocasiona un trato desigual.

Al respecto del párrafo anterior, la autoridad incluyó evidencia de que los particulares sujetos a la regulación, han advertido sobre la falta de especificaciones claras sobre la efectividad biológica que deben cumplir los insumos. En este sentido, se observa que conforme la información proporcionada por la SAGARPA, el 12 de febrero de 2001, la Asociación Mexicana de la Industria Fitosanitaria, A.C (ahora denominada Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología), remitió el comunicado con identificador DGN.312.04.2001, al entonces Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Fitosanitaria, por medio del cual informa que durante la sesión 03/2000 del Comité Nacional de Normalización, celebrada el 17 de agosto del año 2000, la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), señaló que no era posible acreditar y aprobar a los laboratorios a los que hacía referencia la *NOM-032-FITO-1995*, en virtud de que la misma carecía de especificaciones sustantivas, pues solo establecía requisitos para efectuar los estudios de efectividad biológica, sin definir claramente en qué consistía esta. Derivado de lo anterior, el pleno de dicho Comité acordó proponer a esa Dependencia incluir esa NOM en el Programa Nacional de



Normalización para que se iniciara su revisión, con el fin de que la EMA estuviera en posibilidades de otorgar las acreditaciones necesarias para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de la NOM en cuestión y, de esa manera, se diera cumplimiento a los dispuesto por la LFMN y su Reglamento. En este sentido, la autoridad destacó que como consecuencia de la problemática antes comentada, se podrían estar generando costos no justificados para los particulares sujetos a su cumplimiento, así como para las universidades e instituciones de investigación en nuestro país que llevan a cabo los estudios de efectividad biológica e incluso para la propia Secretaría; lo anterior, derivado de la incertidumbre que provoca la contratación de universidades e instituciones de investigación que no han sido aprobados y acreditados para reconocerles de forma oficial su competencia técnica y confiabilidad para la evolución de la conformidad de la NOM.

La situación antes descrita, también genera evidencia de que la terminología utilizada en la NOM en trato resulta poco clara, ya que de acuerdo con la información incluida en la MIR, durante el periodo 2010 – 2014, de un promedio de 530 solicitudes anuales que se someten para obtener el dictamen de efectividad biológica, un 5% han terminado en rechazo por problemas de cumplimiento de la NOM, a causa de errores u omisiones de los laboratorios que desarrollaron los ensayos que tiene que ver la NOM. Al respecto, se observa que el efecto negativo para los particulares radica en que no pueden obtener dictamen de su producto necesario para iniciar el proceso de registro y por lo tanto, debe iniciar nuevamente el procedimiento, duplicando así su inversión de tiempo y dinero. Aunado a tal cuestión, se tiene que para los laboratorios también existen efectos negativos, ya que como consecuencia de la carencia de un sistema de acreditación y aprobación establecido, así como de la falta de herramientas completas y confiables para evaluarlos, esa Secretaría se encuentra imposibilitada para recomendar nuevos laboratorios, a pesar de que tengan la calidad requerida.

Por otra parte, se observa que esa Dependencia señaló que las modificaciones propuestas por el anteproyecto son: 1) eliminar el trámite de *Aviso de inicio del estudio de efectividad biológica* y sus correspondientes referencias, 2) establecer de forma clara y precisa los parámetros de calificación de efectividad biológica que debe demostrar el plaguicida, 3) incluir disposiciones con las cuales se simplifique y mejore el procedimiento administrativo para la emisión del dictamen técnico de efectividad biológica, 4) crear el anexo técnico II, en el que se establecen de forma específica los grupos botánicos, así como los cultivos representativos por grupo botánico, y 5) realizar adecuaciones necesarias para armonizar y actualizar las disposiciones de la NOM en general.

Considerando lo anterior, se observa que los objetivos que se pretenden alcanzar una vez modificada la NOM son:

- *Evaluar y comprobar la calidad, medida en términos de efectividad biológica, de los insumos fitosanitarios que se utilizarán en México para el control de una plaga, antes de que dichos productos se registren para ese uso y lleguen al campo, evitando todos los efectos negativos y consecuencias que se derivarían del uso de insumos poco efectivos.*



- *Dictaminar o certificar la efectividad biológica de los insumos, lo que sirve como elemento clave para que la autoridad encargada del registro, evalúe el riesgo-beneficio de los productos que se registran en México.*
- *Permitir que las recomendaciones de uso (dosis, cultivos, plagas, métodos de aplicación etc.) que se declaran en las etiquetas de estos productos, estén respaldados por la evaluación imparcial y objetiva que llevan a cabo los laboratorios en cumplimiento a las disposiciones aplicables.*

A la luz de tales consideraciones, se advierte necesaria la intervención del Estado con el fin de mitigar los efectos negativos ocasionados por la falta de actualización y precisión en la NOM en comento, implementado mejoras y especificaciones que complementen y refuercen las disposiciones vigentes.

Bajo esta perspectiva, la COFEMER considera justificados los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que, mediante su implementación se atienda la problemática antes descrita, anticipando que su emisión coadyuvará no solo a brindar certeza jurídica a los particulares sujetos a cumplimiento de la NOM, sino que también permitirá la generación de condiciones más propicias para la seguridad alimentaria nacional.

III. Alternativas a la regulación

Respecto al presente apartado, conforme a la información incluida en la MIR así como en su documento adjunto 31830.177-59.2.MIR Impacto Moderado Proy NOM-032.docx, se observa que durante el diseño de la presente propuesta regulatoria, la SAGARPA consideró la posibilidad de no emitir regulación alguna; sin embargo, determinó que dicha alternativa no resulta conveniente debido a que ya existe una regulación vigente en el tema, la cual incluye aspectos regulatorios y administrativos que pueden ser simplificados mediante la modificación de la NOM en trato, por lo que, para alcanzar el objetivo de brindar un mejor servicio y mayor beneficio a los usuarios, es necesaria una modificación.

Asimismo, señaló haber contemplado la opción de implementar otras opciones regulatorias como la emisión de lineamientos en apego al artículo 19 de la LFSV; no obstante, descartó dicha alternativa en razón del grado de avance que se tenía en la discusión del anteproyecto de mérito, por lo que consideró conveniente concluir con la modificación de la NOM.

En este sentido, esa Dependencia consideró que el anteproyecto de referencia constituye la mejor alternativa posible en virtud de que al definirse los parámetros de calificación de la efectividad biológica, se llena un importante vacío en la NOM, que permitirá resolver uno de los principales efectos negativos derivados del mismo, que es la falta de certidumbre en la dictaminación y procedencia de la solicitud, dado que se establecen los valores de eficacia mínima que deben comprobar los productos, así como los requisitos específicos que deberá acompañar a su solicitud.

2



Asimismo es importante comentar que la modificación contempla simplificación la cual se da mediante la eliminación de trámites, agilizando la resolución de la dictaminación de efectividad biológica.

Bajo esta perspectiva, la COFEMER considera que la SAGARPA da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que dicha Secretaría respondió y justificó el presente apartado en la MIR.

IV. Impacto de la regulación

1. Creación, modificación u/o eliminación de trámites

Respecto del presente apartado, a través de la MIR correspondiente, la SAGARPA manifestó que como resultado de la emisión del anteproyecto en comento, será necesaria la modificación del trámite *Solicitud de dictamen técnico de efectividad biológica para plaguicidas de uso agrícola*, con homoclave *SENASICA-04-018*; lo anterior, con la finalidad de disminuir requisitos, eliminar obligaciones, y modificar los plazos aplicables.

Asimismo, la autoridad indicó que una vez emitido el anteproyecto en comento, se eliminará el trámite *Aviso de inicio de estudios de efectividad biológica*, con homoclave *SENASICA-04-019*, y modalidades A, B, C, D y E; lo anterior, toda vez que el fundamento jurídico que le da origen será eliminado.

En virtud de lo anterior, la COFEMER considera atendido el presente apartado, y le sugiere a la SAGARPA tomar en consideración la información plasmada en el apartado V. *Comentarios sobre los trámites del anteproyecto*, del presente escrito.

2. Disposiciones y/o obligaciones

En lo concerniente al presente apartado, a través la MIR correspondiente, esa Dependencia proporcionó información relativa a las siguientes disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias:

- i. Aquellas señaladas en el numeral 4.1 del anteproyecto, que versa sobre la obligatoriedad para el particular de solicitar ante el laboratorio de pruebas, el estudio e informes de resultados a fin de obtener el dictamen de efectividad biológica ante la SAGARPA. Al respecto, la autoridad comentó que dicha adecuación asegura que esos estudios serán realizados por laboratorios acreditados, que son agentes de más fácil control y de mayor fiabilidad.
- ii. Las indicadas en los numerales 4.3.1 al 4.3.13, 4.4 y 4.5 de la propuesta regulatoria, que establecen el procedimiento para que los laboratorios de pruebas realicen los estudios e informes de resultados de los plaguicidas para uso agrícola. Sobre el particular, esa Secretaría destacó que estas son necesarias, dado que consideran aspectos de relevancia agronómica, como la realización de estudios de efectividad en condiciones de agricultura

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

protegida, la presencia de plagas en zonas representativas, o el tamaño mínimo de la unidad experimental en cultivos ornamentales; mismas que estaban sujetas a la discrecionalidad de los laboratorios de prueba.

- iii. Las establecidas en los numerales 4.5.1 y 4.5.2 de la regulación, que incluyen los parámetros de calificación de efectividad biológica que debe demostrar el plaguicida. Sobre tal situación, la autoridad señaló que dichas disposiciones corrigen un importante vacío regulatorio en la NOM, que permitirá resolver la falta de infraestructura técnica de evaluación de la conformidad, debidamente aprobada y acreditada.
- iv. Las señaladas en el numeral 5.1 y 5.2 del anteproyecto, que especifican el procedimiento administrativo para la emisión del dictamen técnico de efectividad biológica. En referencia a lo anterior, esa Dependencia comentó que mediante estas medidas se disminuyen requisitos para su solicitud y se hace una simplificación de los plazos de respuesta para emisión del dictamen, lo que se considera una mejora respecto del ordenamiento vigente.
- v. Las incluidas en el numeral 5.3 de la propuesta regulatoria, que determinan los criterios para solicitar el dictamen técnico de efectividad biológica. En relación a lo anterior, la SAGARPA comentó que estas disposiciones resultan necesarias, ya que la NOM vigente no es tan específica y, por lo tanto, no resulta clara al respecto.
- vi. Las indicadas en el numeral 5.3.1 de la regulación, que establece el anexo técnico II, mediante el cual se dan a conocer los grupos botánicos y cultivos representativos por grupo botánico. Sobre el particular, esa Secretaría destacó que la inclusión del anexo antes mencionado solucionará la falta de especificidad en la NOM, misma que ha generado problemas de interpretación y aplicación.
- vii. Las establecidas en el numeral 5.4 del anteproyecto, que determina los criterios de resolución para emitir el dictamen técnico de efectividad biológica. En referencia a lo anterior, la autoridad señaló que tales medidas son requeridas, a efecto de eliminar situaciones de discrecionalidad por parte del dictaminador.
- viii. Las indicadas en el numeral 5.5 de la NOM, el cual incluye el procedimiento para realizar modificaciones al dictamen técnico. De lo anterior, esa Dependencia destacó que tales disposiciones son importantes ya que clarifican dicho proceso, haciéndolo más fácil y entendible para el solicitante, evitando así trámites innecesarios.
- ix. Aquellas señaladas en el numeral 5.6 del anteproyecto, que versa sobre los criterios adicionales a los establecidos en la NOM para la cesión de derechos del dictamen de efectividad biológica de plaguicidas. Al respecto, la autoridad comentó que dicha adecuación coadyuvará a que tal mecanismo se lleve a cabo con mayor celeridad y certeza jurídica para el particular.
- x. Por lo señalado en los incisos i, ii, iii, iv, v, vi, vii, viii y ix de la presente sección, que incluyen adecuaciones generales enfocadas a mejorar el entendimiento de la NOM en trato, esa Secretaría destacó que estas son necesarias a efecto de corregir la redacción de algunos

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

puntos, eliminar otros que bajo el nuevo esquema no son viables, así como estructurar la NOM con una secuencia lógica.

En virtud de lo expuesto con antelación, la COFEMER estima que la autoridad identificó y justificó las acciones regulatorias previstas en la regulación propuesta.

1. Costos

De conformidad con lo señalado por la SAGARPA en la pregunta 9 de la MIR, así como del análisis realizado por esta Comisión, se tiene que la instrumentación del anteproyecto, pudiera generar costos por los siguientes conceptos:

1. Aquellos derivados de las disposiciones mencionadas en los incisos i, ii, iii y x de la sección anterior, referentes a la certificación de los laboratorios de pruebas contratados por los interesados, así como por la realización de los estudios de efectividad biológica que llevarán a cabo. Sobre el particular, esa Secretaría estimó que básicamente estos derivarían por las erogaciones que tendría que realizar el laboratorio para ser evaluado y acreditado.

En este sentido, se advierte que tales gastos aplicarían por concepto del pago de los honorarios de los evaluadores que acreditarán el laboratorio, para lo cual, la autoridad consideró un escenario en el que para desarrollar las actividades de evaluación, se presenten tres profesionales con el rango de "evaluador técnico especializado", y que la evaluación (de campo y documental) tenga una duración de seis días. Bajo tales consideraciones, teniendo en cuenta los datos de la EMA, se contempló que los honorarios ascenderían a \$88,000 pesos⁵.

Asimismo, se observa que esa Dependencia calculó también los costos ocasionados a los particulares por concepto de viáticos, donde previó que por seis días, tales gastos serían de hasta \$19,000 pesos⁶. En última instancia, en el cálculo de costos, se consideraron aquellos por el desarrollo de documentos de aseguramiento de calidad, donde la SAGARPA situó dicha erogación en \$50,000 pesos⁷.

En este orden de ideas, se tiene que el costo total por laboratorio, se encontraría en \$157,000 pesos. Adicionalmente, mediante la información contenida en la MIR correspondiente, se mencionó que esa Secretaría, tiene contemplados a 26 laboratorios que incurrirían en dichos costos, por lo que **los costos totales que anualmente tendrían que enfrentar los particulares, estarían en el orden de los \$4,082,000 pesos.**

2. Aquellos ocasionados por las medidas comentadas en los incisos iv y vii de la sección anterior, referentes a la solicitud del dictamen técnico de efectividad biológica. Al respecto, esa Dependencia comentó que en la actualidad ya se encuentra vigente el trámite para

⁵ <http://www.ema.org.mx/portal/index.php/Acreditacion/tarifas.html>

⁶ *Ibidem.*

⁷ *Ibidem.*

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

poder obtener dicho dictamen, por el cual, el particular no solo debe cumplir con los requisitos previstos por la normatividad vigente, sino que también debe efectuar el pago correspondiente de conformidad con lo estipulado por la Ley Federal de Derechos en sus artículos 1 y 86-C. No obstante lo anterior, considerando las modificaciones y adecuaciones que se realizaron a la NOM en comento, se advierte que como consecuencia de la emisión del anteproyecto, no se prevén sectores afectados que puedan incurrir en costos por la simplificación y descripción clara del procedimiento administrativo de emisión del dictamen técnico. Asimismo, de acuerdo con la información remitida a través de la MIR correspondiente, la modificación no impondría requisitos adicionales a los particulares, ni tampoco a otros sectores relacionados, por lo que se considera que los costos en este rubro serán mínimos.

3. Aquellos que se pudieran ocasionar debido a lo indicado en los incisos v y vi de la sección anterior, que se refieren a la inclusión de especificaciones y criterios técnicos, así como del anexo técnico II. Sobre el particular, la autoridad comentó que si bien tales estándares no se encontraban señalados en la NOM vigente, la introducción de los parámetros de medición de la efectividad biológica en el anteproyecto de mérito, no representará una carga adicional de cumplimiento para los particulares en comparación con el esquema actual, toda vez que en los dictámenes de efectividad biológica que la Secretaría ha emitido durante los años en que la NOM ha estado vigente, estos han estado basados en los informes de resultados de la evaluación realizada por laboratorios reconocidos que ya consideraban, entre otros aspectos, las dosis, las recomendaciones y la fitotoxicidad, por lo que establecerlos de forma clara, no implicará un requisito adicional o costo, sino únicamente una precisión técnica que coadyuva a subsanar una irregularidad palpable existente en la NOM vigente.
4. Aquellos generados por las disposiciones señaladas en los incisos viii y ix de la sección anterior, referentes al procedimiento para realizar modificaciones al dictamen técnico, así como sobre los criterios adicionales para la cesión de derechos del dictamen de efectividad biológica de plaguicidas. Al respecto, esa Secretaría comentó que la realización de las adecuaciones y modificaciones necesarias para armonizar y facilitar los cambios al dictamen, así como de la posibilidad de otorgar la cesión del mismo, no afectará de manera sustancial a algún sector productivo involucrado; lo anterior, a causa de que las adecuaciones únicamente están enfocadas a precisar y clarificar tales mecanismos, por lo que considera que los costos en el presente rubro serían mínimos.

En virtud de lo señalado con antelación, considerando lo expuesto en la presente sección, la COFEMER estima que **la emisión del anteproyecto en comento generará costos anules del orden de los \$4,082,000 pesos**, para dar cumplimiento a las nuevas disposiciones que se establecen en este.

3. Beneficios

En contraparte, de acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente y sus documentos anexos, esa Dependencia estimó que, una vez formalizada la propuesta regulatoria, se podrían observar beneficios, por los siguientes conceptos:

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

poder obtener dicho dictamen, por el cual, el particular no solo debe cumplir con los requisitos previstos por la normatividad vigente, sino que también debe efectuar el pago correspondiente de conformidad con lo estipulado por la Ley Federal de Derechos en sus artículos 1 y 86-C. No obstante lo anterior, considerando las modificaciones y adecuaciones que se realizaron a la NOM en comento, se advierte que como consecuencia de la emisión del anteproyecto, no se prevén sectores afectados que puedan incurrir en costos por la simplificación y descripción clara del procedimiento administrativo de emisión del dictamen técnico. Asimismo, de acuerdo con la información remitida a través de la MIR correspondiente, la modificación no impondría requisitos adicionales a los particulares, ni tampoco a otros sectores relacionados, por lo que se considera que los costos en este rubro serán mínimos.

3. Aquellos que se pudieran ocasionar debido a lo indicado en los incisos v y vi de la sección anterior, que se refieren a la inclusión de especificaciones y criterios técnicos, así como del anexo técnico II. Sobre el particular, la autoridad comentó que si bien tales estándares no se encontraban señalados en la NOM vigente, la introducción de los parámetros de medición de la efectividad biológica en el anteproyecto de mérito, no representará una carga adicional de cumplimiento para los particulares en comparación con el esquema actual, toda vez que en los dictámenes de efectividad biológica que la Secretaría ha emitido durante los años en que la NOM ha estado vigente, estos han estado basados en los informes de resultados de la evaluación realizada por laboratorios reconocidos que ya consideraban, entre otros aspectos, las dosis, las recomendaciones y la fitotoxicidad, por lo que establecerlos de forma clara, no implicará un requisito adicional o costo, sino únicamente una precisión técnica que coadyuva a subsanar una irregularidad palpable existente en la NOM vigente.
4. Aquellos generados por las disposiciones señaladas en los incisos viii y ix de la sección anterior, referentes al procedimiento para realizar modificaciones al dictamen técnico, así como sobre los criterios adicionales para la cesión de derechos del dictamen de efectividad biológica de plaguicidas. Al respecto, esa Secretaría comentó que la realización de las adecuaciones y modificaciones necesarias para armonizar y facilitar los cambios al dictamen, así como de la posibilidad de otorgar la cesión del mismo, no afectará de manera sustancial a algún sector productivo involucrado; lo anterior, a causa de que las adecuaciones únicamente están enfocadas a precisar y clarificar tales mecanismos, por lo que considera que los costos en el presente rubro serían mínimos.

En virtud de lo señalado con antelación, considerando lo expuesto en la presente sección, la COFEMER estima que **la emisión del anteproyecto en comento generará costos anules del orden de los \$4,082,000 pesos**, para dar cumplimiento a las nuevas disposiciones que se establecen en este.

3. Beneficios

En contraparte, de acuerdo a la información contenida en la MIR correspondiente y sus documentos anexos, esa Dependencia estimó que, una vez formalizada la propuesta regulatoria, se podrían observar beneficios, por los siguientes conceptos:

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- Aquellos derivados a causa de la eliminación del *Aviso de Inicio de Estudios de Efectividad Biológica*. Sobre el particular, esa Dependencia mencionó que al presentar tal aviso, los interesados deben esperar un mes para iniciar los estudios derivados del mismo, lo que de conformidad con la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, que pertenece a la SAGARPA, y que vigila el cumplimiento de la *NOM-032-FITO-1995*, les genera pérdidas a causa del retraso en el inicio de tales actividades, en el orden de los \$3,333,000 pesos mensuales. En este sentido, la SAGARPA calculó que anualmente se reciben 630 avisos de inicio, por lo que considerando que dicha obligación quedará derogada una vez que se emita el anteproyecto en comento, **se observa que los beneficios que se darán a causa de evitar pérdidas por la presentación de ese aviso, se encontrarían en el orden de los \$2,099,790,000 pesos anuales.**
- Aquellos generados a causa de subsanar las ambigüedades en los criterios y especificaciones técnicas de la NOM vigente. Al respecto, esa Secretaría detalló que anualmente se reciben 530 solicitudes de dictamen técnico, de las cuales se rechazan, al menos, 27 solicitudes a causa de una malinterpretación e incumplimiento con las especificaciones técnicas de calificación de la efectividad del producto, por lo que el solicitante, usualmente se ve en la necesidad de retrasar su actividad al menos nueve meses. De lo anterior, se obtiene que tales particulares incurren en pérdidas económicas de \$29,997,000 pesos, aunado a los demás costos que se ven obligados a subsanar, tales como los honorarios del laboratorio que desarrolló el estudio, el costo de la verificación de la unidad, y el pago de derechos por concepto del dictamen técnico. Bajo tales consideraciones, suponiendo que como consecuencia de la implementación del anteproyecto, **se lograra evitar el rechazo de 3 solicitudes, se observa que los beneficios anuales se encontrarían en el orden de los \$89,000,000 pesos.**
- Aquellos derivados de la reducción de plazos que tiene la autoridad para emitir el dictamen técnico de efectividad biológica. En referencia a este rubro, esa Dependencia comentó que mediante la emisión de la regulación en trato, los plazos de respuesta quedarán en un máximo de 33 días hábiles, reduciendo a la mitad del plazo actual, que contemplaba 3 meses (60 días hábiles). Considerando lo anterior, teniendo en cuenta que los costos por detener la actividad de los particulares son de \$3,333,000 pesos, se tiene que por cada solicitud de dictamen se generarían hasta \$4,999,500 pesos de ahorro, por lo que si se contemplan las 530 solicitudes reportadas por esa Secretaría, **se obtiene que los beneficios anuales derivados de la reducción de plazos para emitir el dictamen técnico, se encontrarían en el orden de los \$2,649,735,000 pesos.**

Aunado a lo anterior, la SAGARPA comentó que también se espera que la publicación del anteproyecto, genere los siguientes beneficios:

- Optimizar la emisión de los dictámenes de efectividad biológica.
- Facilitar el cumplimiento de la NOM para los particulares.
- Ahorrar tiempo invertido en el cumplimiento de la regulación.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

- Optimizar la aplicación de los criterios técnicos para disminuir el desarrollo de ensayos de efectividad biológica cuando se trate de casos técnicamente justificados.
- Asegurar un trato justo y equitativo para todos los laboratorios que deseen obtener su reconocimiento como laboratorios de prueba acreditados.
- Simplificar el esquema regulatorio para todos los sectores.

En virtud de lo expuesto con antelación, considerando que **los costos derivados del anteproyecto de mérito se encontrarán en el orden de los \$4,082,000 pesos anuales**, y que los **beneficios potenciales de su implementación pudieran acercarse a los \$4,838,525,000 pesos**, esta Comisión estima que la emisión de la propuesta regulatoria **generará beneficios superiores a los costos asociados a su formalización**, por lo que se da cumplimiento a los objetivos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

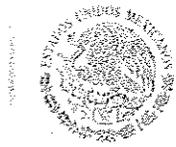
V. Consideraciones sobre los trámites del anteproyecto

Conforme a lo señalado por esa Secretaría en el apartado IV. *Impacto de la regulación*, sección 1. *Creación, modificación o eliminación de trámites*, del presente escrito, tras la emisión del anteproyecto será necesario modificar el trámite *Solicitud de dictamen técnico de efectividad biológica para plaguicidas de uso agrícola*, con homoclave *SENASICA-04-018*, a fin de modificar la información referente a los requisitos, y los plazos para la emisión del dictamen técnico de efectividad biológica. Asimismo, la autoridad indicó que una vez emitido el anteproyecto en comento, se eliminará el trámite *Aviso de inicio de estudios de efectividad biológica*, con homoclave *SENASICA-04-019*, y modalidades A, B, C, D y E; lo anterior, en razón de que el fundamento jurídico que le da origen será eliminado.

Bajo tales consideraciones, conforme a lo dispuesto por el artículo 69-N de la LFPA, se informa a esa Secretaría que deberá proporcionar a la COFEMER la información prevista en el artículo 69-M de ese ordenamiento legal, respecto del trámite antes señalado, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor el anteproyecto en comento, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el RFTS, a cargo de esta Comisión.

VI. Consulta pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final** respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que esa Dependencia puede continuar con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, así como el *Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio*, publicado en el DOF el 12 de marzo de 2012.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en los artículos 6, último párrafo, del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio y Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/LCF