



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORALES

Of. No. COFEME/17/1893

Asunto: Se emite Dictamen Total, con efectos de final, respecto del anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAG-FITO/SSA1-2013, Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.*

Ciudad de México, a 30 de marzo del 2017

LIC. RICARDO AGUILAR CASTILLO

Subsecretario de Alimentación y Competitividad

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-000-SAG-FITO/SSA1-2013, Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión*, así como a su formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 14 de marzo de 2017, a través del portal de la MIR¹. Lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/16/4580 de fecha 24 de noviembre de 2016, mediante el cual, esta Comisión solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR recibida el 9 de noviembre del 2016.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto ha sido sujeto al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). Por lo que, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II 69-H y 69-J de dicha Ley, la COFEMER tiene a bien expedir el siguiente:

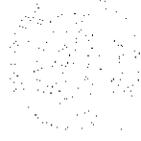
DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

Los plaguicidas son productos químicos que se utilizan como insumos en los procesos de producción agrícola, ya que permiten controlar el ataque de plagas que pueden mermar el rendimiento de los cultivos agrícolas,

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

comprometiendo la producción de alimentos para proteger los cultivos, mientras que los protegen contra insectos, hongos, malezas y otras plagas, así como para controlar vectores de enfermedades tropicales y constituyen uno de los insumos más utilizados.

Sobre el particular, la Organización Mundial de la Salud² (OMS) señala que los plaguicidas son potencialmente tóxicos para los seres humanos, ya que pueden tener efectos perjudiciales para la salud, entre ellos, puede provocar cáncer o acarrear consecuencias para los sistemas reproductivo, inmunitario o nervioso (Cuadro 1); lo anterior, derivado de que el uso extendido de estos productos ha ocasionado problemas de salud y muertes en muchas partes del mundo, por lo general como consecuencia de la exposición laboral y la intoxicación accidental o deliberada, y por otro lado, derivado de la contaminación ambiental; ello, debido al consumo de restos de plaguicidas en los alimentos y, posiblemente, en el agua potable.

Cuadro 1. Signos y síntomas causados por intoxicaciones agudas por plaguicidas según las categorías de severidad (alta, moderada, baja).

Sistema orgánico	Fatal	Categoría de severidad		
		Alta Signos severos o peligrosos para la vida	Moderada Signos o síntomas pronunciados o prolongados	Baja Síntomas leves, transitorios o que se resuelven espontáneamente
Sistema Gastrointestinal	Muerte	<ul style="list-style-type: none"> Hemorragia masiva/perforación de los intestinos 	<ul style="list-style-type: none"> Diarrea Mélena Vómito 	<ul style="list-style-type: none"> Dolor abdominal, cólico Anorexia Constipación Diarrea Náusea Vómito
Sistema Respiratorio	Muerte	<ul style="list-style-type: none"> Cianosis y depresión respiratoria Edema pulmonar Paro respiratorio 	<ul style="list-style-type: none"> Radiografía de los pulmones anormal Dolor del pecho pleurítico/Dolor en la respiración profunda Depresión respiratoria Sibilancia Disnea, falta de respiración 	<ul style="list-style-type: none"> Tos Dolor en el tracto superior al respirar, irritación Disnea, falta de respiración
Sistema nervioso	Muerte	<ul style="list-style-type: none"> Coma Parálisis generalizada Crisis convulsiva 	<ul style="list-style-type: none"> Confusión Audición Miosis con visión borrosa Crisis convulsiva Ataxia Lenguaje confuso Síncopa (caída) Neuropatía periférica 	<ul style="list-style-type: none"> Hiperactividad Dolor de cabeza Transpiración profusa Mareo Ataxia Neuropatía periférica
Sistema cardiovascular	Muerte	<ul style="list-style-type: none"> Bradicardia: ritmo cardíaco <40 para adultos, <50 infantes y niños, <80 recién nacidos Taquicardia: ritmo cardíaco >180 adultos, >190 infantes/niños, >200 recién nacidos Paro cardíaco 	<ul style="list-style-type: none"> Bradicardia: ritmo cardíaco 40-50 en adultos, 50-80 en infantes/niños, 50-90 recién nacidos Taquicardia: ritmo cardíaco = 140-160 en adultos, 160-190 infantes/niños, 150-200 en recién nacidos Dolor del pecho = hiperventilación taquípnea Ateración de la conducción Hipertensión Hipotensión 	
Metabolismo	Muerte	<ul style="list-style-type: none"> Ateración ácido-básico (pH < 7,35 o > 7,45) 	<ul style="list-style-type: none"> Ateración del equilibrio ácido-básico (pH = 7,35-7,45 o 7,50-7,55) Elevación de la bicarbonato 	<ul style="list-style-type: none"> Fiebre

Fuente: Organización Panamericana de la Salud

² Organización Mundial de la Salud: <http://www.who.int/features/qa/37/es/>

SE



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

Sistema renal	Muerte	<ul style="list-style-type: none"> Anuria Infección a renal 	<ul style="list-style-type: none"> Hematuria Oliguria Proteinuria 	<ul style="list-style-type: none"> Escoria
Sistema muscular	Muerte	<ul style="list-style-type: none"> Rigidez de los músculos Mioglobinuria oscura eurada - orina oscura 	<ul style="list-style-type: none"> Fasciculaciones Rigidez de los músculos Debilidad de los músculos 	<ul style="list-style-type: none"> Debilidad de los músculos Dolor en los músculos
Efectos locales en la piel	Muerte	<ul style="list-style-type: none"> Quemaduras, segundo grado (>50% de la superficie del cuerpo) Quemaduras, tercer grado (>2% de la superficie del cuerpo) 	<ul style="list-style-type: none"> Ampollas Quemaduras, segundo grado (<50% de la superficie del cuerpo) Quemaduras, tercer grado (<2% de la superficie del cuerpo) 	<ul style="list-style-type: none"> Edemas de la piel, eritema, erupción, irritación, color, prurito Úlcera
Efectos locales en el ojo	Muerte	<ul style="list-style-type: none"> Perforación/ulceración corneal 	<ul style="list-style-type: none"> Abrasión corneal Quemadura corneal 	<ul style="list-style-type: none"> Lagrimos Miosis Miosis Conjuntivitis/inflamación ocular (diagnóstico de conjuntivitis)
Otros efectos	Muerte			<ul style="list-style-type: none"> Fatiga Malestar general

Fuente: Fuente Organización Panamericana de la Salud

Al respecto, el manejo inadecuado de los plaguicidas, al igual que sus contenedores, tiene un efecto directo sobre la inocuidad de los productos, daño al ambiente, y representa un riesgo directo de afectación a la salud de las personas que interactúan con ellos. Por lo cual, la vigilancia de la contaminación por residuos de plaguicidas en productos vegetales es una de las acciones más aplicadas por las autoridades sanitarias de diversos países en el mundo, siendo ésta una importante causa de rechazos, destrucción, y/o retorno de contenedores destinados al mercado internacional.

En este sentido, si bien los países desarrollados cuentan con sistemas para registrar los plaguicidas y controlar su comercialización y uso, esto no siempre sucede en otros casos, por lo cual, las organizaciones, convenios y convenciones internacionales ofrecen orientación e información sobre los marcos legales sobre el uso, la gestión y la comercialización de los plaguicidas, además de información sobre el almacenamiento y manejo adecuados.

Sobre el particular, en México corresponde al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) de la SAGARPA, la vigilancia de los LMR en los productos agrícolas, a través de la Dirección de Inocuidad Agroalimentaria, Operación Orgánica y Plaguicidas de Uso Agrícola, la cual gestiona la toma de muestras a nivel nacional de acuerdo a programas de vigilancia y monitoreo desarrollados cada año para enviarlas al Centro Nacional de Referencia de Plaguicidas y Contaminantes.

Respecto a lo anterior, el artículo 7 de la *Ley Federal de Sanidad Vegetal*³ (LFSV) establece como atribución de la SAGARPA que podrá "regular las especificaciones bajo las cuales se deberán desarrollar los estudios de campo para el establecimiento de los límites máximos de residuos de plaguicidas que establezca la autoridad competente en la materia",

³ Publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 5 de enero de 1994 y modificada por última ocasión el 16 de noviembre de 2011.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

mientras que el artículo 12 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*⁴, señala que para el registro de plaguicidas que requieren LMR, éstos deberán determinarse conforme a los lineamientos establecidos en la Norma Oficial Mexicana que corresponda.

Por tales motivos y considerando el Plan estratégico 2015-2020 acordado por Canadá, Estados Unidos de Norteamérica y México con la finalidad de hacer más eficiente el trabajo conjunto que realizan los tres países en materia de plaguicidas de uso agrícola se realizaron acuerdos para la armonización de LMR de plaguicidas en productos agrícolas para consumo y usos menores, así como en el intercambio de información para el fortalecimiento de capacidades y la toma de decisiones, esa SAGARPA ha previsto la necesidad de emitir una Norma Oficial Mexicana que establezca los lineamientos técnicos y procedimientos para la autorización de los LMR de plaguicidas.

En este sentido, esta COFEMER considera que la propuesta regulatoria servirá como un mecanismo que garantice al usuario su calidad y efectividad de los plaguicidas generando mayores garantías sobre la inocuidad de los alimentos de origen vegetal, al tiempo que salvaguarde la salud de las personas.

En ese tenor, esta COFEMER observa que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el *Programa Nacional de Normalización 2016*⁵, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

“Objetivo y justificación: Esta Norma Oficial Mexicana tiene como objetivo establecer los lineamientos técnicos y procedimientos para la autorización de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de registro y uso.

El empleo cotidiano de plaguicidas como una de las formas de control de plagas y las enfermedades de las plantas, que de otra manera vería reducida su producción en más del 40% (conforme datos de la FAO) obliga a la realización de un análisis de riesgos para determinar las medidas que podrían adoptarse para mantener ese riesgo por debajo de un nivel aceptable.

Esta norma promoverá las medidas de control para lograr que los residuos de plaguicidas agrícolas no representen un riesgo a la salud de los consumidores y no representen una barrera comercial de los mismos.

Fundamento legal: Artículos 35 y 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38, fracción II, 40, 41, 43 y 47, fracción I, de Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 30, fracción XXII, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracciones II, III y IV, 194, fracción III, 195, 207, 214, 278, fracción I, 279 fracción V y 280, de la Ley General de Salud; 70, fracción VIII, 70-A, fracciones I y XI, 38, fracción III y 42, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 12, del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y

⁴ Publicado en el Diario Oficial de

⁵ Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de abril de 2016.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos; 28, 31 y 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 29 fracción I, del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y 3, fracciones I, inciso g y II, 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que esa Secretaría promueva la emisión de una NOM que garantice al usuario su calidad, efectividad al tiempo que se prevengan los riesgos inherentes a los plaguicidas dada su naturaleza tóxica.

II. *Objetivos regulatorios y problemática*

De acuerdo con la información proporcionada en la MIR correspondiente, esa Secretaría señaló que la propuesta regulatoria tiene como objetivo específico establecer los lineamientos técnicos y procedimientos para la autorización de LMR de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de registro, al tiempo que tiene diversos objetivos específicos, los cuales versan sobre lo siguiente:

- Establecer una metodología de análisis de riesgo para determinar LMR que no representen un riesgo para la salud de la población mexicana.
- Establecer la metodología para la realización de los estudios de residuos en campo.
- Facilitar la armonización de LMR armonizados con los países con los cuales se tiene un intercambio comercial importante, que permita facilitar el comercio de productos agrícolas frescos.

Al respecto, esa SAGARPA señaló que los plaguicidas son aplicados directamente a los cultivos para protegerlos contra diversas plagas, siendo de especial preocupación aquellos productos de cultivos destinados al consumo humano, por lo cual, el establecimiento de los objetivos responden a la necesidad de establecer un nivel al cual los residuos de plaguicidas en alimentos, derivados de una aplicación de éstos para el control de plagas, no representen un riesgo para la salud humana.

De acuerdo a lo anterior, esa Secretaría advirtió que la necesidad de emitir la propuesta regulatoria deriva de que existe evidencia de que las altas concentraciones de residuos de plaguicidas en los alimentos son un peligro para la salud del consumidor ya que pueden provocar intoxicaciones agudas, mientras que la exposición continua a bajas concentraciones puede ocasionar una toxicidad crónica⁶. Al respecto, también señaló que México refrendó su compromiso de colaborar en el proceso de revisión conjunta con Estados Unidos y Canadá en el funcionamiento sobre usos menores y armonización de LMR.

⁶ Entre 1956 y 1985 se produjeron en el mundo 14 grandes brotes de intoxicación (con más de 100 casos) ocasionados por la contaminación de alimentos con plaguicidas; uno de ellos se presentó en California, Estados Unidos en 1985, donde alrededor de 1.350 personas resultaron afectadas y 80 fallecieron como consecuencia del consumo de sandías contaminadas con Aldicarb, un compuesto químico perteneciente a la familia de los carbamatos y es empleado fundamentalmente como insecticida.

SE

SECRETARÍA DE SALUD



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SECRETARÍA DE SALUD

Asimismo, esa Dependencia advirtió que de conformidad con lo establecido en la LFSV tiene dentro de sus facultades y atribuciones el definir los requisitos fitosanitarios, especificaciones y procedimientos para la formulación de los estudios de efectividad biológica de los plaguicidas agrícolas, los cuales constituyen un requisito esencial para la autorización de su venta y uso, por lo que los resultados de la evaluación son remitidos a la Secretaría de Salud (SSA) a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), quien tiene la facultad de registrar plaguicidas y autorizar su venta y comercialización en el país.

Por lo anterior y considerando que en la actualidad la COFEPRIS cuenta con una metodología de análisis de riesgo para determinar si el valor del LMR propuesto representa un riesgo a la salud mexicana; dicho análisis contempla una serie de supuestos y factores de seguridad sobre el consumo y concentración de residuos de plaguicidas y toxicidad de estos, a través de modelos reconocidos internacionalmente y tomados de fuentes internacionales⁷, esta no está publicada de manera oficial en el Diario Oficial de la Federación (DOF), por lo cual con la emisión de la NOM propuesta en el anteproyecto en comento se resolverá la inexistencia de un instrumento que contenga los lineamientos técnicos y procedimientos para la de autorización y revisión de los LMR.

En consecuencia, esta Comisión considera que esa Secretaría ha justificado los objetivos y la situación que da origen a la regulación propuesta, y estima conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que mediante su implementación, se atienda la problemática antes descrita.

III. Alternativas de la regulación

En lo referente al presente apartado, la SAGARPA ha determinado que la propuesta regulatoria representa la mejor opción para atender la problemática existente; lo anterior, toda vez que con su emisión se podrán tomar medidas de monitoreo por parte del sector primario, como es el análisis químico para cuantificar los residuos en cada lote de producto, que aseguren no se excedan los LMR recomendados, ya sea por las autoridades nacionales, o bien, utilizando referencias internacionales o del país de exportación.

Asimismo, se podrá salvaguardar la salud pública al garantizar que los niveles de residuos de plaguicidas en los alimentos estén dentro de una tolerancia aceptable, es decir, seguro para el consumo humano.

No obstante lo anterior, con el propósito de evidenciar el análisis que esa Dependencia tuvo a bien realizar respecto a posibles alternativas regulatorias y no regulatorias que fueron consideradas durante el diseño de la regulación propuesta, la SAGARPA manifestó lo siguiente:

⁷ Principalmente de la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América, Unión Europea, Japón, Brasil, Codex Alimentarius, por mencionar algunos.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN

- a. **No emitir regulación alguna.**- La SAGARPA no considero viable esta alternativa, toda vez que actualmente en muchos lugares se siguen empleando los plaguicidas de forma inadecuada; aplicando dosis mayores a las necesarias, usando sustancias químicas que no siempre son las idóneas e incluso utilizando formas de aplicación incorrectas, por lo que los residuos de plaguicidas en alimentos pueden ser mayores a los límites establecidos. Por lo cual, es necesario actualizar los LMR de los plaguicidas y de los elementos químicos contaminantes, conforme a las especificaciones y recomendaciones internacionales establecidas en la materia, a fin de procurar el suministro de alimentos sanos, garantizando al mismo tiempo, la seguridad de que los productos sean consumidos sin que representen riesgo alguno. No emitir la regulación, incrementaría los riesgos fitosanitarios; los riesgos de contaminación por la presencia de residuos tóxicos en los alimentos y, en consecuencia, graves riesgos en la salud humana.

- b. **Incentivos económicos.**- Esa Secretaría no estimó esta alternativa como una opción viable, toda vez que supondría un riesgo inminente ante LMR superiores a los establecidos, además de que no existe un incentivo económico directo; sin embargo, al actualizar, homologar y uniformar las especificaciones relacionadas con los límites máximos permisibles de residuos tóxicos, resulta primordial ya que se pretende tomar control para la autorización de LMR de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de registro y uso; logrando así contar con referencias nacionales.

- c. **Otro tipo de regulación.**- La SAGARPA señaló inviable tal opción, ello debido a que el consumo de alimentos con residuos de plaguicidas constituye un peligro para la salud, por lo que la *Comisión del Codex Alimentarius* a través del Comité de Residuos de Plaguicidas, ha normado LMR de uso internacional para diversos productos, los que han sido adoptados por diversos países, aunado a que la obligación de emitir una NOM se encuentra prevista en 12 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*.

- d. **Esquemas de autorregulación.**- Esa Dependencia no consideró una opción adecuada emitir esquemas de autorregulación, debido a que conforme al artículo 2 de la LFSV tiene como facultad, diagnosticar y prevenir la diseminación e introducción de plagas de los vegetales, sus productos o subproductos que representen un riesgo fitosanitario; así como establecer medidas fitosanitarias y regular la efectividad de los insumos fitosanitarios y de los métodos de control integrado, por lo que en caso de emitir esquemas autorregulación, se incumpliría con lo señalado en la misma.

Bajo esa perspectiva, la COFEMER considera que la SAGARPA efectivamente analizó las distintas alternativas de política pública que podrían coadyuvar en la atención de la problemática identificada, determinando en última instancia que el anteproyecto propuesto representa la mejor alternativa posible, con lo que se garantiza la emisión de regulaciones que generen el máximo beneficio social, en concordancia con el mandato conferido a esta Comisión por el Título Tercero A de la LFPA.

9

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
CON SEDE EN CIUDAD DE MÉXICO, AVILANCA 581, 1.º P.º

IV. Impacto de la regulación

1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites

En lo referente al presente apartado, a través del oficio COFEME/16/4580 donde esta COFEMER solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR correspondiente, sobre la identificación de obligaciones que pudieran derivar en trámites como las contenidas en los numerales 7.1, 8.1.1, 8.1.2, 8.4 y 8.5 respecto a la solicitud de registro que deberán entregar los interesados. Al respecto, esa Secretaría tuvo a bien indicar en el documento anexo 20170302171210_42222_RESPUESTA AMPL Y CORRECCION COFEME.16.4580.doc que "en el Reglamento en Materia de registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes Vegetales y Sustancias y materiales Tóxicos o Peligrosos⁸, artículo 3 fracción I indica que corresponde a la COFEPRIS, autorizar el registro de plaguicidas y nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas".

Por lo anterior, esa Dependencia señaló que no sería necesaria la creación de nuevos trámites ya que se procedería a modificar los siguientes: COFEPRIS-06-002 "Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal", COFEPRIS-06-011-A "Solicitud de Registro de Plaguicida Químico Formulado. Modalidad A.- Plaguicida Químico Formulado de Uso Agrícola o Forestal, que se Pretenda Registrar a Partir de un Plaguicida Técnico Equivalente, a una Molécula Previamente Registrada" y COFEPRIS-06-016 "Solicitud de Modificación Técnica de Registro de Plaguicidas. Modalidad A.- Por Cambio o Ampliación de Uso Incluidos los de Cultivo, Plaga, Dosis, Especie Animal y Aspectos Relacionados con su Utilidad o Uso".

Sin embargo, se observa que la SAGARPA no integró en el anteproyecto de mérito y en sus respuestas a la pregunta 6 de la MIR la información relativa a los artículos 69-M de la LFPA, en lo referente a medio de presentación, requisitos, ficta, vigencia y plazo de resolución.

Por lo anterior, la COFEMER recomienda a dicha Dependencia tomar en cuenta las recomendaciones descritas en el apartado V. Comentarios respecto a los trámites del anteproyecto del presente escrito.

2. Disposiciones y/o obligaciones

Respecto al presente apartado y derivado de la solicitud realizada mediante oficio COFEME/16/4580 de fecha 24 de noviembre de 2016, en donde este órgano desconcentrado solicitó a esa SAGARPA proporcionar mayor información a manera que se precisará la justificación de las acciones regulatorias del anteproyecto regulatorio, esa Secretaría procedió a identificar y justificar la emisión de las mismas, en los términos que a continuación se describen:

⁸ Publicado en el DOF el 28 de diciembre de 2004.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORA

Cuadro 1. Descripción de las Acciones Regulatorias

Referencia en el anteproyecto	Tipo	Justificación SAGARPA
Numerales 5.3, 5.3.1	Establecen requisitos	Se consideran como una obligación que como requisito los LMR que provengan de las fuentes citadas en los puntos 5.1.2 al 5.1.7 estén vigentes. Estos numerales indican las dos características que deben tener los LMR que se adoptan de un fuente internacional o extranjera, y es que estén vigentes (al igual que en México los LMR en el extranjero están ligados a autorizaciones, las cuales pueden expirar) y que correspondan a la misma combinación plaguicida/cultivo o plaguicida/grupo de cultivo (por ejemplo no es válido extrapolar un LMR para manzana, en un cultivo de papa o cebolla). Esta acción busca dar certeza jurídica a este respecto.
Numerales 5.1, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.6, 5.1.7, 5.1.8.	Establecen o modifican estándares técnicos.	Los LMR deben estar vigentes de la fuente de donde se tomaron, ya que de no ser así el propósito de facilitar el comercio ya no se cumple. Asimismo, los LMR que se adopten deben corresponder a la misma combinación plaguicida-cultivo que la que empleará en México. Por ejemplo, no se puede emplear un LMR establecido en Brasil para maíz, para mango en México. Finalmente, al adoptar LMR de otros países, también se deben de adoptar las prácticas agrícolas, de no ser posible se puede derivar en que el LMR sea rebasado y como consecuencia el impedirá el comercio y se pondrá en riesgo la salud humana.
Numerales 6.2.3 y 8.3	Condicionan un beneficio	Estos numerales condicionan el beneficio ya que esta acción regulatoria se establece para dar certeza al particular indicándole que la autoridad estará vigilando los LMR y que en caso de recabar evidencia los LMR pueden ser revisados. Adicionalmente, se clarifica lo que ocurrirá con los LMR que actualmente se consideran vigentes o autorizados al momento de entrar en vigor la Norma.
Numerales 7.1, 7.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4, 7.3, 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3.	Establecen requisitos	El proyecto de NOM plantea como un requisito para la autorización del registro de plaguicidas químicos para uso agrícola, que se realicen estudios que presenten el análisis de riesgos referente a los límites máximos de residuos o LMR. Esta modificación en el requisito es para contar con criterios claros en su autorización, ya que actualmente mientras los LMR sean públicos la Autoridad los toma como válidos en el proceso de registro sin contemplar posibles situaciones de riesgo para la salud humana. Ésta modificación en el requisito es para contar con criterios claros en su autorización, ya que actualmente mientras los LMR sean públicos la Autoridad los toma como válidos en el proceso de registro sin contemplar posibles situaciones de riesgo para la salud humana. El optar por establecer un límite máximo de residuo para México tomando como referencias diferentes economías con las cuales nuestro país tiene intercambio comercial.
Numeral 9.1	Establecen requisitos	Lo anterior 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

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
CONTINUACIÓN GENERAL DE MENSAJE REGLAMENTARIO

Cuadro I. Descripción de las Acciones Regulatorias

Referencia en el anteproyecto	Tipo	Justificación SAGARPA
		<p>Peligrosos, publicado el 28 de diciembre de 2004, dice en su transitorio DÉCIMO "En caso de que el límite máximo de residuos aceptado por COFEPRIS para una combinación cultivo-plaguicida o productos o subproductos de origen animal-plaguicida sea revocado o cancelado por la entidad que emitió la normatividad que sirvió de referencia para su aceptación, COFEPRIS podrá revisar el uso autorizado y, en su caso, cancelarlo o revocar el registro, en términos de las disposiciones aplicables, cuando se trate de la única combinación cultivo-plaguicida o productos o subproductos de origen animal-plaguicida autorizada", este numeral sólo da certeza al particular sobre esta materia.</p>
<p>Numerales 5.2, 7.1, 9.2 B.4, B.5.3 y apéndices B, C.1.1 y C.</p>	<p>Establecen obligaciones</p>	<p>Los LMR deben cumplir con dos propósitos, proteger la salud humana y permitir el comercio internacional de productos agrícolas de consumo humano; lo anterior, toda vez que el LMR no debe representar un riesgo y se establece la metodología que la Secretaría de Salud considera válida. Sin embargo se deja abierta la posibilidad para que la industria aplique otras metodologías, siempre y cuando estas tengan un sustento técnico. Todos los plaguicidas para su registro sanitario deben de presentar información y documentación, atendiendo al tipo de producto que corresponda, en donde se determine las características físicas, químicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, entre otras, de los mismos. Un requisito fundamental para los plaguicidas de uso agrícola son los LMR, ésta información puede provenir de estudios, que establezcan el límite máximo de residuos (LMR), como los realizados en territorio nacional, los publicados por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (a través del CODEX Alimentarius), los establecidos por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América (EPA), la Agencia Reguladora para el Manejo de Plagas de Canadá (PMRA), los países miembros de la de la Comunidad Europea, la OCDE y Brasil y Argentina.</p>

En consecuencia, esta Comisión estima que la SAGARPA identificó y justificó adecuadamente los preceptos que se incorporaron al marco regulatorio con la publicación definitiva de la propuesta regulatoria en trato, mismos que se encuentran alineados al objetivo del anteproyecto.

3. Costos

En lo que respecta al presente apartado, esa SAGARPA detalló que como resultado de la emisión de la propuesta regulatoria se podrían derivar costos; ello, toda vez que para que un LMR pueda ser autorizado como soporte de un registro (nuevo o modificación) para determinada combinación plaguicida/cultivo, el particular debe probar que el patrón de uso de la fuente de referencia del LMR es comparable con el patrón de uso en México, por lo



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SAGARPA

que para comprobar el cumplimiento de lo establecido en el Apéndice B de la propuesta regulatoria los destinatarios de la norma deberán cumplir dos procesos, los cuales se describen a continuación:

1. Cuando el patrón de uso del interesado es comparable al de la fuente tomada como referencia. - En este caso, los costos generados se centran únicamente en el tiempo que empleará un técnico para realizar el análisis que marca el Apéndice B de la NOM y se estima que en el peor de los escenarios dicho análisis puede llevar un promedio 24 horas/producto/cultivo, por lo que el costo promedio por hora de los técnicos podría calcularse en \$1,000 pesos, de tal forma que el costo promedio por análisis/producto/cultivo podría estar en el orden de los \$24,000 pesos.
2. Cuando el patrón de uso del interesado no es comparable al de la fuente tomada como de referencia. - Para este caso, el particular tiene la opción de presentar en algunos casos otro LMR en soporte, por lo tanto parte del costo del análisis señalado en el punto uno se debe considerar y tendrán que sumarse alguno de los siguientes:
 - a) Cuando el patrón de uso del interesado es comparable al de la fuente tomada como referencia, asumiendo que en el peor de los escenarios se llevará un promedio 24 horas/producto/cultivo, se generarían costos del orden de los \$24,000 pesos.
 - b) Costo promedio de un estudio de efectividad biológica, el cual, oscila entre en los \$50,000 pesos hasta \$180,000 pesos dependiendo de la complejidad, por lo cual, esa Secretaría determino tomar un valor intermedio de \$115,000 pesos.

Por lo anterior, es posible advertir que los costos pueden fluctuar entre \$24,000 pesos a \$163,000 pesos por producto/cultivo.

Por otro lado, esa Secretaría señaló que para comprobar el cumplimiento de lo establecido en el Apéndice A de la propuesta regulatoria sería necesario realizar:

3. Estudios que presenten el análisis de riesgos referente a los límites máximos de residuos. - El proyecto de NOM plantea como un requisito para la autorización del registro de plaguicidas químicos para uso agrícola, que se realicen dichos estudios y será adoptado por los establecimientos en el 90% de los casos, mientras que para el restante el análisis de riesgo será realizado por un experto aplicando un método alternativo, tal y como se describe a continuación:
 - a) Para aplicar la metodología establecida en la norma, esa SAGARPA estimó que se requerirán de 20 horas de trabajo con personal interno de los establecimientos, estimando que participarán en los estudios de análisis de riesgo tres personas (considerando un ingreso mensual de \$19,500 pesos; es \$126 pesos por hora), dando un costo total de \$7,556 pesos por cada análisis de riesgo que realicen.
 - b) Mientras que para el método alterno, se estimó que se requerirán entre 40 y 60 horas estimadas, es decir 50 horas, con un costo por hora de \$1,000 pesos, por lo que el estudio tendrá un costo de \$50,000 pesos.

SE



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
CONSEJO ECONOMICO DEL SENASA, EL MEXICO SE
SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y DESARROLLO RURAL

4. Beneficios

Respecto a la presente sección, esa Dependencia señaló que la presente regulación favorecerá el establecimiento de mecanismos que coadyuven a establecer los lineamientos técnicos, procedimientos y estándares para la autorización y registro de los LMR, lo cual coadyuvará a evitar riesgos sanitarios y costos innecesarios a la población de México, estableciendo una regularización para personas físicas y morales que quieran comercializar sus productos en el país, además de salvaguardar la producción agrícola mexicana.

Asimismo, se evitará que exista un riesgo potencial de pérdidas por producción agrícola contaminada, al establecer los estándares en los LMR en el análisis, ayudará a fortalecer la salud pública y a disminuir los riesgos por residuos de plaguicidas en los alimentos de origen agrícola, al tiempo que al tener estos requerimientos cierta similitud con otras normativas, se crea la posibilidad de no afectar al comercio internacional de plaguicidas y de alimentos de origen agrícola, como lo sucedido en el caso de la exportación de nopal a los Estados Unidos de América, cuando en febrero de 2014, el *Departamento de Salud Pública del Estado de California* (CDPH, por sus siglas en inglés), publicó en su sitio web una nota advirtiendo sobre el consumo de nopal proveniente de México por la presencia de plaguicidas y en consecuencia, la *Red Internacional de Autoridades en Seguridad Alimentaria* (INFOSAN por sus siglas en inglés), de la OMS informaron a la COFEPRIS sobre los hallazgos, por lo que el SENASICA dio inicio a un procedimiento de productos bajo sospecha de contaminación, situación que fue perjudicial para el comercio de ese producto agrícola.

En este sentido, si al menos se evita que diez hectáreas de cultivo sean tratadas con niveles de plaguicidas que representen un riesgo para la salud (considerando que el valor promedio por hectárea tratada con el plaguicida puede estar en el orden de los \$137,500 pesos aproximadamente), el valor de la producción que se podría evitar se encuentra en riesgo es del orden del \$1, 370,500 pesos.

En ese tenor, de acuerdo con la información proporcionada por la SAGARPA, es posible advertir que considerando los costos máximos a los que podrían enfrentarse los sujetos regulados derivados del anteproyecto de mérito se encontrarán en el orden de \$163, 000 pesos, mientras que si como resultado de la emisión de la regulación pudiera evitarse un incidente como el descrito en el párrafo anterior, el cual es del orden de los \$1, 370,500 pesos, los beneficios serían 8.40 veces mayores a los costos de cumplimiento.

Por tales motivos, y conforme a la información presentada por esa Secretaría, se aprecia que los beneficios aportados por la regulación cumplen con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y de que estas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares.

En consecuencia, en opinión de este órgano desconcentrado, el proyecto regulatorio cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.



V. *Comentarios particulares sobre los trámites*

Respecto al apartado IV. *Impacto de la Regulación*, en su sección 1. *Creación, modificación y/o eliminación de trámites* del oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones a la MIR recibida el 24 de noviembre de 2016, en el cual esta COFEMER solicitó a esa SAGARPA proporcionar la información correspondiente a los trámites que pudieran crearse y/o modificarse como resultado de la emisión de la propuesta regulatoria, esa SAGARPA señaló que se modificarían los trámites COFEPRIS-06-002, COFEPRIS-06-011-A y COFEPRIS-06-016-A; ello toda vez que la COFEPRIS es la autoridad encargada de autorizar el registro de plaguicidas.

Al respecto, esta COFEMER recomienda a la SSA modificar el *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*; con el objetivo de que los requisitos previstos en el anteproyecto en comento se vean reflejados en los formatos correspondientes a los trámites mencionados en el párrafo anterior y, posteriormente realizar las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el Registro Federal de Trámites y Servicios, a cargo de esta Comisión; ello, con la finalidad de brindar mayor certeza jurídica a los particulares para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.

VI. *Consulta pública*

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto de 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 únicamente se recibieron comentarios de un Protección de cultivos, ciencia y tecnología A. C. el 22 de noviembre del 2016 el cuál puede ser identificado con el folio B000163577 y de Gerardo Hernandez Bautista, mismo que puede ser identificado con el número de folio B000163567 en la siguiente liga electrónica:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expediente/19509/recibido/56024/B000163577>

Al respecto, se observa que mediante el documento *Al respecto, se observa que mediante los documentos 20170302171210_42222_RESPUESTA AMPL Y CORRECCION COFEME.16.4580.doc, anexo a la nueva versión de la MIR* recibida el 14 de marzo de 2017, en el cual, brindo la justificación correspondiente respecto de los comentarios emitidos por los particulares interesados. Derivado de lo anterior, esta COFEMER observa que esa Dependencia proporcionó respuesta, dando cumplimiento al artículo 69-J de la LFPA.

Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final, por lo que la SAGARPA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto de mérito en el DOF, en términos del artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI, XXV y XXXVIII y penúltimo párrafo, y 10, fracción VI y XXI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*⁹, así como en el artículo 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*¹⁰.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

NPFG/PGB

⁹ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

¹⁰ Publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.