

Saguma
12/472/11107

COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Asunto: Rechazo por Moratoria del anteproyecto de Norma NOM-085-FITO-2004. Especificaciones para el buen uso y manejo de plaguicidas agrícolas post-registro, y recomendaciones para que la SAGARPA cumpla con el Compromiso Presidencial para la Competitividad (CPC) referente a la eliminación de las normas oficiales mexicanas NOM-033-FITO-1995, NOM-034-FITO-1995, NOM-052-FITO-1995 y NOM-053-FITO-1995.

COFEME/04/2764

México, D.F., a 9 de diciembre de 2004



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

LIC. XAVIER PONCE DE LEÓN ANDRADE
OFICIAL MAYOR
SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA,
DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN
P R E S E N T E

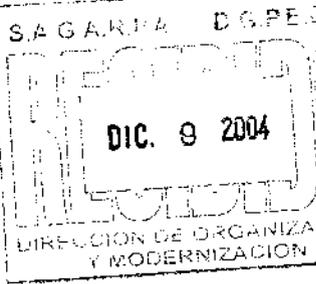
Me refiero al formulario de MIR ordinaria correspondiente al anteproyecto de Norma NOM-085-FITO-2004. Especificaciones para el buen uso y manejo de plaguicidas agrícolas post-registro, remitido por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) vía el portal de la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), y recibido por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 25 de noviembre de 2004. Asimismo, se observa que este anteproyecto está relacionado con el CPC relativo a la eliminación de las normas oficiales mexicanas NOM-033-FITO-1995, NOM-034-FITO-1995, NOM-052-FITO-1995 y NOM-053-FITO-1995.

Con fundamento en los artículos 1º, 3º, 4º y 5º del **Acuerdo por el que se fijan los lineamientos mediante los cuales se establece una moratoria regulatoria** (el Acuerdo de Moratoria) se le informa que, en opinión de esta Comisión, el anteproyecto en comento no se ubica en los supuestos de excepción señalados por la SAGARPA (fracciones II y V del artículo 4º del Acuerdo de Moratoria), por las razones que a continuación se exponen.

1. En relación con la excepción prevista en la fracción II del artículo 4º del Acuerdo de Moratoria, sobre si cumple con una obligación establecida ley o reglamento para emitir la regulación respectiva, la SAGARPA presentó lo siguiente:

El presente anteproyecto corresponde al **cumplimiento del compromiso que esta Dirección General tiene establecido con la Presidencia de la República** en materia de mejora regulatoria; el cual establece que para finales de diciembre del 2004 se procederá a la cancelación de las NOM-033-FITO- 1995, NOM-034-FITO-1995, NOM-052-FITO-1995 y NOM-053- FITO-1995, una vez que se publique el instrumento regulatorio sustituto. Asimismo, con la finalidad de contar con una normatividad que cumpla con el precepto arriba establecido en apego a **las atribuciones que en materia de plaguicidas agrícolas se encuentran en la Ley Federal de Sanidad Vegetal, en sus artículos 1º, 2º, 38 y 45**, en los que se señalan que las disposiciones contenidas en la misma son de orden público e interés social, y la competencia en materia de regulación de las personas físicas o morales que desarrollan o prestan actividades fitosanitarias y a la certificación que con la periodicidad que establezca la norma oficial respectiva, se corrobore que la efectividad biológica y las recomendaciones sobre aplicación, uso y manejo sean las indicadas en la misma norma.

- a) En cuanto al compromiso establecido con la Presidencia de la República, esta Comisión observa que no es una obligación establecida en ley o reglamento. Por otra parte, si bien dicho compromiso debe ser cumplido, para ello es necesario



CGC

atender lo dispuesto en los artículos 1º, 3º y 4º del Acuerdo de Moratoria, en el sentido de que las dependencias u organismos descentralizados deben suspender la emisión de regulación que implique costos de cumplimiento para los particulares, a menos que dichas entidades acrediten que la regulación que pretende expedir se ubica en alguna de las excepciones previstas en el mencionado artículo 4º del Acuerdo de Moratoria.

- b) Con respecto a los artículos 1, 2, 38 y 45 de la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSV)¹, a los cuales remite la SAGARPA para fundamentar una obligación en ley o reglamento, se observa que ninguno de ellos establece la obligación o facultad de la SAGARPA para regular a las empresas fabricantes, formuladoras, formuladoras y/o maquiladoras, formuladoras por maquila, importadoras, distribuidoras y comercializadoras de plaguicidas (en adelante, empresas) en la fabricación, formulación, importación, distribución o comercialización de los mismos.
- De acuerdo con el artículo 2 de la LFSV, la sanidad vegetal tiene como finalidad “regular la **efectividad biológica, aplicación, uso y manejo** de insumos”; de conformidad con el artículo 38 de la LFSV, la SAGARPA debe “certificar y evaluar **la efectividad biológica ...** que presentan los insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal” y según el artículo 45 de dicha Ley exige a las empresas soliciten “a las unidades de verificación u organismos de certificación acreditados que... **corroboren que la efectividad biológica...**” sea la indicada en la norma.

Sin embargo, en lo que respecta a la efectividad biológica, esta Comisión tiene conocimiento de que esa materia ya está cubierta por la regulación vigente, específicamente, por 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*. Por consiguiente, la SAGARPA no tiene obligación alguna adicional por cumplir en ese aspecto.

¹ Estos artículos se citan a continuación para pronta referencia:

Artículo 1

La presente ley es de observancia general en todo el territorio nacional y tiene por objeto regular y promover la sanidad vegetal. Sus disposiciones son de orden público e interés social.

Artículo 2

La sanidad vegetal tiene como finalidad promover y vigilar la observancia de las disposiciones fitosanitarias; diagnosticar y prevenir la diseminación e introducción de plagas de los vegetales, sus productos y subproductos; establecer medidas fitosanitarias; y regular la efectividad biológica, aplicación, uso y manejo de insumos, así como el desarrollo y prestación de actividades y servicios fitosanitarios.

Artículo 38

La Secretaría establecerá a través de normas oficiales, los procedimientos para certificar y evaluar **la efectividad biológica, aplicación, uso y manejo en el campo**, que deberán reunir los insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal. Asimismo **determinará las actividades y servicios fitosanitarios cuya prestación y desarrollo deberá sujetarse a normas oficiales y a la certificación y verificación correspondientes.**

Artículo 45

Las personas físicas o morales que se dediquen a **la fabricación, formulación, importación, aplicación y comercialización** de insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal, **deberán solicitar** a las unidades de verificación u organismos de certificación acreditados que, con posterioridad a la certificación y con la periodicidad que establezca la norma oficial respectiva, **corroboren que la efectividad biológica y las recomendaciones sobre aplicación, uso y manejo sean las indicadas en la misma.**

dh

CGC

- Por otra parte, el artículo 38 de la LFSV establece que la SAGARPA debe “certificar y evaluar [la] **aplicación, uso y manejo en el campo** que presentan los insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal” y que la SAGARPA “determinará las actividades y servicios fitosanitarios cuya prestación y desarrollo deberá sujetarse a normas oficiales y a la certificación y verificación correspondientes”.

Dado que este artículo se refiere a la aplicación, uso y manejo **en el campo** de los insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal, y a las actividades y servicios fitosanitarios relacionados con la aplicación, uso y manejo en el campo de dichos insumos, los sujetos obligados por esta norma son quienes apliquen, usen y manejen tales insumos en el campo, que, en todo caso, serían únicamente las empresas aplicadoras y los agricultores que empleen dicho insumos.

- Paralelamente, el artículo 45 de la LFSV señala que las empresas dedicadas a la **fabricación, formulación, importación, aplicación y comercialización** de insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal, deberán solicitar a las unidades de verificación u organismos de certificación acreditados que “corrobores que... las recomendaciones sobre aplicación, uso y manejo sean las indicadas en la misma [la norma]”.

Como se puede observar, estas empresas están obligadas a que las recomendaciones que ellas realicen para la aplicación, uso y manejo de los insumos fitosanitarios, sean las indicadas en la norma, mas no a garantizar que los insumos sean manejados, aplicados o usados por los agricultores conforme a esas recomendaciones.

- c) En el anteproyecto se señala que las especificaciones planteadas en el numeral 4 tienen como finalidad “constatar la efectividad biológica, recomendaciones de uso, aplicación y manejo de los plaguicidas agrícolas en la etapa post-registro”.

En cuanto a la efectividad biológica, ya se señaló que existe una norma oficial mexicana específica para esa materia, y en cuanto a la constatación de las recomendaciones de uso, aplicación y manejo de los plaguicidas, se observa que existen especificaciones que no tienen relación alguna con esas recomendaciones. Por ejemplo, la SAGARPA propone especificaciones como “distribuir y comercializar plaguicidas a empresas que estén inscritas en el directorio fitosanitario” o “contar con el personal técnico capacitado para impartir el buen uso y manejo de plaguicidas”. Estas especificaciones no constituyen una recomendación de uso, manejo y aplicación de los plaguicidas que, de conformidad con el artículo 45 de la LFSV, las empresas estén obligadas a corroborar, por lo cual carece de sentido pretender constatarlas.

- d) A la luz de lo señalado en los inciso b) y c) anteriores, no queda claro:

- i) Cuál es la relación que guarda el que las empresas fabricantes sigan determinados procesos concernientes al “buen uso y manejo” de plaguicidas, con el hecho de garantizar la efectividad biológica, ni con el hecho de que las empresas efectivamente realicen las recomendaciones, indicadas en la norma aplicable, para uso y manejo de plaguicidas.
- ii) Cuál es la relación que existe entre corroborar que a las empresas que establezcan recomendaciones sobre la aplicación, uso y manejo de los

sh
CGL

plaguicidas, con el hecho de garantizar insumos confiables al productor, lo que, por cierto, es objeto de la evaluación de la efectividad biológica.

- iii) Cuál es la relación que existe entre las recomendaciones indicadas por las empresas sobre la aplicación, uso y manejo de los plaguicidas, con la utilización que efectivamente se les dé a esos insumos fitosanitarios.

En todo caso, es responsabilidad de la SAGARPA:

- de acuerdo con el artículo 45 de la LFSV, verificar que las recomendaciones establecidas por las empresas sean **las indicadas en la norma oficial mexicana que haya expedido la SAGARPA**, y
- de conformidad con el artículo 38 de la LFSV, verificar el manejo, aplicación y uso de los plaguicidas **en el campo**.

Sin embargo, las disposiciones incluidas en el anteproyecto no establecen recomendaciones para la aplicación, uso y manejo de los plaguicidas, ni están encaminadas a permitir la verificación en el campo, de la aplicación, uso y manejo de los plaguicidas. Por el contrario, como se señaló en los incisos b) y c) de este escrito, con el anteproyecto que nos ocupa la SAGARPA pretende regular a las empresas en materias que ya están reguladas o en las que la SAGARPA no tiene facultades.

Por otra parte, aún si las empresas establecen en sus productos las recomendaciones indicadas en la norma, esas empresas no pueden exigir a los consumidores el cumplimiento de esas recomendaciones. En su caso, sería la SAGARPA, con base en sus atribuciones y en la medida en que la normatividad vigente lo permita, la que podría hacer exigibles esas recomendaciones, y posteriormente, verificar su cumplimiento.

Por consiguiente, de los artículos referidos por la SAGARPA no se concluye que el anteproyecto se ubique en el supuesto de excepción de la fracción II del artículo 4º del Acuerdo de Moratoria.

2. En relación con la excepción prevista en la fracción V del artículo 4º del Acuerdo de Moratoria, sobre si la regulación tiene beneficios notoriamente superiores a los costos de cumplimiento para los particulares, la SAGARPA presentó lo siguiente:

Asimismo, el costo beneficio del anteproyecto será la disminución de tramites con respecto a los que han estado realizando los particulares en las normas actualmente vigentes. Por otro lado el usuario final al momento de aplicar un plaguicida podrá contar con la información fidedigna y apegada a lo autorizado sin que esto represente un costo para la industria de plaguicidas así como al usuario final. En la elaboración y revisión del anteproyecto, como sector de la industria, participó la Union Mexicana de Fabricantes y Formuladores de Agroquímicos, A.C.; Sin [sic] embargo la AMIFAC manifestó su desacuerdo sobre el particular.

Para responder adecuadamente esta sección, es necesario que la SAGARPA revise los *Criterios para la Evaluación de las Solicitudes* que se encuentran en el portal de la COFEMER (www.cofemer.gob.mx), en la sección de "Moratoria Regulatoria" de la liga "Regulación y MIR". Para los anteproyectos cuyos beneficios sean notoriamente superiores a los costos de cumplimiento para los particulares, dichos criterios señalan lo siguiente:

En la nueva sección Casos de excepción de la Moratoria, **se deberá presentar los resultados obtenidos en el análisis realizado en las secciones de Costos y Beneficios** Cuantificables de la MIR. El análisis de costos y beneficios requerido deberá demostrar de manera clara y contundente, **mediante información cuantitativa**, que los beneficios potenciales de la regulación propuesta son notoriamente superiores a los costos de cumplimiento. **La**

Y
cau

información cuantitativa presentada debe estar sustentada, y debe ser reproducible por medio de la presentación clara de metodologías y fuentes de información. El mencionado análisis también puede incluir información cualitativa que respalde la afirmación de que los beneficios son superiores a los costos.

Al respecto, la información presentada por la SAGARPA no contiene los elementos indicados anteriormente. Esta información resulta insuficiente debido a que:

- a. En la sección "Costos cuantificables" se señala como único costo cuantificable la solicitud ante la SAGARPA de un certificado de cumplimiento de las especificaciones establecidas en el anteproyecto que nos ocupa. Además, no se señalan los montos correspondientes.
- b. En la sección "Beneficios cuantificables" la SAGARPA reporta como único beneficio que el usuario final podrá obtener los plaguicidas agrícolas de acuerdo con lo autorizado por la entidad competente, para el cual tampoco señalan los montos correspondientes.

Por lo tanto, con base en esa información, la COFEMER determina que el anteproyecto no se ubica en el supuesto previsto en la fracción V el artículo 4º del Acuerdo de Moratoria.

La información de costos y beneficios presentada por la SAGARPA debería considerar, entre otros aspectos, los costos relativos a las acciones inherentes al buen uso y manejo de los plaguicidas (conceptos cuyo alcance no ha sido determinados por la SAGARPA), así como el costo derivado de la sobrerregulación que se generaría con la entrada en vigor del anteproyecto que nos ocupa, debido a que algunos de los objetivos que se pretenden lograr con este instrumento ya son objeto de leyes, reglamentos o normas oficiales mexicanas aplicables a la materia. Asimismo, la SAGARPA debe evaluar si los beneficios reportados en la MIR en realidad se generan por este anteproyecto o si se derivan de la normatividad vigente.

Sin perjuicio de lo anterior, esta Comisión recomienda a la SAGARPA que para determinar la procedencia de emitir el anteproyecto en comento, considere que la Ley General de Salud² faculta a la Secretaría de Salud para regular buena parte de las actividades que la SAGARPA pretende regular con este anteproyecto, por lo que una norma con un contenido similar a la que nos ocupa, puede implicar una duplicación de la

² **Artículo 194**

Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

[...]

III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

[...]

Artículo 198

Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

[...]

II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;

III. La aplicación de plaguicidas;

[...]

 CGL

regulación existente y por ende, generaría costos de cumplimiento innecesarios para los particulares.

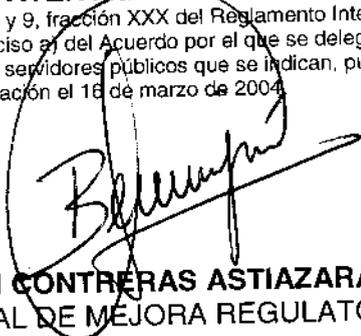
En tal virtud, para garantizar la mejora regulatoria en la materia y para dar cumplimiento al compromiso presidencial, esta Comisión sugiere a la SAGARPA que, según acordado, cancele las normas oficiales mexicanas NOM-033-FITO-1995, NOM-034-FITO-1995, NOM-052-FITO-1995 y NOM-053-FITO-1995, y que analice si emitir un instrumento jurídico que sustituya esas normas (a) es necesario y (b) es jurídicamente viable. En caso de que la SAGARPA determine que es jurídicamente procedente, y además necesario, emitir una norma que sustituya a las anteriores, será indispensable que verifique que el contenido de la misma sea acorde con la regulación aplicable en la materia y que no duplique la regulación vigente, sino que tenga un valor agregado para la sociedad, como sería evitar o mitigar los riesgos provenientes de la aplicación, uso y manejo en el campo de los insumos fitosanitarios.

Finalmente, le informo que en caso de que la SAGARPA discrepe con lo resuelto en los numerales 1 y 2 de este oficio, podrá solicitar la conformación del comité previsto en el artículo 5º, tercer párrafo, del Acuerdo de Moratoria, a efecto de que se resuelva lo conducente en los términos señalados en dicha disposición.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Con fundamento en los artículos 7, fracción I y 9, fracción XXX del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y en el artículo único, inciso a) del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de marzo de 2004.



BENJAMÍN CONTRERAS ASTIAZARÁN
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

h *CGL*

- c.c.p. Lic. Gustavo Bello Martínez, Coordinador General de Mejora Regulatoria Institucional. COFEMER. Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio. COFEMER.
C.P. Jesús Mesta Delgado, Subsecretario de Desarrollo y Simplificación Administrativa. Secretaría de la Función Pública.
Dr. Rodrigo Morales Elcoro, Coordinador de Asesores. Oficina de Políticas Públicas. Presidencia de la República
Ing. Juan Carlos Murillo, Asesor. Oficina de Innovación Gubernamental. Presidencia de la República
Lic. Eduardo Esteban Romero Fong, Director de Estudios Especiales de la COFEMER.
Coordinación General de Manifestaciones de Impacto Regulatorio. COFEMER
Lic. Martha Fabiola Carreón Gámez, Coordinadora Ejecutiva. COFEMER.