



**Asunto:** Se emite Dictamen Preliminar respecto del anteproyecto denominado **"ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA DETERMINAR LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS TÓXICOS Y CONTAMINANTES, DE FUNCIONAMIENTO DE MÉTODOS ANALÍTICOS, EL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL Y MONITOREO DE RESIDUOS TÓXICOS EN LOS BIENES DE ORIGEN ANIMAL, RECURSOS ACUÍCOLAS Y PESQUEROS, PROGRAMA DE MONITOREO DE RESIDUOS TÓXICOS EN ANIMALES Y EL PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN VEGETALES, ASÍ COMO EL MÓDULO DE CONSULTA, LOS CUALES SE ENCUENTRAN REGULADOS POR LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL"**.

Ref. 12/0063/010921

Ciudad de México, a 08 de octubre de 2021

**LIC. FRANCISCO CONZUELO GUTIÉRREZ**  
**Abogado General**  
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural  
**Presente**

Me refiero al anteproyecto denominado **"ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA DETERMINAR LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS TÓXICOS Y CONTAMINANTES, DE FUNCIONAMIENTO DE MÉTODOS ANALÍTICOS, EL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL Y MONITOREO DE RESIDUOS TÓXICOS EN LOS BIENES DE ORIGEN ANIMAL, RECURSOS ACUÍCOLAS Y PESQUEROS, PROGRAMA DE MONITOREO DE RESIDUOS TÓXICOS EN ANIMALES Y EL PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN VEGETALES, ASÍ COMO EL MÓDULO DE CONSULTA, LOS CUALES SE ENCUENTRAN REGULADOS POR LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL"**, así como a su formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) el 01 de septiembre de 2021 y recibidos en esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) al día hábil siguiente a través del portal correspondiente<sup>1</sup>. Lo anterior, de conformidad con el artículo 28 de la *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*.

Sobre el particular, con fundamento en los artículos Tercero, fracción II y Cuarto del Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable

<sup>1</sup> <https://cofemersimir.gob.mx>





el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo<sup>2</sup> (Acuerdo Presidencial) se informa la procedencia del supuesto aludido (i.e. que la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal); ello, en virtud de que el artículo 42 bis, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal<sup>3</sup> (LFSV) señala que la SADER deberá establecer y desarrollar el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en vegetales (PNMRPV), para determinar que los insumos fitosanitarios son utilizados conforme a lo establecido en los dictámenes técnicos de efectividad biológica, previamente otorgados por esa Dependencia.

Adicionalmente, el artículo 121, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal<sup>4</sup> (RLFSV) menciona que la SADER indicará los requisitos y las especificaciones que debe cumplir el citado Programa, a través de disposiciones legales aplicables en el ámbito de su competencia.

Por otro lado, con fundamento en los artículos Tercero, fracción V, y Cuarto del Acuerdo Presidencial, se le informa que la procedencia del supuesto de excepción aludido por la SADER (i.e. los beneficios aportados por el acto administrativo de carácter general, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, sean superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares); ello, toda vez que conforme a la información presentada por esa Dependencia en el AIR y derivado del análisis efectuado sobre el anteproyecto, fue posible corroborar que los beneficios son superiores a los costos de cumplimiento que generará la propuesta para los particulares, tal y como se detallará más adelante en el presente oficio.

Por lo anterior, el anteproyecto y su AIR correspondiente quedaron sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero, Capítulo III de la Ley General de Mejora Regulatoria<sup>5</sup> (LGMR), por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 23, 25, fracción II, 26, 27, fracción XI, 71 y 75 de la LGMR, este órgano desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

## DICTAMEN PRELIMINAR

### I. Consideraciones respecto a los requerimientos de simplificación regulatoria

Con relación a los requerimientos de simplificación regulatoria previstos en el artículo 78 de la LGMR y en el artículo Quinto del Acuerdo Presidencial, esta Comisión da cuenta que a través del documento 20210824112053\_51920\_Anexo 1. Artículo 78 LGMR PNMRPV y

<sup>2</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

<sup>3</sup> Publicada en el DOF el 5 de enero de 1994, con su última modificación el 26 de diciembre de 2017.

<sup>4</sup> Publicado en el DOF el 15 de julio de 2016.

<sup>5</sup> Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018, con su última modificación emitida el 20 de mayo de 2021.

ok





LMRs. 12082021 (3).docx, la SADER señaló que daría cumplimiento a dichos preceptos jurídicos "de conformidad con lo indicado en la exención de AIR con número de oficio CONAMER/19/7712, donde la CONAMER reconoció que la SADER realizó acciones de flexibilización consistentes en reducir los costos de cumplimiento para los particulares generando un ahorro de hasta \$1,231,280.38 pesos".

Lo anterior, de conformidad con el siguiente cuadro:

Cuadro 1. Acciones de simplificación regulatoria identificadas por la SADER																				
Flexibilización con la emisión de la propuesta regulatoria	Cuantificación																			
<p>Al declararse como zonas libres (ZL) del barrenador grande del hueso del aguacate, barrenador pequeño del hueso del aguacate y de la palomilla barrenadora del hueso a los municipios de Chiquilistlán y Tepatitlán de Morelos del Estado de Jalisco, los productores de aguacate de dicha área harán menos muestreos anuales.</p> <p>Lo anterior, porque la obligación establecida en el numeral 4.4.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-066-FITO-2002, Especificaciones para el manejo fitosanitario y movilización del aguacate (NOM-066-FITO-2002) se flexibilizará, considerando lo previsto en el numeral 9.13 del Manual Operativo de la citada NOM<sup>6</sup>, el cual prevé distintos períodos de muestreos, como se detalla a continuación:</p> <p>"9.1.3. Periodos de Muestreo</p> <p>En <b>Zonas Libres</b> de plagas reglamentadas del aguacatero, <b>los muestreos deberán realizarse cada 4 meses, durante todo el año.</b></p> <p>(...)</p> <p>En <b>Zonas Bajo Control Fitosanitario</b>, la frecuencia de muestreo <b>será cada 45 días durante todo el año</b>" (Énfasis añadido).</p> <p>Bajo dichas consideraciones, a lo largo de un año el muestreo en las Zonas Bajo Control Fitosanitario se realiza cada 45 días (8, en total) y en Zonas libres, son cada 4 meses (3, en total), por lo cual, los particulares erogarán menos recursos por dicho concepto, como se muestra a continuación.</p> <p>Al declararse como zonas libres (ZL) del barrenador grande del hueso del aguacate, barrenador pequeño del hueso del aguacate y de la palomilla barrenadora del hueso a los municipios de Chiquilistlán y Tepatitlán de Morelos del Estado de Jalisco, los productores al movilizar su cosecha a zonas con el mismo estatus sanitario, ya no realizarán las siguientes erogaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El costo por la expedición de los certificados fitosanitarios de movilización nacional.</li> <li>El pago a las Unidades de Verificación por la emisión de dicho certificado.</li> </ul> <p>Lo anterior, ya que el numeral 4.8.1 de la NOM-066-FITO-2002 prevé que la movilización de producto entre dos</p>	<p>Considerando, los costos erogados para el muestreo a través de la campaña contra plagas reglamentadas del aguacatero en los municipios de Chiquilistlán y Tepatitlán de Morelos, en el estado de Jalisco, se hizo la cuantificación de los ahorros que se generarán, después de la emisión de la propuesta regulatoria, como se detalla a continuación:</p> <p><b>Tabla I. Escenario con estatus de Zona Bajo Control Fitosanitario (ZBCF)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Frecuencia de muestreo</th> <th>Costo total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>45 días</td> <td>\$113,695.20</td> </tr> <tr> <td>8 anuales</td> <td>\$922,194.40</td> </tr> </tbody> </table> <p>Elaborado con información del SENASICA</p> <p><b>Tabla II. Escenario con estatus de Zona Libre (ZL)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Frecuencia de muestreo</th> <th>Costo total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muestreo mensual</td> <td>\$76,849.53</td> </tr> <tr> <td>3 muestreos (cada 4 meses)</td> <td>230,548.60</td> </tr> </tbody> </table> <p>Elaborado con información del SENASICA</p> <p>En este sentido, la diferencia de costos entre los muestreos en ZBCF a ZL es de \$691,645.80 pesos, para 2018.</p> <p><b>Tabla III. Ahorros por cambio de ZBCF a ZL (2018)</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>\$691,645.60</td> </tr> </tbody> </table> <p>Elaborado con información del SENASICA</p> <p>Por consiguiente, se actualizaron los costos para el año 2019, ascendiendo a \$760,810.38 pesos anuales.</p> <p>Considerando lo anterior, los productores de aguacate anualmente tendrán <b>al menos ahorros por concepto de muestreo de al menos \$760,810.38 pesos</b> (Análisis detallado en el Anexo 2).</p> <p>Por temporada de producción (anual), se dejarán de expedir 770 CFMN. En este sentido los productores tendrán ahorros que ascenderán a <b>\$470,470 pesos</b>, como se detalla a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El costo por la expedición de los Certificados Fitosanitarios de Movilización Nacional.</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No. de Certificados</th> <th>Pago de derechos</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>770</td> <td>\$111</td> <td>\$85,470</td> </tr> </tbody> </table> <p>Elaborado con información del SENASICA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El pago a la Unidad de Verificación por la emisión de dicho certificado.</li> </ul>	Frecuencia de muestreo	Costo total	45 días	\$113,695.20	8 anuales	\$922,194.40	Frecuencia de muestreo	Costo total	Muestreo mensual	\$76,849.53	3 muestreos (cada 4 meses)	230,548.60	\$691,645.60	No. de Certificados	Pago de derechos	Total	770	\$111	\$85,470
Frecuencia de muestreo	Costo total																			
45 días	\$113,695.20																			
8 anuales	\$922,194.40																			
Frecuencia de muestreo	Costo total																			
Muestreo mensual	\$76,849.53																			
3 muestreos (cada 4 meses)	230,548.60																			
\$691,645.60																				
No. de Certificados	Pago de derechos	Total																		
770	\$111	\$85,470																		

<sup>6</sup> Disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica:  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/227150/MANUAL\\_OPERATIVO\\_AGUACATE\\_2016.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/227150/MANUAL_OPERATIVO_AGUACATE_2016.pdf)





zonas libres sin que el mismo transite por una zona de diferente categoría fitosanitaria dentro de un mismo Estado se realizará con la Constancia de Origen de Productos Regulados Fitosanitariamente (COPREF), por lo cual particulares dejarán de presentar el requisito del Certificado Fitosanitario de Movilización Nacional (CFMN).	<b>No. de Certificados</b>	<b>Pago a la Unidad de Verificación</b>	<b>Total</b>
	770	500	385,000
<i>Elaborado con información del SENASICA</i>			
<b>Ahorros totales por las medidas de flexibilización</b>	Disminución en la frecuencia de los muestreos: <b>\$760,810.38 pesos.</b>		
	Por los certificados fitosanitarios de movilización nacional: <b>\$470,470 pesos.</b>		
	<b>Los ahorros totales ascenderán a: \$1,231,280.38 pesos.</b>		

En referencia a lo anterior, esta Comisión observa que la SADER señaló que se realizaron acciones de simplificación regulatoria a través de la emisión de ese instrumento regulatorio, las cuales generaron ahorros por \$1,231,280.38 pesos, mientras que los costos de cumplimiento del anteproyecto son del orden de \$1,069,804.85 pesos, por lo esa Dependencia da cumplimiento del artículo 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

Asimismo, respecto de la referencia expresa sobre los requerimientos de simplificación regulatoria, dicho compromiso se encuentra señalado expresamente en el anteproyecto en comento, mismo que a la letra indica:

*“Que a efecto de dar cumplimiento a lo previsto en los artículos 68, último párrafo, y 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, la Secretaría con la finalidad de reducir costos de cumplimiento realizó acciones de flexibilización y desregulación, a través de la emisión del Acuerdo por el que se declaran como zonas libres del barrenador grande del hueso del aguacate (*Heilipus lauri*), barrenador pequeño del hueso del aguacate (*Conotrachelus aguacatae* y *C. perseae*) y de la palomilla barrenadora del hueso (*Stenoma catenifer*), a los municipios de Chiquilistlán y Tepatitlán de Morelos del Estado de Jalisco publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de febrero de 2020, generando ahorros de hasta \$1,231,280.38 pesos. Por consiguiente, para la emisión del presente Acuerdo se utilizarán dichos ahorros”.*

En este sentido, la SADER cumple lo dispuesto por el artículo 78 de la LGMR y Quinto del Acuerdo Presidencial.

## II. Consideraciones generales

Sobre el particular, la SADER tiene dentro de sus atribuciones las de regular, determinar, evaluar, dictaminar, autorizar y controlar los Límites Máximos de Residuos (LMR) permitidos de antibióticos, compuestos hormonales, químicos tóxicos y otros productos equivalentes, en mercancías reguladas y recursos acuícolas y pesqueros destinados para consumo humano, así como el tiempo de retiro de esas sustancias en animales.





Derivado de lo anterior, el 9 de octubre de 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el *Acuerdo por el que se establecen los criterios para determinar los límites máximos de residuos tóxicos y contaminantes, de funcionamiento de métodos analíticos, el Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en los bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros, y Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos en animales, así como el módulo de consulta, los cuales se encuentran regulados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (Acuerdo vigente)*, a fin de tener un programa eficaz y confiable de control de residuos tóxicos y contaminantes, contando de esta forma con las bases suficientes para garantizar la inocuidad de los productos alimenticios de origen animal, acuícola y pesquero, tanto para consumo nacional como de exportación, así como fortalecer la calidad e inocuidad de estos dentro de nuestro país.

Al respecto, es necesario destacar que dicho Acuerdo contiene dos Programas objeto de la materia de los LMR, tal y como se describen a continuación:

**Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos y Contaminantes en los bienes de origen animal y recursos acuícolas y pesqueros y Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos en Animales**

Objetivos Generales:

- Coadyuvar al mejoramiento de la inocuidad y calidad de los alimentos de origen animal, incluyendo los productos acuícolas y pesqueros, induciendo mejores técnicas de manejo y procesamiento de los productos, con la participación de otras dependencias federales y estatales, así como asociaciones de productores, industriales y agentes comerciales de la cadena producción-comercialización.
- Contribuir a la certificación de la inocuidad y calidad de los alimentos mexicanos, tanto en el mercado nacional como en el internacional.

No obstante lo anterior, la identificación de los LMR<sup>7</sup> de plaguicidas en vegetales también es de vital importancia para garantizar la inocuidad de dichos productos, por lo que los plaguicidas son objeto de vigilancia por parte de diversas Dependencias del Gobierno Federal (entre ellas la SADER y la Secretaría de Salud (SSA)) con el propósito de garantizar al usuario su calidad, efectividad y dada su naturaleza tóxica, para prevenir los riesgos a la salud pública. Los plaguicidas son aplicados directamente a los cultivos para protegerlos contra diversas plagas, siendo de especial preocupación aquellos destinados al consumo humano.

<sup>7</sup> De conformidad con La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés), los LMR es el nivel máximo de residuos de un plaguicida que se permite legalmente en los alimentos o piensos (tanto en el interior como en la superficie) cuando los plaguicidas se aplican correctamente conforme a las buenas prácticas agrícolas.





En este sentido, la SSA tiene diversas atribuciones en materia manejo, uso, y LMR de plaguicidas; ello, de conformidad con lo previsto en la Ley General de Salud (LGS), tal y como se detalla en el siguiente cuadro:

Referencia normativa	Contenido
207	<i>Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra substancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud</i>
214	<i>La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración</i>
278, fracción I	<i>Para los efectos de esta ley se entiende por: I. Plaguicida: Cualquier substancia o mezcla de substancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las substancias defoliantes y las desecantes; Corresponde a la Secretaría de Salud:</i> (...)
279, fracción V	<i>V. Establecer, en coordinación con las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas en las que se especifiquen las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas en cualquier fase de su ciclo de vida. A efecto de proteger la salud de la población prevalecerá la opinión de la Secretaría de Salud</i>
280	<i>La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas de protección para el proceso, uso y aplicación de los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas</i>

Asimismo, el 4 de octubre de 2017, la SSA publicó en el DOF la *NORMA Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión*, la cual tiene como objetivo establecer los lineamientos técnicos y procedimientos para la autorización de LMR de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de registro y uso, además de que es de observancia obligatoria en todo el territorio de los Estados Unidos Mexicanos y aplica a las personas físicas o morales que soliciten el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de uso en nuestro país y que conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, requieran un LMR, misma que es aplicada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

En este sentido, la SADER señaló que, si bien existe un marco regulatorio en materia de plaguicidas emitido por la SSA, es necesario destacar que el artículo 42 Bis de la LFSV señala que la SADER deberá establecer y desarrollar el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en vegetales (PNMRPV), para determinar que los insumos fitosanitarios son utilizados conforme a lo establecido en los dictámenes técnicos de efectividad biológica.

Lo anterior cobra relevancia, considerando que la SADER destacó que el Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) a través del Centro Nacional





de Referencia de Plaguicidas y Contaminantes (CNRPyC) realizó la detección, identificación y cuantificación de los residuos de plaguicidas y otros contaminantes, para determinar si estos se encuentran dentro de los LMR y así, contar con evidencia de que las personas están consumiendo productos inocuos. Al respecto, el CNRPYC analizó un total de 3,708 muestras durante el periodo de 2016 a 2019, en las cuales se identificó que el porcentaje de muestras con residuos de plaguicidas no autorizados por la SSA, oscila entre el 49.65% a 59.58%; por consiguiente, 1 de cada 2 productos muestreados se encuentran contaminados por plaguicidas prohibidos.

En este sentido, la SADER consideró necesario actualizar el Acuerdo vigente para incluir el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales para su establecimiento, desarrollo y aplicación, donde los LMR establecidos estarán referenciados en principios técnicos y científicos tomando en consideración las disposiciones agroalimentarias internacionales de los que México forma parte, como lo son: *Codex Alimentarius*<sup>8</sup>, el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, así como los Lineamientos y Directrices emitidas por la FAO, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE, por sus siglas en inglés), la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, la Agencia Reguladora para el Manejo de Plagas de Canadá, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), entre otros.

Asimismo, la SADER destacó que entre los beneficios que se esperan con la propuesta regulatoria será el de contar con un Programa eficaz y confiable de control de residuos tóxicos, contaminantes y residuos de plaguicidas, por lo que esta CONAMER considera oportuna la emisión del anteproyecto en comento, ya que con este se podrá participar con mayor confianza en el comercio nacional e internacional de alimentos, contando de esta forma con las bases suficientes para garantizar la inocuidad de los productos alimenticios de origen vegetal, animal, acuícola y pesquero, tanto para consumo nacional como de exportación, así como fortalecer la calidad e inocuidad de éstos dentro de nuestro país.

### III. Objetivos regulatorios y problemática

Respecto a dicho apartado, la SADER destacó en el documento anexo al AIR correspondiente *20210824112024\_51920\_Anexo 2 AIR de alto impacto con A R y A CE límites máximos plaguicidas Julio 12082021\_vf\_ Limpio.docx* que el anteproyecto en comento *"busca incorporar los requisitos y las especificaciones que debe cumplir el PNMRPV, para que sirva al SENASICA como una herramienta auxiliar, a fin de*

<sup>8</sup> Es una colección de normas, códigos de práctica, directrices y otras recomendaciones internacionalmente reconocidas relacionadas con los alimentos, la producción de alimentos y la inocuidad de los alimentos, desarrollados por la FAO.





*determinar que los insumos fitosanitarios son utilizados conforme a lo establecido en los dictámenes técnicos de efectividad biológica”.*

Asimismo, esa Dependencia destacó que el desarrollo del PNMRPV en el marco regulatorio nacional tiene como objetivo general *“mejorar la detección, la identificación y la cuantificación de residuos de plaguicidas en productos agrícolas, a efecto de detectar cuando los niveles de los LMR establecidos previamente por la COFEPRIS, están siendo superados en las unidades de producción agrícola”.*

En este sentido, la presente propuesta regulatoria tiene los siguientes objetivos específicos:

- *“Mejorar las medidas para vigilar la presencia de residuos de plaguicidas en vegetales y así, salvaguardar su inocuidad”.*
- *“Garantizar el cumplimiento de los LMR y el seguimiento de los dictámenes técnicos de efectividad biológica emitidos por el SENASICA”.*
- *“Fomentar el buen uso de los agroquímicos, salvaguardando la inocuidad de los vegetales y, por ende, la salud de la población”.*
- *“Contar con un mecanismo que facilite la resolución de discusiones o controversias generadas, por la presencia de residuos de plaguicidas no autorizados o bien, que excedan los LMR en vegetales”.*
- *“Evitar consecuencias negativas en los ámbitos: sanitarios, comerciales, económicas y sociales en el sector agrícola, por la presencia de plaguicidas prohibidos o que excedan los LMR”.*
- *“Establecer el fundamento legal para el monitoreo, la vigilancia y el seguimiento de la presencia de residuos de plaguicidas en vegetales”.*

Por otra parte, esa Dependencia destacó que la problemática que hace necesaria la intervención gubernamental radica en que el *“CODEX alimentarius indica que un plaguicida, es “cualquier sustancia destinada a impedir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o piensos”<sup>9</sup>, derivado de la citada definición, se puede decir que, su función en el sector agroalimentario es relevante, ya que permiten reducir las pérdidas potenciales que se presentarían a lo largo del ciclo de cultivo, como consecuencia de la afectación de una plaga y/o cualquier agente patógeno (insectos, virus, bacterias, hongos, nematodos, etc.) a fin de eficientar y garantizar la producción del cultivo”.*

<sup>9</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura; Organización Mundial de la Salud. Glosario del CODEX ALIMENTARIUS. Recuperado el 19 de julio de 2021. Disponible en la siguiente liga: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/glossary/es/>





*“En este sentido, en el mundo se utilizan más de 1,000 plaguicidas, (entre herbicidas, insecticidas, fungicidas, nematocidas, rodenticidas, etc.); para el control de plagas y enfermedades, a fin de evitar daños directos en los productos vegetales y con ello mantener el nivel de producción de alimentos, para satisfacer la demanda de la población. No obstante, el uso y aplicación de los plaguicidas en los cultivos conlleva riesgos derivados de su naturaleza tóxica, los cuales varían dependiendo de: su tipo de acción, preparación, concentración de sus ingredientes activos, dosis y la vía de administración en las plantaciones agrícolas”.*

Derivado de esta situación, la SADER señaló que *“los plaguicidas han evolucionado de ser altamente tóxicos, persistentes y bioacumulativos, como el diclorodifeniltricloroetano (DDT), hasta algunos que se degradan rápidamente en el medio ambiente y son menos dañinos para los organismos a quienes no están destinados; sin embargo, los países han establecido referencias para determinar su nivel de riesgo y evitar daños a la salud, que dichos productos pueden causar por su propia naturaleza”.*

Bajo dichas consideraciones, en el Anexo Normativo 1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009, Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico<sup>10</sup>(NOM-232-SSA1-2009) establece cinco categorías de peligro de toxicidad aguda de los plaguicidas:

**Cuadro 3.** Categorías de peligro de toxicidad aguda

Vía de exposición	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Oral (mg/kg)	5	50	300	2,000	5,000
Dérmica (mg/kg)	50	200	1000	2,000	
Inhalatoria Gases (ppmV)	100	500	2,500	5,000	
Inhalatoria Vapores (mg/l)	0,5	2	10	20	
Inhalatoria Polvos y nieblas (mg/l)	0,05	0,5	1	5	

Nota: La concentración de los gases se expresa en partes por millón de volumen (ppmV).

Fuente: Retomada de la NOM-232-SSA1-2009. Tabla 1. Categorías de peligro de toxicidad aguda del Anexo Normativo 1 Criterios para la clasificación de las sustancias.

Al respecto, la SADER señaló que la clasificación de riesgos de los plaguicidas en la normatividad nacional es necesaria, porque estos productos pueden tener efectos negativos en la población y en el medio ambiente. De manera particular, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que dichos productos pueden causar *“efectos tanto agudos como crónicos sobre la salud, en función de la cantidad y del modo de exposición”*<sup>11</sup>, es decir, en el corto o largo plazo.

<sup>10</sup> Publicada en el DOF el 13 de abril de 2010.

<sup>11</sup> Información recuperada el 20 de julio de 2021. Disponible en la siguiente liga electrónica: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/pesticide-residues-in-food>





Sobre lo anterior, dicha Dependencia destacó que en la tesis denominada *Análisis de riesgo a la salud por exposición a plaguicidas en Agua Caliente, Poncitlán, Jalisco*<sup>12</sup> señala que los efectos de corto plazo o agudos se producen en minutos, horas o días; en estos casos, los síntomas que pueden presentarse por envenenamiento se pueden dividir en dos grandes grupos:

- 1) Débil: se manifiesta a través de las náuseas, dolor de cabeza, presión en el pecho, pérdida de apetito y calambres en el estómago,
- 2) Agudo o severo: vómito y diarrea, sudoración excesiva, dificultad para respirar, desmayo, convulsiones o coma.

Asimismo, menciona que los efectos a largo plazo o crónicos se dan de tres formas:

- a. Secuelas, a través de los años.
- b. Como una condición progresiva, cuando se produce una ingesta crónica, que deteriora lenta y constantemente la salud.
- c. Desarrollo de cáncer.

Derivado de las consecuencias indicadas en el Cuadro 3, es relevante la regulación de los plaguicidas y sus concentraciones de uso con la finalidad de que exista una buena utilización de los mismos en las unidades de producción primaria, para evitar que después de su aplicación queden residuos en los alimentos en cantidades que generen consecuencias negativas en la salud de la población.

Cuadro 4. Efectos en la salud por tipo de sustancia	
Tipo de sustancia	Posibles consecuencias
Organoclorados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efectos adversos en el sistema nervioso.</li> <li>• Cáncer.</li> <li>• Daño hepático y renal.</li> </ul>
Organofosforados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo respiratorio.</li> <li>• Neumonía.</li> <li>• Infección del sistema urinario.</li> <li>• Convulsiones.</li> <li>• Shock séptico.</li> </ul>
Piretrinas y piretroides	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temblores musculares.</li> <li>• Pérdida de energía.</li> <li>• Alteraciones de la conciencia.</li> <li>• Convulsiones y pérdida del conocimiento.</li> </ul>

Por otro lado, es necesario destacar que el *Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos*<sup>13</sup> establece en su artículo 2, fracción XXIV, a los Límites Máximos de Residuos (LMR), que

<sup>12</sup> Salinas Telésforo, José Salvador (2021). *Análisis de riesgo a la salud por exposición a plaguicidas en Agua Caliente, Poncitlán, Jalisco* [Tesis de Maestría, Universidad Nacional Autónoma de México]. Repositorio de tesis UNAM. Disponible para su consulta en la consulta en la siguiente liga electrónica: <http://132.248.9.195/ptd2021/abril/0810791/index.html>

<sup>13</sup> Publicado en el DOF el 13 de febrero de 2014.

*a*





son "la concentración máxima aceptable de residuos de un plaguicida, sus metabolitos, o ambos, conforme a las normas aplicables, en un alimento para consumo humano o animal", por lo que la SADER señaló que "con la inclusión de esta figura en el marco regulatorio nacional se busca que los plaguicidas, que sean autorizados para utilizarse en el país no dejen en los alimentos, los productos agrícolas o alimentos para animales niveles altos de plaguicidas que generen daño en la salud de las personas o en animales".

Aunado a lo anterior, la SADER informó que "es importante mencionar que los LMR están basados en los datos obtenidos de las buenas prácticas agrícolas, tales como: dosis máximas, frecuencia de aplicaciones, mínimo intervalo entre la última aplicación y cosecha (degradación) y de la concentración de los plaguicidas en los alimentos; por consiguiente, se necesita del trabajo coordinado de la SSA y la SADER, a través del SENASICA".

En este sentido, tal y como se señaló con anterioridad, la SADER indicó que "a través del CNRPYC realiza la detección, identificación y cuantificación de los residuos de plaguicidas y otros contaminantes, para detectar si estos se encuentran dentro de los LMR y así, contar con evidencia de que las personas están consumiendo productos inocuos".

"Al respecto, el CNRPYC analizó un total de 3,708 muestras durante el periodo de 2016 a 2019, en las cuales se identificó que el porcentaje de muestras con residuos de plaguicidas no autorizados por la SSA, oscila entre el 49.65% a 59.58%; por consiguiente, 1 de cada 2 productos muestreados se encuentran contaminados por plaguicidas prohibidos, lo que representa un problema en la inocuidad de los alimentos".

**Cuadro 5.** Muestras analizadas en el periodo de 2016 – 2019, con residuos de plaguicidas no autorizados

Año	Muestras analizadas en el CNRPYC	Muestras con residuos de plaguicidas no autorizados por la SSA	% muestras con plaguicidas no autorizados
2016	1,159	625	53.93
2017	781	400	51.22
2018	616	367	59.58
2019	1,152	572	49.65
Total acumuladas	3,708	1,964	
Promedio del periodo			53.59

Fuente: Elaboración con CNRPYC

"A su vez, para complementar el análisis de la problemática con la información proporcionada por el CNRPYC, también se identificaron las muestras recolectadas de productos vegetales que excedieron los LMR durante el mismo período, las cuales ascendieron a un total de 187".

**Cuadro 6.** Muestras analizadas en el periodo de 2016 – 2019, con residuos de plaguicidas que excede el LMR

Año	Muestras analizadas en el CNRPYC	Muestras con residuos de plaguicidas que excede el LMR establecido por la SSA	% muestras con plaguicidas que exceden el LMR





2016	1,159	54	4.66
2017	781	48	6.15
2018	616	33	5.36
2019	1,152	52	4.51
<b>Total acumuladas</b>	<b>3,708</b>	<b>187</b>	

Adicionalmente, para tener un análisis más detallado de los vegetales y los estados de la República Mexicana cuyas muestras presentaron residuos de plaguicidas, que excedieron el LMR se hizo la revisión de manera específica de los años 2016 y 2019<sup>14</sup>, tal y como se señala en los Cuadros 7,8, 9 y 10 y en los Gráficos 1 y 2.

Al respecto en el año 2016, se encontró lo siguiente:

- Los principales productos vegetales que excedieron los LMR fueron: el tomate (24%), la cebolla (22%) y la lechuga (20%).
- Los tres estados que sobrepasaron los LMR fueron: Puebla (43%), Jalisco (15%) y San Luis Potosí (11%).

Mientras en 2019, los resultados fueron:

- Los principales productos vegetales que excedieron los LMR se registraron en los cultivos de: la cebolla (38%), el pepino (17%) y el arándano (9%).
- Los tres estados que sobrepasaron los LMR fueron: Michoacán (35%); Puebla (23%) y Jalisco (15%).

De la información antes señalada, se observa que: la cebolla es el producto vegetal que pasó del 22% al 38% de muestras con LMR, mientras que los estados de Puebla y Jalisco en los dos periodos de estudio son los que presentaron problemas de contaminación por plaguicidas.

Producto	No. muestras excedentes
Tomate	13
Cebolla	12
Lechuga	11
Pimiento	10
Calabaza	2
Pepino	2
Cebollín	1
Fresa	1
Frijol	1
Jitomate	1
<b>Total</b>	<b>54</b>

Estados	No. muestras excedentes
Puebla	23
Jalisco	8
San Luis Potosí	6
Chiapas	3
Hidalgo	3
Michoacán	3
Guanajuato	2
Querétaro	2
CDMX	1
Durango	1
Morelos	1

<sup>14</sup> Se escogieron estos años, porque dentro del período de 2016 a 2019 fueron los que presentaron un mayor número de muestras que excedían los LMR's.





**Cuadro 7.** Productos con excedentes de LMR (2016)

Producto	No. muestras excedentes
----------	-------------------------

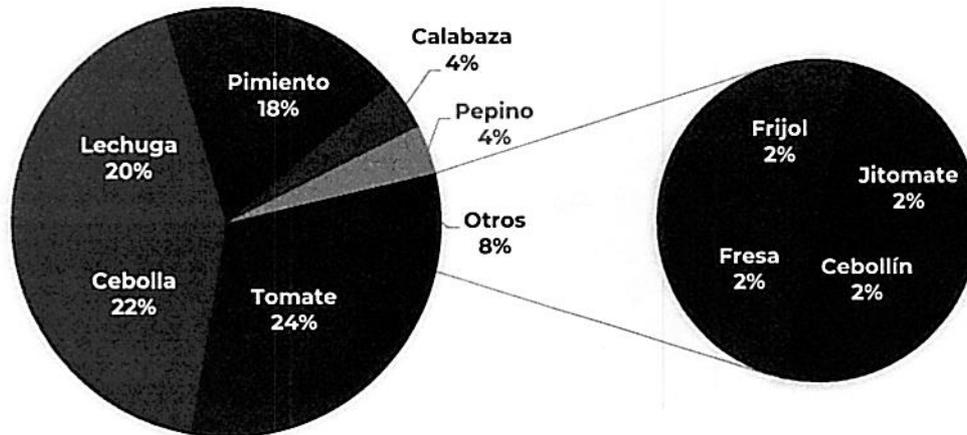
Fuente: Elaboración con datos del CNRPyc

**Cuadro 8.** Estados con muestras excedentes de LMR (2016)

Estados	No. muestras excedentes
Oaxaca	1
<b>Total</b>	<b>54</b>

Fuente: Elaboración con datos del CNRPyc

**Gráfica 1.** Productos con excedentes de LMR (2016)



Fuente: Elaboración con datos del CNRPyc

**Cuadro 9.** Productos con excedentes de LMR (2019)

Producto	Muestras excedentes de LMR
Cebolla	20
Pepino	9
Arándano	5
Ejote	4
Fresa	3
Chile	2
Limón	2
Melón	2
Tomate	2
Aguacate	1
Rábano	1
Zarzamora	1
<b>Total</b>	<b>52</b>

Fuente: Elaboración con datos del CNRPyc

**Cuadro 10.** Estados con muestras excedentes de LMR (2019)

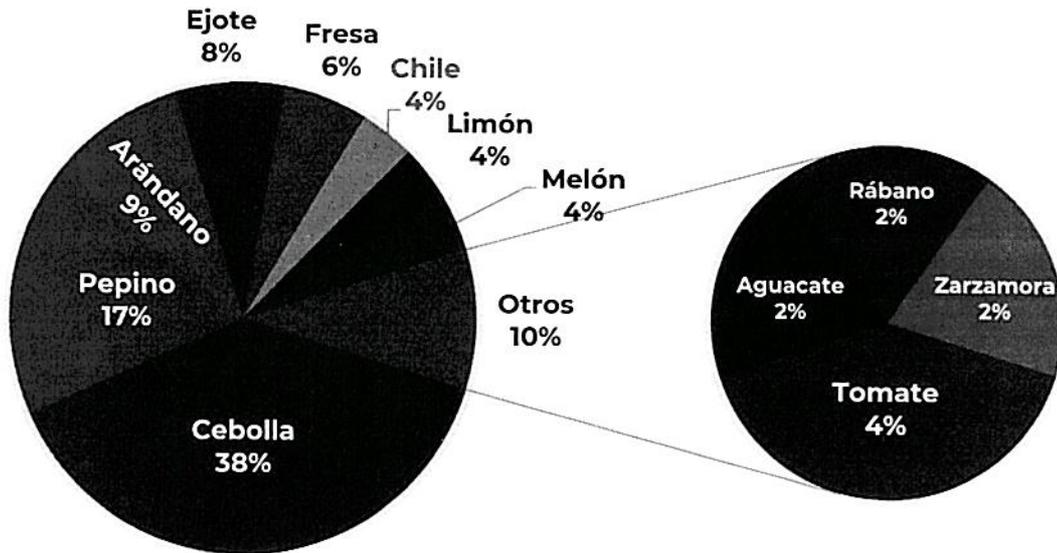
Estados	Muestras excedentes de LMR
Michoacán	18
Puebla	12
Jalisco	8
Sonora	6
Morelos	2
San Luis Potosí	2
Sinaloa	2
Guanajuato	1
Veracruz	1
<b>Total</b>	<b>52</b>

Fuente: Elaboración con datos del CNRPyc





**Gráfica 2. Productos con excedentes de LMR (2019)**



Fuente: Elaboración con datos del CNRPYC

Aunado a lo anterior, de los resultados indicados en los cuadros 7 y 8 se evidencia que al menos hay un 50% de incumplimiento de las unidades de producción primaria por utilizar plaguicidas que están prohibidos o bien, están rebasando los LMR; por lo tanto, es necesaria la emisión y la implementación de la propuesta regulatoria para mejorar el uso de dichas sustancias químicas, lo que favorecerá la inocuidad de los alimentos y la salud de la población.

Cuadro 11. Porcentaje de incumplimiento de las muestras analizadas por el CNRPYC			
Año	% muestras con plaguicidas no autorizados (A)	% muestras con plaguicidas que exceden el LMR (B)	% total de muestras con incumplimientos (A+B)
2016	53.93	4.66	58.59
2017	51.22	6.15	57.37
2018	59.58	5.36	64.94
2019	49.65	4.51	54.16

Fuente: Elaboración con datos del CNRPYC

*d.*





Por otra parte, la SADER destacó que parte de la problemática radica en que de acuerdo con la información de los productos vegetales que se exportan a nuestros socios comerciales se obtuvo información de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Operación Orgánica y Plaguicidas de Uso Agrícola (DIAOOPA) del SENASICA la cual, registró que México durante el periodo de 2016 a 2019 recibió de los Estados Unidos de América (E.U.) Japón y Francia un total 816 alertas de vegetales frescos, por presencia de residuos de plaguicidas.

Derivado de lo anterior, esa Dependencia señaló que *“dichos países están generando una señal a nivel internacional que los productos mexicanos tienen problemas de inocuidad, con lo que brindan información que utilizarán los consumidores para elegir los bienes que compran y podría impactar en la modificación de la demanda de productos mexicanos en el exterior”*.

Cuadro 12. No. alertas emitidas por socio comercial				
Año	EE.UU.	Japón	Francia	Total
2016	125	1	-	126
2017	229	-	-	229
2018	293	-	-	293
2019	164	3	1	168
<b>Total</b>				<b>816</b>

Fuente: Elaboración con datos de la DIAOOPA

De manera particular, se comparó el número de alertas emitidas en 2017 y 2018<sup>15</sup> por la Administración de Alimentos y Medicamentos de E.U. (FDA, por sus siglas en inglés) con la finalidad de complementar la información arrojada por el muestreo nacional realizado por el CNRPYC.

Al respecto en el año 2017, se encontró lo siguiente:

- Los principales productos vegetales que se les emitió alerta fue: el cilantro (18%), el rábano (16%) y el apio (8%).
- Los tres estados con mayor número de alertas: Puebla (34%), Chihuahua (9%) y Guanajuato (7%).

Mientras en 2018, los resultados fueron:

- Dentro de los principales productos vegetales que tuvieron alertas fueron los cultivos de: chile (19%), cilantro (19%) y nopal (14%).
- Los tres estados con alertas fueron: Puebla (29%), Baja California (14%) y Sinaloa (11%).

<sup>15</sup> Se escogieron estos años, porque dentro del período de 2016 a 2019 fueron los que presentaron un mayor número de alertas.





De los resultados citados, se observa que: el cilantro es el producto vegetal que tuvo un porcentaje que osciló entre 18-19% de alertas, a su vez, el estado de Puebla al igual que en el caso del muestreo nacional arroja problemas de contaminación de plaguicidas.

Asimismo, esa Dependencia señaló que *"en el año 2020 (de enero a junio) se notificaron un total de 61 rechazos de productos vegetales frescos por parte de EE.UU. porque se encontraron plaguicidas en: apio; berenjena; berry; cebollín verde; chile; chile jalapeño; chile serrano; cilantro; col; ejote; fresa; guayaba; habas; haw; higo; kale; lechuga; leek; limón; piña; pit fruit; rábano; snow pea shoot; tomate verde; yaca y zanahoria, donde se identificó que una de las posibles causas es que las unidades de producción agrícolas no cuentan con el reconocimiento por parte del SENASICA en sus sistemas de reducción de riesgo de contaminación (SRRC)"*.

*"Bajo dichas consideraciones, a través del desarrollo de las 4 variables<sup>16</sup> utilizadas en el presente apartado del AIR se evidencia que existe una problemática sobre el uso de los plaguicidas en las unidades de producción primaria y por lo tanto, de contaminación de los alimentos que podrían estar generando daños a la salud humana y al medio ambiente, que derivan en pérdidas económicas al sector agroalimentario y podría ocasionar, el establecimiento de severas restricciones al comercio de mercancías"*.

En ese contexto, esta Comisión considera justificados los objetivos y situación que dan origen a la regulación propuesta toda vez que los mismos se encuentran alineados a la resolución de la problemática identificada en la presente sección, previendo que coadyuvará a procurar la inocuidad de los vegetales y concientizar al productor agrícola sobre la relevancia de la implementación de los SRRC y las buenas prácticas agrícolas, lo que derivará en tener vegetales seguros para su consumo, por lo que estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, de conformidad con los principios de mejora regulatoria plasmados en la LGMR.

#### **IV. Alternativas a la regulación**

Respecto a dicho apartado, la SADER señaló que consideró diversas alternativas a la regulación, de conformidad con lo siguiente:

- a) Esquemas de autorregulación.** - Al respecto, esa Dependencia señaló que descartó dicha alternativa, en virtud de que *"los particulares podrían no cumplir con los parámetros para la toma y el acondicionamiento de la muestra, así como para el envío y su análisis conforme a lo estipulado en las disposiciones nacionales e internacionales"*.

<sup>16</sup> Que son: las muestras con plaguicidas no autorizados, muestras con plaguicidas que exceden el LMR, alertas internacionales de vegetales frescos y rechazos de productos vegetales frescos.





- b) Esquemas voluntarios.** - Sobre dicha alternativa, la SADER señaló que, "no se considera una opción factible, debido a que no se garantizaría que los particulares dejen de utilizar plaguicidas no autorizados y que generan residuos en los alimentos, que provocan daño a la salud de la población".
- c) No emitir regulación alguna.** - Al respecto, esa Dependencia detalló que "de no emitir regulación alguna se dejaría sin solucionar la problemática en el país sobre la presencia de plaguicidas por arriba de los LMR o que están prohibidos en la regulación nacional, por el daño que generan a la salud y al medio ambiente".

Por lo anterior, la SADER señaló que la emisión de la propuesta regulatoria es la mejor opción ya que "otorgará certeza y seguridad jurídica al gobernado, respecto del contenido y cumplimiento del PNMRPV. Asimismo, se consideró la modificación del Acuerdo para conjuntar en un solo instrumento los Programas Nacionales de Monitoreo en materia agroalimentaria, de tal suerte que la adición de la materia vegetal mejorará el contenido del mismo".

Por otra parte, es necesario resaltar que en la evaluación de las alternativas regulatorias resulta de suma importancia conocer estudiar los resultados y, en su caso, retomar medidas previstas en la regulación a nivel internacional en la materia. Con lo anterior en mente, la SADER presentó información resumida de algunos casos de evidencia internacional que son interesantes en el análisis del anteproyecto en cuestión, dadas sus características:

#### Canadá.

"La Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria (CFIA, por sus siglas en inglés) anualmente realiza el Programa Nacional de Vigilancia de Residuos Químicos (NCRMP-The National Chemical Residue Monitoring Program), que sirve para verificar el cumplimiento de la regulación canadiense sobre residuos químicos y contaminantes en los alimentos".

"En este sentido, el NCRMP es una herramienta que coadyuva en el correcto funcionamiento del sistema canadiense de producción de alimentos y la integridad del sistema de control de residuos químicos".

"A través del citado Programa, la agencia reguladora recolecta datos que utiliza para evaluar los riesgos para la salud de los residuos químicos mediante la identificación de todos los incumplimientos a la normatividad, lo que le ayuda a perfeccionar cualquier actividad de seguimiento como: el muestreo dirigido o de cumplimiento, las pruebas adicionales, y las actividades de inspección".



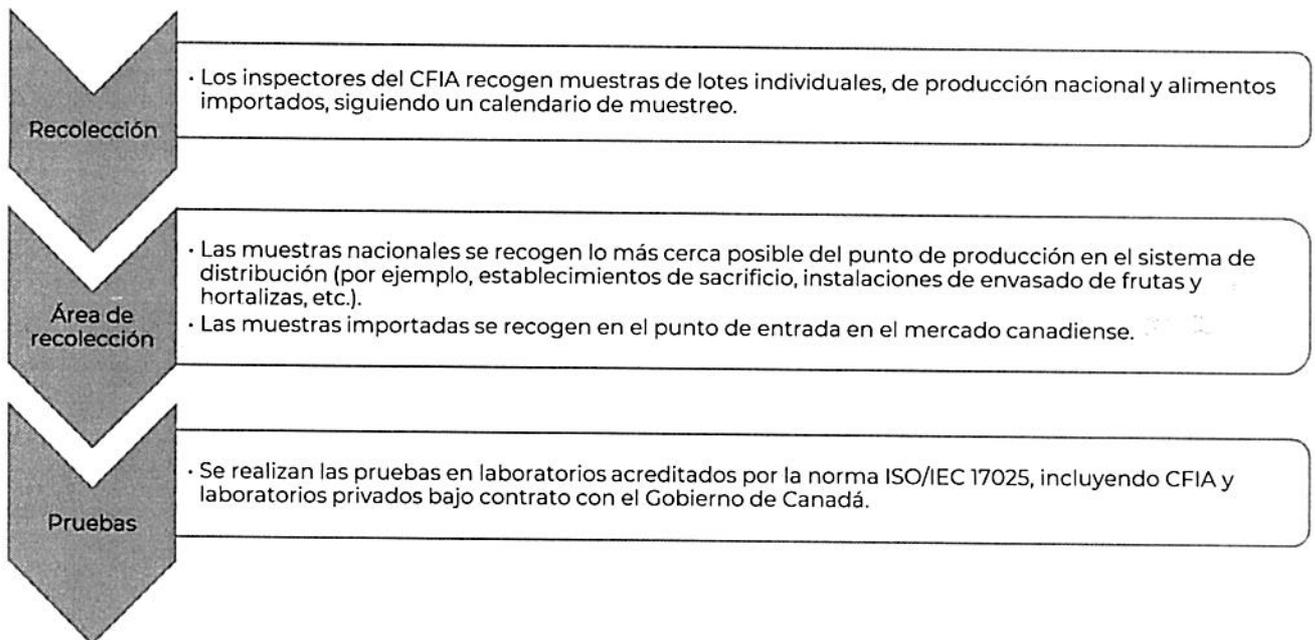


“El CFIA analiza los resultados de las pruebas en relación con las reglamentaciones canadienses y los LMR, determinados por Health Canada y cuenta con las siguientes reglas de decisión:

- Cuando los residuos o contaminantes detectados están por encima del límite o nivel de orientación canadiense, se consideran **como no procedente**.
- En el supuesto de residuos de medicamentos veterinarios que superen el límite del método de la cuantificación también se considerarán **no procedente**.
- Cada residuo de medicamento prohibido detectado en cualquier nivel se considerará **no procedente**.
- En ausencia de límites o niveles de orientación canadienses, los resultados se registran, pero no se evalúan.

A continuación, se muestra el procedimiento:

**Diagrama 1. Proceso de análisis en alimentos para la identificación de residuos tóxicos y contaminantes en alimentos.**



Fuente: Elaborado con información del 2015/16 Annual Report National Chemical Residue Monitoring Program and Chemistry Food Safety Oversight Program.CFI.





## **Estados Unidos**

*“La FDA emplea una estrategia triple para hacer cumplir las tolerancias de plaguicidas en alimentos para humanos y animales establecida por la Agencia de Protección Ambiental<sup>17</sup>, que se detallan a continuación”.*

- 1. El Programa Reglamentario de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas (PRMRP): monitorea selectivamente una amplia gama de productos nacionales e importados, para identificar la presencia de 800 residuos de plaguicidas diferentes y compuestos industriales seleccionados.*
- 2. Muestreos focalizados: para productos específicos o plaguicidas seleccionados de interés especial.*
- 3. El Estudio de la Dieta Total (TDS): monitorea los niveles de residuos químicos de plaguicidas en una dieta promedio en los EE.UU.*

*De manera particular, para elegir a los productos que se van a muestreo en el PRMRP se toman en consideración los siguientes factores:*

- Los consumidos o los importados con mayor frecuencia;*
- Los productos y lugares de origen con historial de violaciones;*
- El tamaño de los envíos;*
- Análisis de áreas problemáticas pasadas;*
- Hallazgos de productos básicos / pesticidas del control estatal, del Programa del Departamento de Agricultura y la FDA;*
- Datos extranjeros sobre el uso de plaguicidas e inteligencia regional sobre el uso de plaguicidas;*
- Importancia dietética de la comida;*
- El volumen y el valor del producto de los productos básicos de alimentos nacionales producidos e ingresados al comercio interestatal y de los alimentos importados ofrecidos para ingresar a los EE.UU.; origen de los alimentos importados, y*
- Características químicas y toxicidad de los plaguicidas utilizados.*

## **Panamá**

*“Programa de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Frutas y Vegetales”*

*“El Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA), a través del Departamento de Agroquímicos de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal (DNSV) monitorea por medio del Plan Nacional de Monitoreo de Frutas y Vegetales la inocuidad de los*

<sup>17</sup> La mayoría de las tolerancias que la EPA (por, sus siglas en inglés) establece son para productos agrícolas crudos.





productos agrícolas de consumo humano y animal en producción primaria, con el fin de evaluar la presencia de residuos de plaguicidas, para lo cual toma como base las tolerancias establecidas en su legislación vigente”.

“Al respecto, son parte de dicho programa el Laboratorio de Análisis de Residuos de Plaguicidas en Plantas y Productos Vegetales, así como la red de estaciones de bioensayo rápido para la detección de residuos de plaguicidas en frutas y vegetales”.

## V. Impacto de la regulación

### i. Análisis de Riesgos

Respecto a dicho apartado, la SADER indicó que por lo que se refiere a la posibilidad de la aparición de nuevos riesgos, como consecuencia de la aplicación de las medidas a ejecutar para mitigar los riesgos de la problemática inicial, pudieran presentarse los siguientes riesgos:

Cuadro 13. Análisis de riesgo			
Tipo de riesgo, afectación o daño probable	Sanidad Vegetal	Tipo de Riesgo Salud Humana	Economía
Niveles superiores de LMR, a los aprobados por la COFEPRIS en productos vegetales.	Afectación durante la producción primaria derivado del uso de moléculas, que no cuentan con un dictamen de efectividad biológica que permita realizar el control adecuado de las plagas en los vegetales.	Que la población mexicana esté consumiendo altos volúmenes de productos vegetales, que contengan un nivel elevado de residuos de plaguicidas que ponen en peligro su salud.	Rechazos de los productos de exportación de origen mexicano por la detección de residuos de plaguicidas prohibidos o en niveles no permitidos.
Residuos de plaguicidas, que están prohibidos por los socios comerciales de México y permitidos en nuestro país.			
Residuos de plaguicidas que están prohibidos en México.			
<b>Origen y área geográfica del riesgo:</b>	Territorio nacional		
<b>Población o industria potencialmente afectada y su magnitud:</b>	Población mexicana y las unidades de producción primaria a nivel nacional.		
<b>Probabilidad de ocurrencia:</b>	Media		
<b>Categoría en que se ubica (aceptable, bajo, moderado, alto o catastrófico):</b>	Alto		

Ante tal situación, esta Comisión considera necesario resaltar las bondades que derivan de una regulación basada en riesgos estudiados y conocidos, en la cual se manifieste un grado de clasificación de acuerdo a la actividad que se desempeñe en el sector. En este tenor, de manera general se recomienda que los requerimientos, criterios y lineamientos

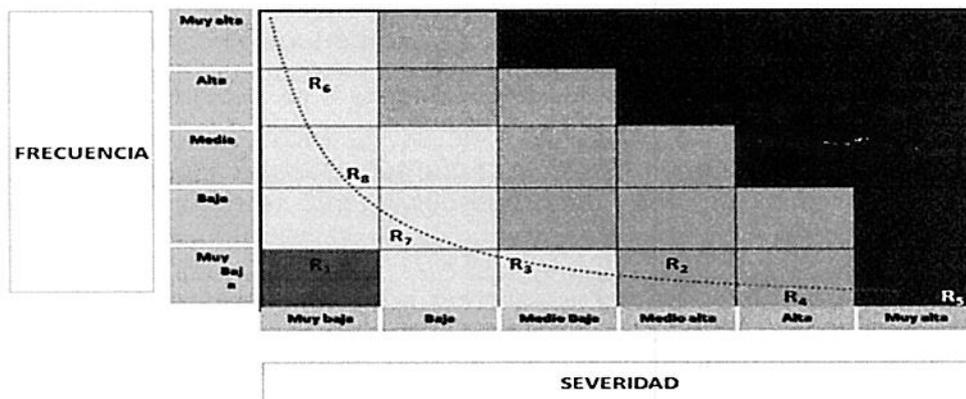




para cada sección del anteproyecto en comento, así como los procesos administrativos que le secundan revelen un esquema diferenciado en función del riesgo conocido que tratan de mitigar.

Aunado a lo anterior, cabe recordar que una forma de estimar un riesgo, es utilizar la probabilidad y la severidad de que suceda un evento adverso, a efecto de tomar las acciones correspondientes dependiendo del "cuadrante" en que se llegue a localizar dicho evento, dentro de la llamada matriz de riesgos.

**Diagrama 2. Matriz de Frecuencia-Severidad. Análisis de Riesgos.**



Fuente: Liability Limit Benchmarks & Large Loss Profile Ace 2015.

Dicho instrumento indica que a partir de un riesgo moderado (centro de la matriz), se deben tomar medidas para los riesgos altos y muy altos (cuadrante superior derecho de la matriz), a la par de que antes de comenzar actividades se deben prever las acciones necesarias para disminuir, transferir o enfrentar el riesgo.

Junto con lo anterior, la administración de riesgos comprende básicamente tres etapas<sup>18</sup>:

1. **Evitar, prevenir y reducir riesgos:** consiste en disminuir la probabilidad y el impacto de un evento con un riesgo considerable.
2. **Aceptar riesgos:** consiste en quedarse con el riesgo de que algo suceda.
3. **Transferir riesgos:** consiste en buscar un tercero que acepte el riesgo a cambio de alguna compensación.

Por lo tanto, en las actividades cuyo nivel de riesgo se localice en el cuadrante superior derecho de la matriz antes mencionada, las acciones que deben tomarse tienen que enfocarse a evitar, prevenir o transferir los riesgos; lo anterior, en razón de que su

<sup>18</sup> Arrow, K. (1988) "The theory of risk-bearing: Small and great risks".





severidad los hace significativamente peligrosos como para que se pueda aceptar la probabilidad de que ocurran.

Por su parte, esta Comisión no omite mencionar que la pregunta fundamental de cualquier régimen de regulación basada en riesgos radica en cuestionarse sobre qué tipos y niveles de riesgos está el agente regulador preparado para tolerar, donde este mismo deberá decidir cuáles son las prioridades hacia las que deberá destinar la mayor parte de los recursos a su disposición, así como las disposiciones que generen costos para los particulares. En este sentido, regular basándose en el nivel de riesgo es un ejercicio económico, en el que el agente que regula deberá elegir, puesto que los recursos son escasos, tanto propios como de los agentes regulados, cuáles son sus prioridades, o bien, cuáles son los riesgos conocidos y estudiados más importantes por mitigar y la cantidad de esfuerzos que le destinará. Por lo cual, definir los riesgos a disminuir resulta ser una tarea bastante complicada; sin embargo, el punto de inicio debe estar en los propios objetivos estatutarios del regulador, donde la carencia de claridad dificulta la identificación de los riesgos a controlar, aunque tener demasiados objetivos también puede resultar poco conveniente, dado que difícilmente se tendrán los medios para atenderlos.

En esta dinámica de elegir, asumir y transferir riesgos, el regulador está expuesto a cometer errores, tendiendo a *regular de más* o *regular de menos* una actividad. En el primer caso, que sucede cuando su ponderación del riesgo está positivamente sesgada, el regulador está enfocando esfuerzos y costos de manera desproporcional para regular una actividad que no lo amerita. En contraposición, también puede suceder que el agente regulador ignore riesgos potenciales y no le destine recursos de forma proporcional para mitigarlos.

Los diseñadores de regulación deben tener siempre en cuenta que lo más eficiente para la sociedad es implementar medidas que la beneficien, en tanto que no resulten desproporcionadamente onerosas, dado que, si se descuida este aspecto, se puede llegar al punto en que los costos asociados con cierta medida, incluyendo sus costos de seguimiento, excedan a los beneficios que producen.

Por lo tanto, las autoridades deben buscar la reducción del riesgo conocido y estudiado hasta donde le sea conveniente a la sociedad, ya que normalmente, los costos de las políticas públicas se van incrementando conforme se reduce el riesgo, de manera que suele ser desproporcionalmente caro llevar hasta cero la incertidumbre que originalmente se pretende atender. Además, en la medida en que los recursos tanto propios como de los agentes regulados que se utilizan para minimizar el riesgo son limitados, se genera un costo de oportunidad implícito, ya que dichos recursos siempre se podrían destinar a otro tipo de actividades que pueden resultar más provechosas socialmente.



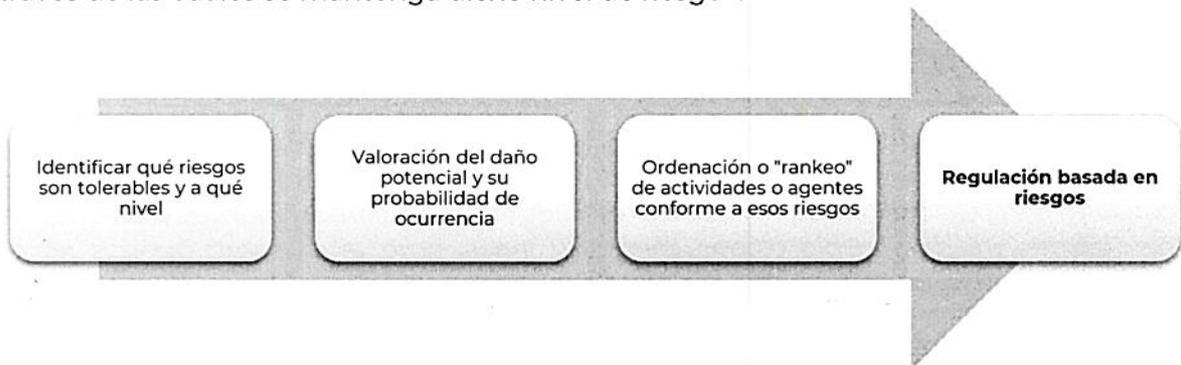


Finalmente, es importante recomendar la metodología propuesta por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, misma que plantea un diagrama por etapas para el diseño de una regulación, que de manera general se resume de la siguiente forma:



Se puede observar que el criterio basado en riesgos es el fundamento de una política de Estado que busca maximizar el bienestar social, y para lograrlo, el agente regulador debe haberse documentado adecuadamente (cualitativa y cuantitativamente), a fin de priorizar y seleccionar riesgos. Del mismo modo, el criterio basado en riesgos involucra consideraciones respecto al beneficio y costo de la regulación en desarrollo, así como de las opciones posibles.

Con relación a lo anterior, uno de los resultados que se obtiene al momento de evaluar riesgos, es que permite identificar: a) actividades de gran daño social, pero de baja probabilidad de ocurrencia, y b) actividades de alta probabilidad de ocurrencia, pero de bajo impacto social; además, permite establecer criterios para la toma de decisiones bajo estas circunstancias. Tomando en consideración dichos estándares, es imperante destacar que toda reducción de riesgos implica un costo que no siempre puede ser sostenido por la autoridad y por los agentes regulados, por lo que debe determinarse el grado de riesgo aceptable, con el fin de generar regulaciones mínimas y efectivas, a través de las cuales se mantenga dicho nivel de riesgo<sup>19</sup>.



Bajo esta perspectiva, el creador de regulaciones elegirá la alternativa que implique el mejor nivel de proporcionalidad entre el costo de las disposiciones (tanto para la agencia reguladora, como para los agentes regulados) y el riesgo conocido y estudiado, obteniendo así el mejor resultado.

ii. Análisis de impacto en el comercio exterior

<sup>19</sup> Risk and Regulatory Policy: Improving the Governance of Risk, OECD, 2010.





En referencia las implicaciones que la norma en comento tendría en el comercio exterior, mediante el documento 20210824112024\_51920\_Anexo 2 AIR de alto impacto con A R y A CE límites máximos plaguicidas Julio 12082021\_vf\_ Limpio.docx, esa Secretaría precisó las siguientes acciones regulatorias:

Cuadro 14. Acciones regulatorias con impacto en el comercio exterior		
Artículos	Señale brevemente como afectaría la medida a los exportadores, importadores, y/o prestadores de servicios transfronterizos o cualquier otro sujeto afectado	Justifique la medida, indicando por qué resulta necesaria
2, fracción II	Quienes pretendan importar al país deberán monitorear los residuos de plaguicidas.	Con la finalidad de identificar a los productos vegetales que contengan LMR superiores a los establecidos por COFEPRIS.
II	Los exportadores deberán cumplir con lo previsto en el PNMRPV.	Los exportadores de vegetales deberán de cumplir con lo previsto en el Programa Nacional de Monitoreo, con la finalidad de evitar que nuestros socios comerciales emitan alertas de contaminación química o bien haya rechazo de mercancías.

Asimismo, la SADER señaló que la propuesta regulatoria tiene relación con uno o más de los compromisos internacionales suscritos por México, particularmente el *CODEX alimentarius*, el cual tiene directrices sobre buenas prácticas en el análisis de residuos de plaguicidas y métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR<sup>20</sup>.

Aunado a lo anterior, esa Dependencia destacó que *“los principales efectos de la regulación de las mercancías de importación y exportación podrían considerarse la incorporación del muestreo de los vegetales, para mitigar los riesgos del ingreso y egreso de vegetales contaminados por plaguicidas, salvaguardando así la inocuidad y la salud de los consumidores”*.

*“Al respecto, la cuantificación del impacto a las personas importadoras y exportadores dependerá de lo que se establezca en el PNMRPV y sea reflejado en el Módulo de consulta para el control y monitoreo de residuos tóxicos y, contaminantes y residuos de plaguicidas (Módulo). Bajo dichas consideraciones, para el presente análisis no es posible monetizarlo, únicamente indicarlo cualitativamente”*.

En ese sentido, esta Comisión considera que esa Secretaría contestó el apartado relativo al análisis en el comercio exterior.

### iii. Creación, modificación y/o eliminación de trámites

<sup>20</sup> Los cuales se encuentran disponibles en la siguiente liga electrónica: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/themes/pesticides/es/>





Respecto a dicho rubro, la SADER señaló que con la emisión de la propuesta regulatoria sería necesaria la creación de un trámite, tal y como se detalla en el siguiente cuadro:

Cuadro 15. Creación de trámite		
Nombre del trámite	Justificación de creación del trámite	Información respecto al apartado II del formulario del AIR
Muestra del Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales	El trámite es pertinente, porque el SENASICA necesita que se realice la metodología correcta para la toma y acondicionamiento de la muestra, que dará la confiabilidad en los análisis que los Laboratorios realicen sobre residuos de plaguicidas, para monitorear que los LMR's se están cumpliendo por parte de las unidades de producción.	<b>Tipo:</b> Obligación <b>Vigencia:</b> no aplica. <b>Medio de presentación:</b> escrito libre <b>Requisitos:</b> los establecidos en el Módulo. <b>Población a la que impacta:</b> Laboratorios autorizados en Buenas Prácticas Agrícolas. <b>Ficta:</b> negativa. <b>Plazo:</b> tres meses.

Al respecto, esta CONAMER observa que la SADER identificó el trámite que se creará como consecuencias de la emisión de la propuesta regulatoria, así como la información a la que se refiere el artículo 46 de la LGMR.

iv. Obligaciones y/o disposiciones diferentes a trámites

Con relación al presente apartado, esta Comisión observa que, de conformidad con el AIR, esa Secretaría identificó las acciones regulatorias que contiene el anteproyecto, junto con la justificación correspondiente:

Cuadro 16. Justificación de acciones regulatorias		
Artículos	Tipo de acción regulatoria	Justificación
1, fracción II, 8, tercer párrafo, 12 y 14	Crea obligaciones	Los criterios para el funcionamiento, aplicación e interpretación de los resultados y los métodos analíticos para la identificación y/o cuantificación de los residuos de plaguicidas, a la par, del procedimiento de muestreo, que deberán aplicar los laboratorios aprobados son necesarios para la confiabilidad en el manejo de las muestras y los resultados de los análisis.
2	Crea obligaciones	Los sujetos obligados deberán hacer el muestreo de sus productos, para la identificación de residuos de plaguicidas y evitar la contaminación química de los bienes de origen vegetal.
11	Crea obligaciones	Los exportadores de vegetales deberán de cumplir con lo previsto en el Programa Nacional de Monitoreo, con la finalidad de evitar que nuestros socios comerciales emitan alertas de contaminación química o bien, haya rechazo de mercancías.
1, fracción V y 22	Crea obligaciones	El contenido del PNMRPV es necesario, ya que cada uno de sus componentes le servirá al SENASICA para determinar si los insumos fitosanitarios son utilizados conforme a lo establecido en los dictámenes técnicos de efectividad biológica.  Al respeto, se busca que el citado Programa brinde información para poder establecer los parámetros necesarios para evitar daños a la salud y/o al medio ambiente, como consecuencia de residuos de plaguicidas.
23	Crea obligaciones	Toma de muestra por parte de un profesional autorizado en SRRC permitirá contar con resultados confiables y con estándares de calidad.
25	Crea obligaciones	La evaluación de la presencia de residuos de plaguicidas en vegetales deberá llevarse a cabo cada ciclo productivo, para darle certeza al consumidor de que el producto que lleva a su mesa se encuentra libre de contaminación por residuos de plaguicidas.
26	Crea sanciones	A través de la propuesta regulatoria se establece un nuevo supuesto, que implicará la sanción establecida en el artículo 26 de la LFSV, con la finalidad de evitar reincidencia por parte de los particulares.

Por lo anterior, esta Comisión considera que la SADER identificó y justificó las acciones regulatorias que se desprenderán de la emisión de la propuesta regulatoria.





v. Costos

En lo que respecta al presente apartado, de conformidad con el documento 20210824112024\_51920\_Anexo 2 AIR de alto impacto con A R y A CE límites máximos plaguicidas Julio 12082021\_vf\_Limpio.docx, anexo al AIR, esa Secretaría estimó que el anteproyecto en comento generará diversos costos de cumplimiento para los sujetos regulados, de conformidad con los siguientes rubros:

Cuadro 17. Costos identificados por la SADER		
Artículos	Concepto	Costo anual en pesos
1, fracción II, B, tercer párrafo, 12, 14 y 23	<p>Cumplimiento de los criterios para el funcionamiento, aplicación e interpretación de los resultados y los métodos analíticos para la identificación y/o cuantificación de los residuos de plaguicidas, a la par del procedimiento de muestreo.</p> <p>Al respecto, la SADER indicó que Se consideró que los laboratorios ya cuentan con la infraestructura necesaria para la cuantificación de los residuos de plaguicidas, por lo tanto sus costos serán por actualización en Sistemas de Reducción de Riesgo de Contaminación (SRRC) conforme al PNMRPV.</p> <p>En este sentido, únicamente se consideró que las personas que trabajan en los laboratorios tendrán que capacitarse en los SRRC, por lo tanto, para la cuantificación se tomó de referencia la Convocatoria que publica anualmente el SENASICA sobre dicho curso y, por lo tanto, dicho personal tendrá que destinar de 4 días y al menos, serán 40 participantes al año.</p> <p>Disponible para su consulta en la siguiente liga electrónica: <a href="https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/636271/Convocatoria_Curso_SRRC_28_29_30_jun_y_1_jul_2021.pdf">https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/636271/Convocatoria_Curso_SRRC_28_29_30_jun_y_1_jul_2021.pdf</a></p> <p>Asimismo, se consideró el salario que un profesional de proyecto de conformidad a las Reglas de Operación del Programa de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria de la SADER 2021, que asciende a \$19,500 al mes. Bajo dichas consideraciones, el ingreso diario asciende a \$650 pesos.</p>	104,000.00
2, fracción I, 22, fracción I y 25.	<p>Merma por material vegetativo utilizado para muestreo y por tiempo de recolección.</p> <p>Al respecto, el muestreo en unidades de producción primaria únicamente se consideró la cuantificación de merma por material vegetativo utilizado para muestreo y por tiempo de recolección, porque el artículo 7 de la propuesta regulatoria establece que el SENASICA realizará el monitoreo, vigilancia y constatación del cumplimiento de los LMR autorizados por la autoridad competente.</p> <p>Para realizar dicha cuantificación, la SADER consideró lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los precios corresponden a productos no normalizados y los criterios para definir la calidad son los que se rigen en la práctica comercial.</li> <li>• Para establecer el tamaño de la muestra primaria se consideró lo establecido en el Manual Técnico de Muestreo de Productos Agrícolas para determinación de residuos de plaguicidas del SENASICA.</li> <li>• Se determinó que las muestra base del SENASICA son 1,500 del PNMRPV y se consideró, que la Central de Abastos tiene disponible un total de 65 precios de productos que pueden ser muestreados. En este sentido, se asignó a cada bien un total 23 muestras; a excepción de: uva globo, papaya maradol, uva sin semilla, cacahuete y chile pasilla, que se consideran 24 para cerrar el total a las muestras del PNMRPV.</li> </ul> <p>Fuente Sistema Nacional de Información e Integración de Mercados (SNIIM).</p>	965,804.85
<b>Total</b>		<b>\$1,069,804.85</b>





Asimismo, esa Secretaría destacó que *"adicionalmente a los costos identificados en el cuadro anterior, habrá costos que en este momento no se pueden cuantificar porque dependen de lo que se establezca en el PNMRPV y sea reflejado en el Módulo o bien, porque se determinará en las disposiciones de inocuidad y control de residuos que expida la SADER"*.

*"Dentro de los supuestos, que aplica la justificación anterior está el muestreo de los LMR para los siguientes regulados":*

- *Quienes pretendan importar y exportar vegetales;*
- *Aquellos establecimientos o personas que produzcan, transporten, manejen, almacenen, empaquen, acopien, procesen o comercialicen vegetales, destinados al consumo humano o animal, y*
- *Los establecimientos o personas que no requieran de autorización, reconocimiento o certificación por parte de la SADER para su instalación u operación, pero que se dediquen a la producción, transportación, manejo, almacenamiento, empaque, acopio, proceso o comercialización de vegetales, destinados al consumo humano o animal.*

*"Lo anterior, porque el artículo 2, penúltimo párrafo, indica que la frecuencia y los procedimientos para realizar el muestreo de sus productos para identificar contaminantes o residuos de plaguicidas será conforme a las disposiciones de sanidad, inocuidad y control de residuos que expida la Secretaría, por consiguiente, se deberán cuantificar hasta ese momento"*.

*"Adicionalmente, respecto del muestreo en unidades de producción primaria únicamente se consideró la cuantificación de merma por material vegetativo utilizado para muestreo y por tiempo de recolección, porque el artículo 7 de la propuesta regulatoria establece que el SENASICA realizará el monitoreo, vigilancia y constatación del cumplimiento de los LMR autorizados por la autoridad competente, lo que se encuentra alineado a lo establecido en los artículos 22, fracción I, y 23 último párrafo del anteproyecto"*.

*"Asimismo, respecto del artículo 22, fracción VII, sobre las acciones para la aplicación de SRRC, Buen Uso y Manejo de Plaguicidas en la Producción Primaria de Vegetales (BUMP) y Buenas Prácticas Agrícolas en la actividad de Cosecha (BPCo) en las unidades de producción primaria no se cuantificaron porque dependerá de lo que se establezca en el PNMRPV y sea reflejado en el Módulo"*.

*"A su vez, respecto de los costos que erogarán los laboratorios aprobados únicamente se consideró capacitación de los mismos en SRRC, porque los artículos 8, último párrafo, 12, 14 y 23 del anteproyecto indican que el Modulo contendrá los criterios para el*

al





*funcionamiento, aplicación e interpretación de métodos y técnicas analíticas del PNMRPV, así como los criterios del envío de muestras al CNRPYC".*

Respecto a los argumentos antes señalados, sobre los costos no cuantificados por la SADER y que tienen que ver con la publicación del PNMRPV en su página electrónica, esta CONAMER solicita a esa Dependencia valorar los argumentos vertidos en el apartado VI. *Comentarios al anteproyecto* del presente escrito.

#### vi. Beneficios

Respecto a los beneficios que se generarán una vez emitida la propuesta regulatoria, la SADER señaló en el documento anexo 20210824112024\_51920\_Anexo 2 AIR de alto impacto con A R y A CE límites máximos plaguicidas Julio 12082021\_vf\_ Limpio.docx al AIR correspondiente que, *"impactarían principalmente a las unidades de producción primaria, ya que el PNMRPV busca fomentar el buen uso de agroquímicos, para: 1) procurar la inocuidad de los vegetales y 2) concientizar al productor agrícola sobre la relevancia de la implementación de los SRRC y las buenas prácticas agrícolas, lo que derivará en tener vegetales seguros para su consumo"*.

*"De manera particular, a través de la implementación del anteproyecto se":*

- a) *"Incrementará la confianza a la cadena de comercialización a nivel nacional.*
- b) *Reducirán los efectos adversos por el consumo de alimentos contaminados.*
- c) *Evitará la dispersión de plaguicidas al medio ambiente, fomentando el buen uso y manejo de sustancias plaguicidas.*
- d) *Eliminarán de la cadena de valor aquellos productos frescos que resulten positivo al uso de sustancias plaguicidas, por arriba del límite máximo permisible"*.

Por lo antes mencionado, a efecto de evidenciar que los beneficios que generará la emisión de la propuesta regulatoria son mayores a los costos de cumplimiento, la SADER consideró el estado de Puebla, que se encontró entre las 3 entidades con más muestras excedentes de LMR y con alertas de residuos de plaguicidas.

Adicionalmente, se identificó que en el año 2020 tanto las lechugas como las coles de dicho estado registraron una caída en sus exportaciones de \$76,607,960 de pesos. Por consiguiente, se planteó que a través de la emisión de la propuesta regulatoria se empiece a revertir dicha tendencia por la mayor confianza que tendrán tales productos y si, anualmente se logra evitar al menos el 2% de la caída de dicho valor, se tendría que la aplicación de la propuesta regulatoria generará beneficios que ascenderían a **\$1,532,159.19 pesos anuales.**

Bajo dichas consideraciones, esta CONAMER observa que los costos de cumplimiento de la emisión de la propuesta regulatoria podrían ascender al menos a **\$1,069,804.85 pesos**





**anuales y los beneficios mínimos que serían de \$1,532,159.19 pesos anuales**, por lo que se observa que la regulación cumple 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.

## VI. Comentarios al anteproyecto

Conforme a lo establecido en los artículos 23 y 24 de la LGMR, a fin de coadyuvar con esa Dependencia en la formulación de regulaciones eficientes y considerando el objetivo que persigue el anteproyecto, esta Comisión emite los siguientes comentarios:

- a) Considerando lo previsto en el artículo 2, segundo y tercer párrafos de la propuesta regulatoria, donde se señala lo siguiente:

"(...)

*"Por lo que deberán realizar el muestreo de sus productos para monitorear el cumplimiento de los límites máximos de residuos tóxicos, contaminantes o residuos de plaguicidas, cuya frecuencia y procedimientos se establecen en la normativa vigente o se determinen en las disposiciones de sanidad, inocuidad y control de residuos que expida la Secretaría para tal fin".*

*"Para el caso de establecimientos Tipo Inspección Federal se debe cumplir con un muestreo mensual el cual se publicará anualmente en el Módulo".*

Esta CONAMER observa que en el cuerpo del anteproyecto regulatorio no se hace referencia al procedimiento para que los establecimientos Tipo Inspección Federal realicen dicho muestreo, por lo que, se sugiere incorporar tal información en la propuesta regulatoria a efecto de dotar de claridad a los particulares que deberán cumplir con dicha obligación.

- b) Tal y como se señaló anteriormente, la SSA a través de la COFEPRIS tiene atribuciones para el establecimiento de LMR de plaguicidas en materia vegetal, para su muestreo, prueba, análisis, vigilancia o verificación en todo el ciclo de vida de los vegetales, incluyendo la importación; ello, de conformidad con los artículos 197, 206, 207 de la LGS; artículos 1, 15, 29, 39 y 100 del *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios* y lo dispuesto en la *NORMA Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión.*

Por otro lado, esta CONAMER observa que dentro del ámbito de competencia de la SADER se encuentra el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en





Vegetales (fracción III, del artículo 121 del *Reglamento de la Ley Federal de Sanidad vegetal*), el cual está acotado a los SRRC en la producción primaria de vegetales y cuya finalidad regulatoria es determinar si los plaguicidas son usados conforme lo autorizado en el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica de los plaguicidas señalado en el artículo 42 Bis de la LFSV.

En este sentido, considerando que este órgano desconcentrado observa que el artículo 4, segundo párrafo del anteproyecto regulatorio señala que “en materia vegetal los límites máximos permisibles de Residuos (LMR´s) se sujetarán a los establecidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), los cuales de conformidad con sus atribuciones son dados a conocer a través de su página electrónica ([www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris))”.

No obstante, los artículos 21 y 22 de la propuesta regulatoria disponen que:

**“Artículo 21.** La Secretaría a través del SENASICA establecerá y desarrollará el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en vegetales e implementará y actualizará anualmente dicho Programa, con el objetivo de monitorear, vigilar y constatar el cumplimiento conforme a lo establecido en el artículo 2 del presente Acuerdo, respecto de los límites máximos de residuos de plaguicidas y contaminantes en vegetales, el cual será independiente de las obligaciones que se deriven de otros ordenamientos jurídicos en materia de residuos de plaguicidas y contaminantes”. [énfasis añadido]

**“Artículo 22.** El Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales contemplará lo siguiente”:

- I. “Lista de los vegetales de unidades de producción primaria que estarán sujetos al monitoreo y vigilancia para determinar si los plaguicidas son utilizados conforme a lo establecido en los registros sanitarios de plaguicidas, publicada en el Módulo.
- II. Listado de residuos de plaguicidas y contaminantes a monitorear; tomando en cuenta la capacidad analítica para detectar plaguicidas de diferentes grupos químicos.
- III. Los análisis deberán realizarse por Laboratorios de pruebas aprobados por el SENASICA.
- IV. Las acciones a seguir para la vigilancia de Límites Máximos de Residuos (LMR´s) permisibles de plaguicidas no autorizados en nuestro país y/o mercado destino para los vegetales.
- V. La toma de muestra se realizará aplicando el procedimiento establecido en el Manual Técnico de Muestreo de vegetales para la Determinación de Residuos de Plaguicidas, publicado en la página electrónica del SENASICA ([www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)); así como también con la información





recabada del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP), la Secretaría determinará el tamaño de muestra y su distribución para la operación del Programa. Lo anterior considerando grados de incertidumbre y confiabilidad para obtener muestras representativas del producto vegetal en estudio.

- VI.** Los procedimientos de toma de muestra, frecuencia, el tamaño de muestra, identificación y trazabilidad.
- VII.** Las acciones para la aplicación de Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación (SRRC), Buen Uso y Manejo de Plaguicidas en la Producción Primaria de Vegetales (BUMP) y Buenas Prácticas Agrícolas en la actividad de Cosecha (BPCo) cuyas acciones puntuales y diseñadas acorde a las condiciones productivas permite actuar sobre el origen y/o el medio de contaminación específico".

Bajo dichas consideraciones, en primer lugar, esta Comisión advierte que, de conformidad con el marco jurídico de la SADER, la propuesta regulatoria está delimitada a la producción primaria, por lo que el PNMRPV debe determinar si los insumos son utilizados conforme lo establecido en los Dictámenes Técnicos de Efectividad Biológica y no necesariamente la vigilancia de los LMR que ya viene realizando la COFEPRIS.

Aunado a lo anterior, éste órgano desconcentrado considera importante sugerir a la SADER revisar el contenido de la propuesta regulatoria en materia de LMR de plaguicidas y el marco normativo vigente aplicado por la SSA; ello, con el objetivo de evitar que exista una sobre-regulación en la materia y, por lo tanto, costos de cumplimiento innecesarios para los particulares.

- c) Considerando que la propuesta regulatoria señala que el Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en los Bienes de Origen Animal, Recursos Acuícolas y Pesqueros, Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos en Animales y el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales se darán a conocer a través del Módulo de Consulta en la página electrónica del SENASICA ([www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)), los cuales contendrán lo siguiente:

Programa	Contenido
Programa Nacional de Control y Monitoreo de Residuos Tóxicos en los Bienes de Origen Animal, Recursos Acuícolas y Pesqueros	I. La lista de bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros que se sujetarán a vigilancia de residuos tóxicos y contaminantes;
Programa de Monitoreo de Residuos Tóxicos en Animales	II. La lista de compuestos que serán sujetos a monitoreo; III. Las acciones para vigilar el cumplimiento de los límites máximos permisibles de cada compuesto considerada como residuo tóxico o contaminante; IV. Los procedimientos de toma de muestras, incluyendo su frecuencia, el tamaño de la muestra, identificación y trazabilidad, y V. Las medidas zoonosanitarias, de buenas prácticas pecuarias y de manufactura de seguridad





Programa	Contenido
	y correctivas que deben aplicarse cuando se constate la contaminación de bienes de origen animal y recursos acuícolas y pesqueros en unidades de producción, establecimientos de procesamiento primario y establecimientos Tipo Inspección Federal.
Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales	<ul style="list-style-type: none"> <li>I. Lista de los vegetales de unidades de producción primaria que estarán sujetos al monitoreo y vigilancia para determinar si los plaguicidas son utilizados conforme a lo establecido en los registros sanitarios de plaguicidas, publicada en el Módulo.</li> <li>II. Listado de residuos de plaguicidas y contaminantes a monitorear; tomando en cuenta la capacidad analítica para detectar plaguicidas de diferentes grupos químicos.</li> <li>III. Los análisis deberán realizarse por Laboratorios de pruebas aprobados por el SENASICA.</li> <li>IV. Las acciones a seguir para la vigilancia de Límites Máximos de Residuos (LMR's) permisibles de plaguicidas no autorizados en nuestro país y/o mercado destino para los vegetales.</li> <li>V. La toma de muestra se realizará aplicando el procedimiento establecido en el Manual Técnico de Muestreo de vegetales para la Determinación de Residuos de Plaguicidas, publicado en la página electrónica del SENASICA (<a href="http://www.gob.mx/senasica">www.gob.mx/senasica</a>); así como también con la información recabada del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP), la Secretaría determinará el tamaño de muestra y su distribución para la operación del Programa. Lo anterior considerando grados de incertidumbre y confiabilidad para obtener muestras representativas del producto vegetal en estudio.</li> <li>VI. Los procedimientos de toma de muestra, frecuencia, el tamaño de muestra, identificación y trazabilidad.</li> <li>VII. Las acciones para la aplicación de Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación (SRRC), Buen Uso y Manejo de Plaguicidas en la Producción Primaria de Vegetales (BUMP) y Buenas Prácticas Agrícolas en la actividad de Cosecha (BPCo) cuyas acciones puntuales y diseñadas acorde a las condiciones productivas permite actuar sobre el origen y/o el medio de contaminación específico.</li> </ul>

En este sentido, derivado de que dichos Programas contienen obligaciones, requisitos y diversas restricciones, teniendo presente lo establecido en el artículo 4<sup>21</sup>, de la LFPA, y 5<sup>22</sup> de la LGMR, se recomienda a esa Secretaría que adicionalmente a publicar en el correspondiente portal institucional, valore la pertinencia de emitirlos en el Diario Oficial de la Federación (DOF); lo anterior, a efecto de garantizar el debido cumplimiento de la

<sup>21</sup> "Artículo 4.- Los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los lineamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos".

<sup>22</sup> "Artículo 5. Las Regulaciones, para que produzcan efectos jurídicos, deberán ser publicadas por los Sujetos Obligados en el Medio de Difusión".

*al*





regulación, y brindar a los particulares certeza jurídica sobre la regulación a la que estarán sujetos.

### VII. Consulta pública

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 73 de la LGMR, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito desde el momento en que se recibió a través de su portal electrónico. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión del presente Dictamen se recibieron comentarios de particulares interesados respecto al anteproyecto de referencia, mismos que pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica del expediente:

<http://187.191.71.192/expedientes/26319>

Lo anterior, a efecto de que esa Secretaría evalúe tales propuestas, y en caso de estimarlo pertinente sean incluidas en el anteproyecto en comento, o bien, esa autoridad brinde la correspondiente justificación del por qué no fueron consideradas.

Por todo lo expresado, esta CONAMER queda en espera de que esa Secretaría brinde la respuesta correspondiente al presente **Dictamen Preliminar**, manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por esta Comisión y aquellos derivados de la consulta pública, y se realicen las modificaciones que correspondan al AIR y/o al anteproyecto, o bien, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su incorporación, en cumplimiento con lo señalado por el artículo 75 de la LGMR.

Lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados en el presente oficio, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y el artículo 9, fracción XI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*<sup>23</sup>,

**Atentamente**  
**El Comisionado Nacional**

JCRL

  
**DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO**

<sup>23</sup> Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.



# Re: Oficio digitalizado ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA DETERMINAR LOS LÍMITES

Arturo Corzas Aparicio <arturo.corzas@agricultura.gob.mx>

lun 25/10/2021 11:26

Para: Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>;

Se acusa de haber recibido.

El mar, 19 oct 2021 a las 14:51, Julio Cesar Rocha Lopez (<[julio.rocha@conamer.gob.mx](mailto:julio.rocha@conamer.gob.mx)>) escribió:

**LIC. FRANCISCO CONZUELO GUTIÉRREZ**

**Abogado General**

Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural

**P r e s e n t e**

Se remite oficio digitalizado como respuesta al Anteproyecto: ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS PARA DETERMINAR LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS TÓXICOS Y CONTAMINANTES, DE FUNCIONAMIENTO DE MÉTODOS ANALÍTICOS, EL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL Y MONITOREO DE RESIDUOS TÓXICOS EN LOS BIENES DE ORIGEN ANIMAL, RECURSOS ACUÍCOLAS Y PESQUEROS, PROGRAMA DE MONITOREO DE RESIDUOS TÓXICOS EN ANIMALES Y EL PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN VEGETALES, ASÍ COMO EL MÓDULO DE CONSULTA, LOS CUALES SE ENCUENTRAN REGULADOS POR LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL.

Exp. 12/0063/010921

En el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifican en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaria de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, se solicita se sirva **acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.**

Por favor no imprima este correo, a no ser que sea indispensable. ¡Gracias por cuidar el mundo!

La información que se envía al destinatario mediante esta transmisión es propiedad exclusiva de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. Si usted no es el destinatario de esta información o si la ha recibido por error, se le comunica que la copia, distribución, modificación, retransmisión, revelación o uso en cualquier forma, está estrictamente prohibida.