Contacto CONAMER JCRL-LCF-AMMDC-AMB-B000212565

De: Andrea Lamas <Andrea.Lamas@fmc.com>
Enviado el: viernes, 10 de septiembre de 2021 03:57 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: Guadalupe Salas
Asunto: Comentarios al Acuerdo por el que se establecen los criterios para determinar los límites máximos de residuos tóxicos y contaminantes - FMC Agroquímica de México
Datos adjuntos: FMC Comentarios al ACUERDO CONAMER.pdf

Estimado Mtro. Alberto Montoya Martín del Campo

Espero se encuentre muy bien.

En documento adjunto me permito enviar a nombre de mi representada, la empresa FMC Agroquímica de México, S. de R.L. de C.V., los comentarios correspondientes al "*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*" y su correspondiente "*Análisis de Impacto Regulatorio*", los cuáles fueron publicados en la página de la CONAMER el 1 de septiembre de 2021 para consulta pública.

Amablemente solicito acuse de recibo de este documento.

Agradeciendo de antemano su atención al presente le envío un cordial saludo.

Andrea Lamas
Asuntos Regulatorios | FMC Agricultural Solutions
Of. +52.33.3003.4534 | Cel. +52.333.968.4457

fmc.com | fmcagroquimica.com.mx

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
CONTROL DE GESTIÓN
10 SEP 2021
RECIBIDO
RÚBRICA 15:57

FMC An Agricultural Sciences Company

FMC Agroquímica de México

Av. Vallarta #6503, local A1-6
Plaza Concentro
Col. Cd. Granja
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco

(33) 3003-4500
fmcagroquimica.com.mx

Zapopan, Jalisco a 10 de septiembre de 2021

MTRO. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
TITULAR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
CONAMER

Presente

Con relación al "*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*" y su correspondiente "*Análisis de Impacto Regulatorio*", los cuáles fueron publicados en la página de la CONAMER el 1 de septiembre de 2021 para consulta pública, nos permitimos presentar los comentarios a los documentos referidos para que sean considerados de conformidad con el artículo 75 de la Ley Federal de Mejora Regulatoria:

1. Título de la propuesta regulatoria "***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*".

   Dado que son varias materias que se están incluyendo en el presente Acuerdo y que cada una de ellas tiene diferentes regulaciones relacionadas, es pertinente hacer una distinción en la primera parte del título, para precisar el contenido de este ordenamiento.

   En efecto, los criterios para determinar los límites máximos de residuos en vegetales, ya se encuentran establecidos en la "*NORMA Oficial Mexicana NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017. Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión*" (DOF 4 octubre del 2017). En dicha Norma no sólo se incluyen los criterios para determinar los Límites Máximos de Residuos (LMR´s), sino también el procedimiento correspondiente a cargo de la Comisión de Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para en su caso, autorizar o revisar un LMR. En este Norma también se contemplan los criterios de participación

FMC An Agricultural Sciences Company

FMC Agroquímica de México

Av. Vallarta #6503, local A1-6
Plaza Concentro
Col. Cd. Granja
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco

(33) 3003-4500
fmcagroquimica.com.mx

de la SADER para los estudios de campo de residuos y análisis del patrón de uso que contribuyan al establecimiento de los LMR´s (art. 42 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal - LFSV), existiendo una separación clara de las atribuciones en la materia entre estas dos dependencias en la Norma mencionada.

Por lo tanto, se sugiere que, en el título del Acuerdo, los criterios para determinar los límites máximos de residuos se acoten a los bienes de origen animal, recursos acuícolas y pesqueros. Lo anterior hará más congruente el título del documento con lo desarrollado más adelante, en donde queda claro que en materia vegetal los LMR´s son autorizados por la COFEPRIS.

2. **Atribuciones de la SADER/SENASICA y la SS/COFEPRIS en el monitoreo de residuos de plaguicidas en productos vegetales o en materia vegetal.**

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- RLFSV), el cual esta acotado a los Sistemas de Reducción de Riesgos de contaminación 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 (art. 42 bis de la LFSV). Cabe mencionar, que la producción primaria se define como el proceso que incluye desde la preparación del terreno, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y empaque de vegetales **en campo** (Art. 5 de la LFSV).

Por otro lado, la SS/COFEPRIS tiene competencia amplia no sólo para el establecimiento de LMR´s de plaguicidas en materia vegetal, sino también para su muestreo, prueba, análisis, vigilancia o verificación en todo el ciclo de vida de los vegetales, incluyendo la importación. Entre las disposiciones que podemos resaltar a forma de ejemplo, se encuentran las siguientes:

De la Ley General de Salud:

Art. 197. *Para efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos.*

Art. 206. *El proceso de los productos a que se refiere este Título deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración, y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.*

FMC An Agricultural Sciences Company

FMC Agroquímica de México

Av. Vallarta #6503, local A1-6
Plaza Concentro
Col. Cd. Granja
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco

(33) 3003-4500
fmcagroquimica.com.mx

Art. 207. *Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microrganismos, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra substancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.*

Del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios:

Art. 1. *El presente ordenamiento tiene por objeto* ***la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos****, relacionados con los productos siguientes:*

I. *Leche, sus productos y derivados;*
II. *Huevo y sus productos;*
III. *Carne y sus productos;*
IV. *Los de la pesca y derivados;*
V. ***Fruta, hortalizas y sus derivados;***
VI. *Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas;*
VII. ***Cereales, leguminosas, sus productos y botanas;***
VIII. *Aceites y grasas comestibles;*
IX. *Cacao, café, té y sus derivados:*
X. *Alimentos preparados;*
XI. *Alimentos listos para su consumo;*
XII. *Alimentos para lactantes y niños de corta edad;*
XIII. *Condimentos y aderezos;*
XIV. *Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería;*
XV. *Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición;*
XVI. *Los biotecnológicos;*
XVII. *Suplementos alimenticios;*
XVIII. *Bebidas alcohólicas;*
XIX. *Tabaco;*
XX. *Los de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos;*
XXI. *Aditivos, y*
XXII. ***Los demás que, por su naturaleza y características, sean considerados como alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza o aseo o tabaco, así como las sustancias asociadas con su proceso.***

FMC An Agricultural Sciences Company

FMC Agroquímica de México

Av. Vallarta #6503, local A1-6
Plaza Concentro
Col. Cd. Granja
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco

(33) 3003-4500
fmcagroquimica.com.mx

Asimismo, son materia del presente Reglamento, el envase, envasado e irradiación de los productos antes precisados.

.....

Los productos, establecimientos, actividades y servicios regulados en el presente Reglamento se refieren a los de uso, consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.

Art. 15. Las normas establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo a la salud de los productos, **así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes**.

Art. 29. **Se consideran establecimientos los locales y sus instalaciones, sus dependencias y anexos, cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolla el proceso de los productos**, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

Art. 39. **En los establecimientos en donde se efectúe el proceso de los productos objeto de este Reglamento deben existir, según el caso, registros o bitácoras que incluyan**, como mínimo, el seguimiento de las diferentes etapas del proceso, las características del almacenamiento de la materia prima, del producto terminado; **análisis de productos**, programas de limpieza y desinfección de sus instalaciones y equipo, así como de erradicación de plagas. Dichos documentos deberán estar a disposición de la Secretaría cuando ésta los requiera y dentro de los plazos que señale la norma.

Art. 100. Las frutas y hortalizas deberán cumplir con lo siguiente:

I. ...
II. ...
III. ...
IV. **No exceder el límite máximo de residuos de plaguicidas, sustancias tóxicas y microorganismos que se establezcan en las normas correspondientes**.

FMC An Agricultural Sciences Company

FMC Agroquímica de México

Av. Vallarta #6503, local A1-6
Plaza Concentro
Col. Cd. Granja
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco

(33) 3003-4500
fmcagroquimica.com.mx

Por lo tanto, la regulación de la SADER en la materia está delimitada a la producción primaria. Así mismo, la SADER debe establecer y desarrollar el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales (PNMPV) con la finalidad de determinar si los insumos son utilizados conforme lo establecido en los Dictámenes Técnicos de Efectividad Biológica y no necesariamente para la vigilancia de los LMR´s *per se*. Aun así, dado que el LMR autorizado es único, sin importar la finalidad de su monitoreo, en los casos donde exista coincidencia de facultades, se requerirá la coordinación de las Dependencias competentes.

Por otro lado, la SS tiene atribuciones amplias para el control y fomento sanitario durante el proceso, importación y exportación de vegetales, de las actividades, servicios y establecimientos relacionados con ellos, sus productos o subproductos, así como de los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes, lo cual significa que la regulación del muestreo, análisis y verificación de vegetales durante todo su proceso e importación ya sea en los establecimientos, servicios o actividades relacionados con estos, es atribución de la SS con el objetivo de constatar, entre otras cosas, que los vegetales no se encuentran contaminados por exceder los Límites Máximos de Residuos de plaguicidas autorizados.

En este sentido, en el Acuerdo citado al rubro no se delimita el campo de aplicación en congruencia con las atribuciones de la SADER, así como tampoco se desarrollan las bases de coordinación que deben existir entre dicha Dependencia y la SS, para ejercer dentro del ámbito de su competencia la constatación de los LMR´s de plaguicidas en vegetales, ya sea para determinar que los plaguicidas se usan conforme a los DTEB´s o para vigilar el cumplimiento del LMR *per se*. Ejemplo de lo anterior es el artículo 2 de dicho Acuerdo, donde se señala que este ordenamiento es de observancia obligatoria para los importadores de vegetales, para los establecimientos que producen, transportan, manejan, almacenan, empacan, acopian, procesan o comercializan vegetales para consumo humano, así como para los laboratorios que hacen análisis de residuos tóxicos, contaminantes y de residuos de plaguicidas, aspectos que están regulados y son competencia de la SS como ya se explicó.

Por lo tanto, es fundamental que se delimite el campo de aplicación en todo el Acuerdo en concordancia con las atribuciones de la SADER, y en aquellos casos donde existan competencias compartidas entre ésta y la SS, se sienten las bases de coordinación para su implementación, ayudando con esto a simplificar y evitar duplicidad de regulaciones, trámites y servicios, así como a fomentar la coherencia y armonización de las disposiciones del marco regulatorio nacional.

FMC An Agricultural Sciences Company

FMC Agroquímica de México

Av. Vallarta #6503, local A1-6
Plaza Concentro
Col. Cd. Granja
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco

(33) 3003-4500
fmcagroquimica.com.mx

3. **Ambigüedad en las disposiciones establecidas en el Acuerdo y ausencia de requisitos y especificaciones sustanciales en el mismo.**

Con base en el artículo 121 del RLFSV, a través de disposiciones legales aplicables y en el ámbito de su competencia, la SADER debe establecer los requisitos y especificaciones del Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales (PNMPV).

El título mismo del Acuerdo comentado incluye al "Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales", entonces cabe suponer que en dicho Acuerdo se contendrán los requisitos y especificaciones para el Programa. No obstante, cuando se consulta dicho ordenamiento no existe en el mismo el desarrollo de requisitos y especificaciones sustanciales, sino únicamente la referencia a materias, requisitos, listados que serán publicadas posteriormente y/o subidos al Módulo. Por ejemplo:

a. En el artículo 8 del Acuerdo para el PNMPV se indica que en el Módulo se incluirán los criterios para el funcionamiento, aplicación e interpretación de métodos y técnicas analíticas, así como el uso de procedimientos de muestreo. Lo cual se repite nuevamente en el artículo 12 y 14, y fracción V y VI del Artículo 22 del Acuerdo, siendo entonces que en este instrumento no se incluyen.

b. En el artículo 21 se señala que el PNMPV será desarrollado por el SENASICA.

c. En el artículo 22, se indica a modo de un "índice" lo que tentativamente incluirá el multimencionado PNMPV, pero estos no se desarrollan; esto es, el Programa contemplará:

- La lista de los vegetales que estarán sujetos a monitoreo, la cual se remite su publicación al Módulo;
- El Listado de residuos de plaguicidas y contaminantes a monitorear no se incluye en el Acuerdo comentado;
- Sólo se denota la obligación de realizar los análisis en Laboratorios de Prueba aprobados por el SENASICA, pero no se incluyen los criterios bajo los cuáles se aprobarán;
- Las acciones a seguir en la vigilancia de los LMR´s de plaguicidas no autorizados en nuestro país, no se desarrollan en el Acuerdo;
- Las acciones para aplicación del Sistema de Reducción de Riesgos de Contaminación (SRRC), Buen Uso y Manejo de Plaguicidas en la Producción

FMC An Agricultural Sciences Company

FMC Agroquímica de México

Av. Vallarta #6503, local A1-6
Plaza Concentro
Col. Cd. Granja
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco

(33) 3003-4500
fmcagroquimica.com.mx

Primaria de Vegetales (BUMP) y Buenas Prácticas Agrícolas en la actividad de Cosecha (BPCo), no se incluyen en el Acuerdo.

Sobra decir, que tampoco se señala que los "listados" mencionados deberán acompañarse de los criterios bajo los cuáles el SENASICA realizará la "lista de los vegetales que estará sujeta a monitoreo y vigilancia" y, los criterios para el "listado de los residuos de plaguicidas y contaminantes a monitorear", cosa que es necesaria para evitar discrecionalidad jurídica, ya que no puede quedar indefinida la forma en la cual dicha Dependencia seleccionará los vegetales y plaguicidas a los que se aplicará el monitoreo. Así mismo, es importante enfatizar que la publicación en el Módulo o en el Programa no exenta al SENASICA de publicar en el DOF las Disposiciones Legales Aplicables de todo lo que contendrá el multimencionado Programa, y que se menciona en el artículo 22 (tales como, el Manual Técnico de Muestreo de Vegetales, donde se determinará el tamaño de la muestra, y su distribución, los procedimientos de muestreo, la frecuencia, las acciones puntuales del SRRC, BUMP y BPCo, etc). La redacción en este sentido también es deficiente y parece sugerir que el Programa será desarrollado conteniendo una serie de requisitos y obligaciones aplicables para los sujetos regulados, sin la necesidad de que sean debidamente publicados en el Diario Oficial de Federación.

Asimismo, cabe señalar la importancia de la necesidad de que se incluya la participación de la Industria de Protección de Cultivos en la revisión y establecimiento de los métodos analíticos para la determinación de residuos en conjunto con el Centro Nacional de Referencia de Plaguicidas y Contaminantes (CNRPyC), así como para la facilitación de los estándares analíticos correspondientes cuando sea necesario, derivado de que actualmente con las metodologías multiresiduo utilizadas se han presentado errores de cuantificación e interpretación, por lo que es indispensable la correcta validación de los métodos analíticos así como la debida certificación de los laboratorios de prueba auxiliares para la adecuada implementación del Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales.

d. El artículo 23 señala que la toma de muestras debe ser realizada por un Profesional autorizado en SRRC o personal oficial de la Secretaría, pero los criterios que deben cumplir las muestras para su envío no son incluidos en el Acuerdo y se remite su "publicación" al Módulo.

e. El artículo 24 ordena que si una muestra excede los LMR´s, debe identificarse el punto de contaminación e informarse de inmediato a la autoridad sanitaria, pero no se desarrollan que criterios, técnicas o procedimientos deben ser usados para identificar el

FMC An Agricultural Sciences Company

FMC Agroquímica de México

Av. Vallarta #6503, local A1-6
Plaza Concentro
Col. Cd. Granja
C.P. 45010 Zapopan, Jalisco

(33) 3003-4500
fmcagroquimica.com.mx

punto de contaminación, así como tampoco se indica quienes son responsables de identificar el punto de contaminación, ni cómo se informa a la autoridad sanitaria.

f. Finalmente, el artículo 26 es colocado en el Capítulo De las Sanciones, el cual se refiere a las visitas de verificación e inspección y no sólo a las Sanciones, encontrándose en un lugar inadecuado porque una visita de verificación no es una sanción. Así mismo, la sanción incluida en el Acuerdo ya está contemplada en el Capítulo correspondiente de Sanciones de la LFSV, siendo repetitivo y contradictorio en el Acuerdo.

De lo anterior, se concluye que en dicho Acuerdo no se establecen los requisitos y especificaciones sustantivos del Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas en Vegetales que permitan su aplicación, operación e implementación, así como para que los sujetos regulados e interesados cuenten con certeza jurídica para su cumplimiento, por lo que se sugiere que dicho Acuerdo se complete con el adecuado desarrollo de los requisitos y especificaciones, ya que de otra forma por economía regulatoria debería considerarse la conveniencia de publicar la modificación de este instrumento en su forma actual.

Como consecuencia, el Análisis de Impacto Regulatorio en realidad no incluye la cuantificación de los costos que en verdad implicará el cumplimiento por parte de los sujetos regulados, tampoco el costo de la aprobación para los Laboratorios de Prueba que deberán ser muy especializados para realizar el análisis de residuos necesario, ni los costos para la autorización de los Profesionales que realizarán el muestreo, entre otros involucrados y que fueron omitidos. Esto se reconoce en la propia AIR (Punto E. Pregunta 18 de la AIR), donde se señala que no fueron cuantificados la mayoría de los costos principales mencionados arriba y que, en su caso, se harían posteriormente.

Agradecemos de antemano su atención a los presentes comentarios y nos ponemos a su disposición para cualquier duda u observación al respecto.

Atentamente

QFB. Andrea Lamas Figueroa
Coordinador de Registros
Representante Legal
FMC Agroquímica de México, S. de R.L. de C.V.