

Subcomité de Protección Fitosanitaria

**Minuta
Segunda Reunión Ordinaria 2015**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo las 10:00 horas del día 15 de junio de 2015, se llevó a cabo en la sala de juntas de la Dirección General de Sanidad Vegetal, la Segunda Reunión Ordinaria del Subcomité Protección Fitosanitaria, celebrada en los términos del "ACUERDO por el que se expiden las Reglas para la creación, integración, organización y operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación", con presencia de los representantes de los sectores y miembros del mismo, conforme a la lista de asistencia adjunta y bajo el siguiente orden del día:

Registro de asistencia de los integrantes

Verificación del Quórum

1. **Presentación y en su caso aprobación de la Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico**
2. **Presentación y en su caso aprobación de la Modificación de la NOM-068-FITO-2000, Por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko del plátano y prevenir su diseminación**
3. **Presentación y en su caso aprobación del Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2015**
4. **Asuntos generales**
5. **Acuerdos**

Una vez verificado el quórum necesario para realizar la reunión y aprobado el orden del día, el Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga, Secretario del Subcomité de Protección Fitosanitaria en sustitución del Coordinador General, dio inicio a la reunión.

El Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga, puso a consideración del pleno del Subcomité de Protección Fitosanitaria, la aprobación de la Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarias para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico y la respuesta a comentarios.

El Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga, puso a consideración del pleno del Subcomité de Protección Fitosanitaria, la aprobación de la Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-068-FITO-2000, Por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko del plátano y prevenir su diseminación.

Subcomité de Protección Fitosanitaria

**Minuta
Segunda Reunión Ordinaria 2015**

El Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga, puso a consideración del pleno del Subcomité de Protección Fitosanitaria, la aprobación del Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2015.

Como asunto general el representante del Grupo de Trabajo de Semillas y Descriptores Varietales, informa la conclusión del periodo de consulta pública de los proyectos de NOM (002 y 003 SAG/FITO 2013).

Acuerdos:

A-RO-02-01.- Los integrantes del Subcomité de Protección Fitosanitaria aprobaron la respuesta a comentarios y el texto de la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico.

A-RO-02-02.- Los integrantes del Subcomité de Protección Fitosanitaria aprobaron la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-068-FITO-2000, por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko de plátano y prevenir su diseminación.

A-RO-02-03.- Los integrantes del Subcomité de Protección Fitosanitaria aprobaron el Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2015.

Tras dar lectura a la minuta de la reunión se somete al pleno, quedando aprobada en sus términos y rubricada por los asistentes. Finalmente se informa que la próxima reunión será conforme al avance de los temas considerados en el Programa Nacional de Normalización.

Sin otro particular a tratar el Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga, a nombre del MVZ Enrique Sánchez Cruz, Coordinador General del Subcomité de Protección Fitosanitaria, agradeció su asistencia a los integrantes y dio por terminada la reunión siendo las 10 horas con 45 minutos del día de su celebración.

(This section contains numerous handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller ones scattered across the bottom of the page.)



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en los artículos 12 y 35 fracciones IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 38 fracción II y IX, 39 fracción V, 40 fracción I, 41, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; y 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., 2o., 3o., 6o., 7o. Fracciones I, XIII, XIV, XIX y XXI, 19 fracciones I inciso e) y l); 22, 31, 32, 33 y 35 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 1 y 2 letra B fracción XVII, 29 fracción I y octavo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación vigente, en correlación con el artículo 49 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado el 10 de julio de 2001, y

CONSIDERANDO

Que en el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, tiene como finalidad obtener el máximo potencial de México a través de cinco metas nacionales, una de ellas denominada "México Próspero" cuyo objetivo es promover el crecimiento de la productividad en un clima de estabilidad económica generando una igualdad de oportunidades, contando con una infraestructura adecuada, buscando condiciones favorables para el desarrollo económico a través de una regulación que permita una sana competencia, teniendo como línea estratégica desregular, reorientar y simplificar el marco normativo del sector agroalimentario;

Que es facultad de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, controlar los aspectos fitosanitarios de la producción, industrialización, comercialización y movilización de vegetales, sus productos o subproductos, vehículos de transporte, materiales y maquinaria y equipos agrícolas, cuando impliquen un riesgo fitosanitario, así como proponer la modificación o cancelación de normas oficiales mexicanas, cuando científicamente hayan variado los supuestos que regulan o cuando no se justifique la continuación de su vigencia;

Que la Norma Oficial Mexicana NOM-068-FITO-2000, por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko de plátano y prevenir su diseminación, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril de 2000; y durante el periodo 1999 a la fecha la situación agronómica y fitosanitaria en las zonas plataneras ha cambiado;



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Que desde la publicación de la NOM-068-FITO-2000 a la actualidad, la superficie platanera del país ha cambiado constantemente. Hasta diciembre de 2012, el Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera SIAP reporta una superficie de 75,337 hectáreas sembradas en los estados de Campeche, Colima, Chiapas, Guerrero, Jalisco, México, Michoacán de Ocampo, Morelos, Nayarit, Oaxaca, Puebla, Quintana Roo, Tabasco, Veracruz y Yucatán, siendo los mayores productores los estados de Chiapas, Tabasco, Veracruz, Michoacán de Ocampo, Colima, Jalisco, Nayarit, Oaxaca y Guerrero. Con una producción de 2'208,651 toneladas, de las cuales 135,456.8 toneladas se destinan al mercado de exportación, con lo cual se generan empleos en gran parte de la población en las zonas donde se desarrolla el cultivo durante el proceso de producción, cosecha, industrialización y comercialización;

Que la enfermedad conocida como moko del plátano causada por la bacteria *Ralstonia solanacearum* raza 2 E. F. Smith, ataca a todas las variedades de plátanos triploides del grupo AAA (Bananos), AAB (Plátanos), ABB (Guineos), así como también plátanos diploideos del grupo AA (Dominicos) a las que les ocasiona la muerte. A la fecha, dicha enfermedad ha logrado diseminarse hacia algunos municipios de los estados de Chiapas y Tabasco, causando pérdidas económicas considerables al no poderse movilizar, comercializar y exportar libremente el plátano de esas regiones;

Que las condiciones ambientales donde se siembra el cultivo de plátano, favorecen el desarrollo y establecimiento del patógeno, haciendo necesario fortalecer las medidas fitosanitarias en zonas donde se encuentra presente con la finalidad de mitigar los daños que causa la enfermedad, así como para proteger las zonas sin presencia;

Que derivado de la actualización a la Ley Federal de Sanidad Vegetal publicada en el Diario Oficial de la Federación con fecha 26 de julio de 2007; se modifican, adicionan y eliminan algunos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-068-FITO-2000, Por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko del plátano y prevenir su diseminación; algunas definiciones; así también las actividades que realizan las figuras de coadyuvancia (Unidades de verificación y profesionales fitosanitarios autorizados [PFA]);

Que en la NOM-068-FITO-2000 vigente tiene dentro de sus especificaciones técnicas el uso de bromuro de metilo para el control de la enfermedad del Moko del Plátano, no obstante en 1992 en Copenhague se incluyó al bromuro de metilo como sustancia activa responsable de la destrucción de la capa de ozono, por lo



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

que los países adscritos a la Organización de las Naciones Unidas mediante el Protocolo de Montreal acordaron la disminución progresiva de su aplicación hasta su total prohibición, por lo que en la presente Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-068-FITO-2000, Por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko del plátano y prevenir su diseminación, se abre la posibilidad de usar otras alternativas posibles siempre que demuestren su efectividad biológica como el uso de algunos bactericidas alternativos;

Que el manejo agronómico y fitosanitario de las plantaciones de plátano han cambiado, siendo éstos más eficaces y eficientes en la producción del cultivo. Asimismo, que se han mejorado las técnicas de acondicionamiento post cosecha del fruto conforme a las exigencias del mercado nacional e internacional, lo cual, aunado a que por la fenología del cultivo y epidemiología de la enfermedad, es posible detectar y realizar el control oportuno de la enfermedad en campo previo a la cosecha, se hace necesario actualizar lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-068-FITO-2000, Por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko del plátano y prevenir su diseminación, lo cual permitirá reducir la probabilidad del riesgo de dispersión de la enfermedad y la sobrerregulación de la movilización de los hospedantes de la misma;

Que el Proyecto de modificación fue publicado el 22 de enero de 2014 en el Diario Oficial de la Federación durante sesenta días naturales para efectos de consulta pública, de conformidad con lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, sin que se presentaran comentarios.

Que la presente modificación fue aprobada en la Segunda Sesión ordinaria del Subcomité de Protección Fitosanitaria, celebrada el 15 del mes de junio de 2015, y posteriormente fue ratificada en la xxxx Sesión ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la SAGARPA, de fecha xx del mes de xxxx de 2015,

A continuación se presenta el texto de la modificación que se pretende publicar:

MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-068-FITO-2000, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS MEDIDAS FITOSANITARIAS PARA COMBATIR EL MOKO DE PLÁTANO Y PREVENIR SU DISEMINACIÓN

ÍNDICE

1. Objetivo y campo de aplicación

3



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

2. Referencias
3. Definiciones
4. Especificaciones
5. Observancia de la Norma
6. Sanciones
7. Bibliografía
8. Concordancia con normas internacionales
9. Disposiciones transitorias

1. Objetivo y campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer las medidas fitosanitarias que se deberán cumplir para controlar el moko del plátano y mitigar su dispersión hacia zonas productoras de plátano o banano, libres de la enfermedad.

Esta Norma Oficial es aplicable a:

- I. Productos del plátano y banano, incluidos los dominicos
 - a) material propagativo
 - b) material vegetativo
 - c) frutos
- II. Áreas de producción de plátano
 - a) plantaciones comerciales de fruto fresco
 - b) viveros
 - c) laboratorios de material propagativo *In vitro*
 - d) invernaderos
 - e) cultivo de traspatio
- III. Parques y jardines
- IV. Empacadoras
- V. Centros de almacenamiento y acopio de plátano
- VI. Medios de transporte
 - a) vehículos
 - b) contenedores
- VII. Implementos
 - a) equipos y materiales de trabajo

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma se deben consultar las siguientes normas oficiales mexicanas:

- Norma Oficial Mexicana NOM-010-FITO-1995, Por la que se establece la cuarentena exterior para prevenir la introducción de plagas del plátano, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de noviembre de 1996



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

y su Modificación publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de octubre de 2009.

- Norma Oficial Mexicana NOM-069-FITO-1995, Para el establecimiento y reconocimiento de zonas libres de plagas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 18 de noviembre de 1998.
- Así como la normativa que al respecto emita la Secretaría.

3. Definiciones

Además de las previstas en el artículo 5 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, para los efectos de esta Norma Oficial se entiende por:

3.1 Bulbo: Tallo subterráneo, del cual se desarrolla una planta;

3.2 Cartilla fitosanitaria: Documento suscrito por profesionales fitosanitarios autorizados por la Secretaría, independientes o adscritos a los organismos auxiliares de sanidad vegetal, mediante la cual se registra el estatus o condición fitosanitaria de un sitio de producción de fruta o material propagativo de plátano;

3.3 Certificación: Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización, nacionales e internacionales;

3.4 Cormo: Estructura de tallo subterráneo con nudos y entrenudos bien definidos, con escamas foliares y yemas que persisten en cada nudo y envuelven al mismo;

3.5 Directorio fitosanitario: Catálogo de datos que incluirá la información básica de los profesionales y las personas físicas o morales acreditadas y aprobadas, autorizadas, que cuentan con certificado de cumplimiento vigente, que cumplan con la Ley Federal de Sanidad Vegetal, su reglamento; normas oficiales mexicanas y acuerdos en materia de sanidad vegetal y de sistemas de reducción de riesgos de contaminación en la producción primaria de vegetales;

3.6 Fruta fresca empacada: Se refiere al fruto de plátano desmanado o suelto, lavado, desinfectado y envasado en cualquier envase limpio;

3.7 Hijuelo: Brote proveniente de yema lateral del cormo de la planta madre;

3.8 Unidad de producción de material propagativo: Establecimiento dedicado a la reproducción de plántulas de plátano, mediante técnicas de micropropagación en un medio de cultivo nutritivo aséptico y bajo condiciones ambientales controladas, tales como laboratorios de cultivo de tejidos e invernaderos;

3.9 Material propagativo: Se consideran hijuelos, cormos o bulbos y plántulas provenientes de cultivo de tejido y de viveros;

3.10 Moko del plátano: Enfermedad del plátano causada por la bacteria *Ralstonia solanacearum* raza 2 E. F. Smith, la cual invariablemente causa la muerte del



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

plátano, y afecta otras plantas de las familias Musaceae, Solanaceae y Euphorbiaceae;

3.11 Plantación: Superficie destinada a la producción de plátano;

3.12 Plátano: Planta cuya fruta es una baya tricarpelar que se destina al consumo humano y su nombre científico es *Musa* spp.;

3.13 Producto de cuarentena absoluta: Productos cuya movilización fuera de la zona bajo control fitosanitario está prohibida;

3.14 Producto de cuarentena parcial: Productos que se pueden movilizar fuera de las zonas bajo control fitosanitario previo cumplimiento de los requisitos que establece la Secretaría;

3.15 Secretaría: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación;

3.16 Vivero: Área de producción dedicada al desarrollo de plántulas de plátano hasta su tamaño óptimo para su establecimiento en plantaciones de fruta de plátano.

4. Especificaciones

4.1 De las zonas bajo control fitosanitario

Las áreas geográficas con presencia de la enfermedad son los estados de Chiapas y Tabasco. Asimismo, tendrán la misma categoría fitosanitaria aquellas áreas donde por muestreo realizado directamente por la Secretaría o a través de Organismos Auxiliares de Sanidad Vegetal o Profesionales Fitosanitarios Autorizados y corroborado mediante el diagnóstico de un laboratorio de pruebas, se determine la presencia del moko del plátano en dos años consecutivos en uno o varios predios y se demuestre la no erradicación de la enfermedad de la zona confirmada con presencia.

4.2 De las zonas libres

Las áreas productoras de plátano del país podrán declararse como zonas libres, a petición de los Gobiernos de los Estados u organizaciones de productores por conducto de las Delegaciones Estatales de la SAGARPA, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-069-FITO-1995, Para el establecimiento y reconocimiento de zonas libres de plagas.

4.3 De la plaga a combatir y cultivo a proteger

El agente patogénico *Ralstonia solanacearum* raza 2 E. F. Smith, ataca todas las variedades de plátanos triploides del grupo AAA (bananos), AAB (plátanos), ABB (guineos) y plátanos diploides del grupo AA (dominicos o dátil).



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

4.4 De las medidas fitosanitarias aplicables

Los profesionales fitosanitarios autorizados en la materia, encargados de constatar las medidas fitosanitarias en las plantaciones sujetas al manejo fitosanitario del moko del plátano, registrarán los resultados de dichas medidas realizadas en la Cartilla Fitosanitaria.

4.4.1 Del muestreo

4.4.1.1 Los propietarios, representantes legales o usufructuarios de plantaciones de plátano en predios o viveros ubicados en zonas bajo control fitosanitario, deberán de registrar su plantación comercial conforme el formato SV-01 ante la Secretaría y se sujetarán a muestreos bimestrales por parte de Profesionales Fitosanitarios Autorizados, cuyos resultados se harán constar en la cartilla fitosanitaria.

4.4.1.2 Para detectar focos de infestación o comprobar la ausencia del moko en plantaciones comerciales, el muestreo se realizará conforme a lo indicado en el manual operativo, mismo que podrá consultarse en el Portal Oficial del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria: www.senasica.gob.mx.

4.4.1.3 En caso que se detecten plantas sospechosas en plantaciones sin antecedentes de moko de plátano, de cada una de estas plantas se tomarán muestras de diferentes órganos vegetativos. Todas las muestras tomadas deberán ser enviadas a un laboratorio de pruebas. Los gastos que se generen por los servicios fitosanitarios por concepto de diagnóstico de laboratorio deberán ser cubiertos por las personas sujetas a este instrumento.

4.4.2 De la eliminación de focos de infestación

4.4.2.1 Una vez que se determine la presencia del moko del plátano, el propietario, usufructuario o representante legal de la plantación deberá eliminar las plantas infectadas en un plazo no mayor a 20 días naturales, con base al siguiente procedimiento:

- a) Acordonar el área infectada.
- b) Aplicación de un desecante a las plantas infectadas, destrucción en trozos de todo el material vegetativo posterior a la aplicación del desecante (incluidos los bulbos, raíces y frutos que se encuentren presentes) y la aplicación de tratamiento mediante fumigación o aspersión de un bactericida, así como la desinfección de la herramienta utilizada durante la eliminación conforme a lo indicado en el manual operativo, mismo que podrá consultarse en el dominio www.senasica.gob.mx.
- c) Dejar un periodo libre del cultivo y malezas, al menos por 6 meses en el sitio de detección.

7



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

4.4.3 Del establecimiento de nuevas plantaciones

Quienes deseen establecer nuevas plantaciones o incrementar la superficie en zonas bajo control fitosanitario, al menos 30 días naturales previos, deberán notificar por escrito en un formato libre al Organismo Auxiliar, comprobando que el material propagativo proviene de unidades de producción de material propagativo certificadas, de viveros o plantaciones sin detecciones de moko del plátano, dicho material deberá ser tratado con un bactericida previo a su plantación.

4.5 De los productos sujetos a cuarentena

4.5.1 Productos de cuarentena absoluta: Son productos de cuarentena absoluta todas las partes vegetativas de la planta del plátano y el material propagativo de viveros o plantaciones, producidas o provenientes de las zonas bajo control fitosanitario, consideradas en el punto 4.1 de este ordenamiento.

4.5.2 Productos de cuarentena parcial: Se consideran productos de cuarentena parcial el fruto del plátano y material propagativo producido en unidades de producción de material propagativo certificadas.

4.6 De la movilización

4.6.1 El material propagativo producido en las zonas bajo control fitosanitario no se podrá movilizar a zonas libres, a menos de que el material propagativo provenga de una unidad de producción de material propagativo certificada, el cual para su movilización se certificará conforme lo establecido en el artículo 22 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal. Las unidades de verificación o el oficial fitosanitario autorizado previo a la movilización, deberán de tomar una muestra del 2% del lote de material propagativo a movilizar debiendo tomar una muestra compuesta de 5:1 y enviarlas a un laboratorio de pruebas para su diagnóstico. Una vez que se tenga el resultado del laboratorio de pruebas, deberá de emitir el Certificado Fitosanitario para la Movilización Nacional (CFMN), debiendo anotar en el apartado de requisitos adicionales el número de registro de la unidad de producción y el número de dictamen de laboratorio de pruebas con resultado negativo a moko del plátano.

4.6.2 La movilización de fruta fresca de plátano no empacada (a granel), producida en zonas bajo control fitosanitario señaladas en el punto 4.1, se certificará conforme lo establecido en el artículo 22 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal. Las unidades de verificación o el oficial fitosanitario autorizado que emita el Certificado Fitosanitario para la Movilización Nacional (CFMN) a embarques de fruta fresca de plátano producida en zonas bajo control fitosanitario deberá anotar



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RÚRAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

en el apartado de Requisitos Fitosanitarios Adicionales la leyenda "La fruta se moviliza libre de productos de cuarentena absoluta".

4.6.3 Para obtener el CFMN, se deberá presentar el original de la cartilla fitosanitaria, mediante la cual se verifique la aplicación de las medidas fitosanitarias aplicadas para el control del moko del plátano y la ausencia de la misma.

4.6.4 La fruta fresca de plátano producida en zonas bajo control fitosanitario, que se transporte empacada y libre de productos de cuarentena absoluta, no requerirá del CFMN y se sujetará a inspección en los Puntos de Verificación e Inspección Federal (PVIF) o Puntos de Verificación e Inspección Interna (PVII).

4.7 De los Puntos de Verificación e Inspección

4.7.1 Se deberá presentar al personal oficial de los PVIF o PVII, el CFMN cuando se movilice fruta fresca de plátano sin empacar, así como material propagativo proveniente de instalaciones certificadas.

4.7.2 El personal oficial de los PVIF o PVII constatará lo establecido en el CFMN, verificando que el embarque se movilice libre de productos de cuarentena absoluta y sin frutos dañados por la enfermedad, asimismo, verificará aquellos embarques que transporten fruta fresca de plátano empacada. En caso de detección de productos de cuarentena absoluta se ordenará su retorno asentándose los hechos en un acta circunstanciada.

4.7.3 La Secretaría, a través de sus Delegaciones Estatales, en coordinación con Gobiernos de los Estados y Organismos Auxiliares de Sanidad Vegetal podrán establecer y/u operar puntos de verificación interna, a fin de proteger zonas libres del moko del plátano, para lo cual se deberán ajustar a lo dispuesto en la normativa legal aplicable.

4.8 De las unidades de producción de material propagativo de plátano.

4.8.1 Las personas físicas o morales que sean poseedores, usufructuarios o beneficiarios de instalaciones destinados a la producción de material propagativo *In vitro* de plátano tales como laboratorio de cultivo de tejidos e invernaderos, deberán presentar directamente a la Delegación Estatal de la SAGARPA correspondiente, Distrito de Desarrollo Rural (DDR) o Centro de Apoyo al Desarrollo Rural (CADER), el Aviso de Inicio de Funcionamiento de sus instalaciones, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 37 bis de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

4.8.2 La Delegación Estatal de la SAGARPA, DDR o CADER, entregará el Aviso de Inicio original al interesado, con copia para el expediente respectivo y para la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV).

4.8.3 La Secretaría, a través del SENASICA, otorgará el certificado de cumplimiento de norma (Formato SV-02) a las personas físicas o morales interesadas en la producción de material vegetal propagativo de plátano, debiendo presentar ante la DGSV los siguientes documentos:

- a) Aviso de inicio de funcionamiento (Formato SV-01) y fotografías de las instalaciones.
- b) Original de la solicitud del certificado de cumplimiento a lo dispuesto en la presente norma en original conforme al Formato SV-03.
- c) Comprobante de pago de derechos conforme a la tarifa vigente ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- d) Para el caso de personas morales, copia del instrumento notarial de designación del representante legal.
- e) Designar al Responsable técnico, quien realizará las actividades de manejo, reproducción, muestreos y supervisará el uso de fungicidas y/o control cultural.

4.8.4 En caso de que la información documental presentada sea incompleta, la DGSV prevendrá al interesado, en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, para que en el plazo de diez días hábiles subsane las omisiones, en caso contrario, será descartada la solicitud.

4.8.5 Presentada la documentación completa a que se refiere el punto 4.8.3 de este ordenamiento, dentro de un plazo no mayor a 30 días naturales, la DGSV verificará que la unidad de producción cumpla con las especificaciones del numeral 4.9 del presente instrumento, según corresponda, lo cual deberá asentarse en un acta.

4.8.6 El SENASICA contará con un plazo de diez días hábiles para revisar el dictamen y la demás documentación para resolver si se cumple con lo dispuesto en el presente instrumento; de ser así, la Secretaría a través de la DGSV otorgará el Certificado de Cumplimiento de Normativa (Formato SV-02), el cual tendrá una vigencia de un año a partir de la fecha de su emisión.

4.8.7 Si del dictamen de la verificación se desprende el incumplimiento a este ordenamiento, el SENASICA resolverá en sentido negativo la solicitud de certificación y la instalación no podrá producir ni comercializar el material



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

propagativo. Esta resolución se hará del conocimiento del interesado con copia a la Delegación Estatal de la SAGARPA correspondiente. Cabe señalar que el interesado contará con 45 días naturales para solventar los incumplimientos, si no cumple, se cancela el trámite.

4.8.8 El certificado de cumplimiento podrá renovarse, para lo cual, dentro de los sesenta días naturales previos al término de su vigencia, el interesado lo deberá solicitar directamente a la Dirección General de Sanidad Vegetal, utilizando el Formato SV-03.

4.8.9 Los gastos que se generen por la verificación y certificación serán cubiertos por el productor o usufructuario de la unidad de producción.

4.9 De la obtención del Certificado de Cumplimiento de Normativa (Formato SV-02)

4.9.1 Para obtener el certificado de cumplimiento de normativa, las personas físicas o morales interesadas deberán cumplir con los siguientes requisitos:

4.9.1.1 Para la producción de material vegetal propagativo de plátano en laboratorios de cultivos de tejidos deben cumplir con las siguientes especificaciones:

- a) Que al momento de la verificación, presente documentación en la cual se contenga el registro de las actividades durante el proceso de producción.
- b) Que el laboratorio de cultivo de tejidos vegetales mantenga áreas físicamente independientes para:
 - i. Preparación de medios de cultivo
 - ii. Lavado y esterilización del material
 - iii. Siembra, transferencia y propagación
 - iv. Incubación del material *In vitro*
 - v. Toda la producción de plátano *In vitro* en el laboratorio debe de estar etiquetado e identificado dentro de un croquis de distribución del laboratorio.
- c) Contar con señalamientos que permitan identificar áreas de trabajo, salida de emergencia, equipo y materiales de trabajo.
- d) Contar con una bitácora donde señalen las cantidades de plantas que entran y salen, así como la procedencia de las plantas de plátano que entran como donantes de tejido vegetal para su reproducción, y:
 - i. La fecha de propagación
 - ii. El material inicial



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

- iii. El número de plantas *In vitro* producidas
- iv. El destino final de las plántulas propagadas con éxito
- v. El volumen de la movilización de plantas
- e) Llevar el registro de los resultados de muestreo o diagnóstico fitosanitario de las plántulas para las plagas que regula esta Norma, que ampare la movilización de cada lote de material. En caso de que se requieran, se utilizarán pruebas de ELISA, PCR o se usarán claves taxonómicas.
- f) Contar con los servicios de un responsable técnico con experiencia en la materia que tendrá las funciones de Responsable de la unidad de producción.

4.9.1.2 Para la producción de material vegetal propagativo de plátano en invernadero, el interesado deberá cumplir con lo siguiente:

- a) Las plantas deben provenir de instalaciones de producción de material propagativo certificadas por la Secretaría.
- b) Contar con una bitácora de siembra, manejo y salida de plantas, que contenga:
 - i. El número de plántulas sembradas, muertas y resembradas, tamaños producidos y tratamientos aplicados.
 - ii. Fecha de trasplante y movilización.
 - iii. Manejo de las plantas: registro de riegos, herbicidas, fertilizantes, insecticidas, fungicidas y el registro de problemas fitosanitarios.
 - iv. Destino final de las plantas comercializadas.
 - v. El volumen de la movilización de plantas.
- c) Llevar el registro de los resultados de muestreo o diagnóstico fitosanitario de las plántulas para las plagas que regula esta Norma, que ampare la movilización de cada lote de material. El diagnóstico fitosanitario será mediante pruebas de ELISA o PCR.
- d) Las plántulas no deberán estar en contacto directo con el suelo.
- e) Todos los lotes en producción, deben de estar etiquetados e identificados dentro de un croquis de distribución del invernadero.
- f) Contar con los requisitos de infraestructura mínima como:
 - i. Acceso con doble puerta con tapete sanitizante.
 - ii. Cubierta que proteja los ductos de ventilación o cualquier parte por donde pudieran introducirse insectos hasta la obtención de la planta terminada.
- g) Contar con los servicios de un responsable técnico con experiencia en la materia que tendrá las funciones de Responsable de la unidad de producción.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

5. Observancia de la Norma

Corresponde a la Secretaría vigilar y hacer cumplir las disposiciones establecidas en esta Norma Oficial Mexicana.

6. Sanciones

El incumplimiento a las disposiciones en la presente Norma será sancionado conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

7. Bibliografía

- 7.1. Agrios, G.N. Fitopatología. 1991. Limusa, México.
- 7.2. Agrios, G.N. 2005. Plant Pathology. Academic Press. San Diego, CA, USA.
- 7.3. Agrios, G. N. 2005. Fitopatología. Noriega Editores. México.
- 7.4. Belalcázar, C. S., Rosales F. E., Poca sangre L. E. 2004. El moko del plátano y banano y el rol de las plantas hospederas en su epidemiología. XVI Reunión Internacional Acorbat 2004. Publicación especial.
- 7.5. EPPO. 2003. *Ralstonia solanacearum*. Data Sheet son Quarentine Pest. CABI-EPPO
- 7.6. DOF. 2007. Ley Federal de Sanidad Vegetal 2007. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2007. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/117.pdf>
- 7.7. Servicio Nacional de Sanidad Vegetal, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. 2011. Ficha Técnica Moko *Ralstonia solanacearum* raza 2. SAGARPA-SENASICA-DGSV.
- 7.8. Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP). 2013. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Disponible en: http://www.siap.gob.mx/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=351
- 7.9. Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP). 2013. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Disponible en: http://siap.gob.mx/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=347
- 7.10. Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP). 2013. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Disponible en: http://siap.gob.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=16
- 7.11. Sistema de Información Comercial del Sector Agroalimentario. 2013. SAGARPA: SUBSECRETARÍA DE ALIMENTACIÓN Y COMPETITIVIDAD.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Disponible en:
http://sicagro.sagarpa.gob.mx/SICAGRO_CONSULTA/infoagroanual.aspx

7.12. PNUMA. 2000. Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono. Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Kenya.

8. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con ninguna norma internacional, por no existir referencia al momento de elaborarla.

9. Disposiciones transitorias

Primero. La presente Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-068-FITO-2000, Por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko de plátano y prevenir su diseminación, entrará en vigor a partir de los 60 días naturales después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, quedando sin efecto la Norma Oficial Mexicana NOM-068-FITO-2000, Por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko del plátano y prevenir su diseminación, publicada el 21 de abril de 2000.

Segundo. Se modifica la denominación de la Norma Oficial Mexicana NOM-068-FITO-2000, Por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko de plátano y prevenir su diseminación, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-068-SAG/FITO-2015, Por la que se establecen las medidas fitosanitarias para combatir el moko del plátano y prevenir su dispersión manteniéndose el alcance contenido y objeto de ésta sin verse afectado.

Tercero. En las zonas donde no existan profesionales fitosanitarios autorizados y/o unidades de verificación, las actividades correspondientes estarán a cargo de personal oficial y de los Organismos Auxiliares de Sanidad Vegetal.

Cuarto. La regulación de la movilización del fruto de plátano fresco señalado en el numeral 4.6, aplicará hasta que existan zonas libres y se ajuste a uno o más de los supuestos del artículo 22 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

México, Distrito Federal, a xx de xxxx de dos mil quince.

**El Director General de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural,
Pesca y Alimentación**

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

FORMATO SV-01

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO

USO EXCLUSIVO DE LA SECRETARÍA

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN: ___/___/___/___

C. _____

JEFE DEL PROGRAMA DE SANIDAD VEGETAL

EN CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 7, FRACCIÓN XIII, XIX Y XXI; 19 FRACCIÓN I INCISOS f, i y m, 37 BIS DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL Y LA MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-068-FITO-2000, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS MEDIDAS FITOSANITARIAS PARA COMBATIR EL MOKO DEL PLÁTANO Y PREVENIR SU DISPERSIÓN, PRESENTO AVISO DE INICIO DE FUNCIONAMIENTO DEL (LA) _____ CUYOS DATOS SE MENCIONAN A CONTINUACIÓN:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	
UBICACIÓN: GEORREFERENCIACIÓN (EN SU CASO):	
NOMBRE DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:	
DIRECCIÓN Y TELÉFONO:	
PRODUCTO O SUBPRODUCTO QUE MANEJA:	
ORIGEN:	
ÁREA, SUPERFICIE O CAPACIDAD:	
<p>_____</p> <p>NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO</p> <p>O REPRESENTANTE LEGAL</p>	
LUGAR Y FECHA	EL CROQUIS DE UBICACIÓN AL REVERSO DE LA HOJA

ORIGINAL INTERESADO
C.C.P. DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

FORMATO SV-02

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

CERTIFICADO FITOSANITARIO DE CUMPLIMIENTO DE NORMA

FECHA DE CERTIFICACIÓN: / /

EN CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 7, FRACCIÓN XIII, XIX Y XXI; 19 FRACCIÓN I INCISOS f, i y m, 37 BIS DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL Y LA MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-068-FITO-2000, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS MEDIDAS FITOSANITARIAS PARA COMBATIR EL MOKO DEL PLÁTANO Y PREVENIR SU DISPERSIÓN, SE EXTIENDE EL PRESENTE:

CERTIFICADO No. / /

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN: / / /

UBICACIÓN: _____

NOMBRE DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: _____

ESPECIES Y VARIETADES QUE PRODUCE: _____

ÁREA O SUPERFICIE: _____

VIGENCIA: _____ MESES

SE LE PREVIENE QUE DEBERÁ AJUSTARSE A LAS DISPOSICIONES LEGALES VIGENTES EN MATERIA DE SANIDAD VEGETAL, GUARDANDO LA RESPONSABILIDAD Y LEGALIDAD EN SUS ACCIONES, A FIN DE PROTEGER LA SANIDAD VEGETAL DEL PAÍS, APERCIBIDO QUE DE NO HACERLO SE HARÁ ACREEDOR DE LAS SANCIONES LEGALES QUE PROCEDAN.

ATENTAMENTE

EL DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

ESTE CERTIFICADO DEBERÁ COLOCARSE EN LAS INSTALACIONES DE LA EMPRESA Y EN UN LUGAR VISIBLE AL USUARIO

ORIGINAL: INTERESADO

ORIGINAL: ARCHIVO LOCAL DGVS

17



SECRETARIA DE AGRICULTURA,
GANADERIA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACION

FORMATO SV-03

SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN Y/O RENOVACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

C. DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD VEGETAL

CON FUNDAMENTO A LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 7, FRACCIÓN XIII, XIX Y XXI; 19 FRACCIÓN I INCISOS f), i) y m) y 37 BIS DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL, SOLICITO LA VERIFICACIÓN Y/O CERTIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-068-FITO-2000, POR LA QUE SE ESTABLECEN LAS MEDIDAS FITOSANITARIAS PARA COMBATIR EL MOKO DEL PLÁTANO Y PREVENIR SU DISPERSIÓN, PARA LA UNIDAD DE PRODUCCIÓN CUYOS DATOS SE MENCIONAN A CONTINUACIÓN:

<p>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:</p> <p>UBICACIÓN:</p> <p>NOMBRE DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:</p> <p>DIRECCIÓN Y TELÉFONO:</p> <p>TIPO DE MATERIAL QUE PRETENDE CERTIFICAR:</p> <p>TIPO DE UNIDAD DE PRODUCCIÓN:</p> <p>VOLUMEN APROXIMADO DE PRODUCCIÓN:</p> <p style="text-align: center;">_____ NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL</p>	
<p>LUGAR Y FECHA:</p>	

C.C.P. Jefatura del Programa de Sanidad Vegetal



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

LOGO
SENASICA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD VEGETAL
CARTILLA FITOSANITARIA

Folio:	
Estado	Municipio

INFORMACIÓN DE LA UBICACIÓN DEL MUESTREO

Latitud	Longitud
Productor	Superficie
Cultivo	Variedad

INFORMACIÓN DEL MUESTREO

No. Inscripción	Producción estimada (toneladas)	Plaga
Órgano muestreado	No. Órganos muestreados	No. Órganos infestados
Especie detectada	% de infestación	Fecha del muestreo
Fecha de expedición	Vigencia del muestreo	Recomendación
Nombre del PFA	Clave de autorización	Firma del PFA

[Handwritten signature]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

JUAN JOSE LINARES MARTINEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 35, fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1o., 2o., 6o., 7o. fracción XXIII, 19 fracciones I inciso c), y VI, 38, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38 fracción II y IX, 40 fracciones I, XI, 41, 46, 47 fracciones III y IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 28, 33 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización su Reglamento; artículo 29, fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, y

CONSIDERANDO

Que es facultad de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, dictaminar la efectividad biológica de los plaguicidas y regular su uso fitosanitario autorizado; así como reconocer la capacidad que deben tener las personas físicas y morales autorizadas de realizar estudios de efectividad biológica.

Que las plagas destruyen una parte significativa de la producción agrícola, en sus diferentes fases de crecimiento hasta la cosecha y aún en el almacenamiento, lo cual ha requerido del empleo de plaguicidas como una de las formas de control, pero sin omitir que son sustancias tóxicas, que pueden tener implicaciones en la salud humana y en el medio ambiente.

Que la demanda de alimentos día con día es mayor, lo que ha hecho necesario el desarrollo de plaguicidas cada vez más efectivos para el control de plagas con objeto de mantener el nivel o incrementar la productividad de los diferentes cultivos.

Que para el control de plagas agrícolas, el empleo de plaguicidas es una de las alternativas más usadas, lo que ha hecho necesario asegurar que cada producto sea evaluado adecuadamente, mediante procedimientos y métodos reconocidos, a fin de determinar con precisión, su eficacia y comportamiento en las condiciones del Campo Agrícola Mexicano y valorar los beneficios de su uso.

Que por estas razones, la información presentada para obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, debe estar firmemente sustentada sobre bases científicas, y acordes con las buenas prácticas de laboratorio, generada por las

de



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

personas físicas y morales que intervienen en la evaluación de la efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola.

Que la NOM-032-FITO-1995 debe responder ante esos cambios a fin de mejorar los procedimientos aplicados, estableciendo los criterios de resolución para emitir el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica para los plaguicidas químicos y plaguicidas bioquímicos, microbianos, botánicos y/o misceláneos, y reduciendo trámites.

Que la Ley Federal de Sanidad Vegetal, otorga la atribución a la SAGARPA de dictaminar y evaluar la efectividad biológica de los plaguicidas; asimismo de remitir el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica ante la dependencia encargada del registro.

Que la presente modificación fue aprobada en la Segunda Sesión ordinaria del Subcomité de Protección Fitosanitaria, celebrada el 15 del mes de junio de 2015, y posteriormente fue ratificada en la xxxx Sesión ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la SAGARPA, de fecha xx del mes de xxxx de 2015,

Que en virtud de los fundamentos y razones antes mencionadas he tenido a bien expedir la presente:

Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica

PREFACIO

En la elaboración de la presente modificación participaron las siguientes dependencias, instituciones y organismos:

- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación,
- Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
- Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias
- Colegio de Postgraduados
- Universidad Autónoma Chapingo
- Ingenieros Agrónomos Parasitólogos, A.C.
- Asociación Mexicana de la Industria Fitosanitaria, A. C.,



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Unión Mexicana de Fabricantes y Formuladores de Agroquímicos, A.C.
Asociación de Productores y Empacadores Exportadores de Aguacate de
Michoacán
Asociación Mexicana de Productores, Formuladores y Distribuidores de Insumos
Orgánicos, Biológicos y Ecológicos, A.C.
Driscoll's Operaciones S.A de C.V.

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. DEFINICIONES
3. ESPECIFICACIONES
4. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
5. DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA
 - 5.1. Requisitos para solicitar el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.
 - 5.2. Procedimiento para obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica:
 - 5.3. Criterios para solicitar el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica por parte del interesado.
 - 5.4. Criterios de resolución por parte de la Secretaría para emitir el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.
 - 5.5. Modificaciones a Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.
 - 5.6. Transmisión de derechos del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica de plaguicidas
6. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
7. SANCIONES
8. BIBLIOGRAFÍA
9. OBSERVANCIA DE LA NORMA
10. TRANSITORIOS
11. ANEXOS

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene como objeto establecer las especificaciones de efectividad biológica que deberán demostrar los plaguicidas de uso agrícola que se sometan a Dictamen Técnico de Efectividad Biológica ante la Secretaría.

2. DEFINICIONES

Para efecto de la presente Norma se entiende por:



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

2.1 Control: Es la acción de reducir la población de organismos nocivos a niveles que no produzcan daño económico, entendiéndose por daño económico el daño inducido por la plaga en el cultivo que exceda el costo de controlar;

2.2 Dosis: Cantidad de producto formulado que se recomienda para controlar a determinada(s) plaga(s);

2.3 Etiqueta: Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas grabadas, impresas o pegadas en envases y embalajes en apego a las disposiciones legales aplicables;

2.4 Fitotoxicidad: Efecto nocivo que se presenta en un vegetal por la aplicación de un plaguicida;

2.5 Forma de aplicación: Método por el cual se hace llegar el plaguicida a la plaga objetivo, incluye: Aplicación foliar, a través del sistema de riego por goteo, a la base de la planta, inyectado al suelo, inmersión de charolas, a la semilla, al tocón u otro;

2.6 Formulación: La combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende; la forma del plaguicida que compran los usuarios;

2.7 Hoja de seguridad: Documento que contiene la información sobre propiedades físicas, químicas y toxicológicas, riesgos a la salud y precauciones en el manejo de un plaguicida;

2.7 Informe de resultados: Documento elaborado y expedido por el Laboratorio de Pruebas donde se hacen constar los resultados obtenidos, a través de la discusión de resultados y conclusión en el estudio de efectividad biológica desarrollado, declarando con base en éste, si el producto cumple con las especificaciones de efectividad biológica establecidas en el numeral 3 de la presente norma.

2.9 Interesado: Persona física o moral propietaria del plaguicida a evaluar, cuya finalidad es obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica;

2.10 Reporte del estudio: Documento elaborado y expedido por el Laboratorio de Pruebas, que contiene todos los datos e información a la que hace referencia el inciso 4.4 de la presente NOM, informando sobre el desarrollo completo del o los



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Estudio(s) de Efectividad Biológica, los resultados obtenidos y la conclusión correspondiente-

2.11 Registro: Proceso por el cual la autoridad competente aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación de datos científicos completos que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina, y no implica riesgos inaceptables a la salud y al ambiente;

2.12 Secretaría: La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

2.13 Testigo absoluto: Tratamiento utilizado dentro de la evaluación, en el cual no se ejerce ningún control del problema fitosanitario a evaluar y sirve como punto de referencia para comparar y evaluar la efectividad biológica de otro plaguicida;

2.14 Testigo regional: Plaguicida de referencia, de efectividad biológica conocida, registrado en México, que se usa en una determinada región y se incluye como un tratamiento dentro de la evaluación;

3. ESPECIFICACIONES

El interesado deberá demostrar las siguientes especificaciones de la efectividad biológica del producto para el que se quiere obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.

3.1 Dosis recomendada(s) para la(s) plaga(s) en el(los) cultivo(s) agrícola(s) específico(s).

3.2 Momento, frecuencia y forma de aplicación.

3.3 Existencia de fitotoxicidad en el (los) cultivo(s) agrícola(s) específico(s) a la(s) dosis y momento de aplicación recomendado.

4. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

4.1 Los interesados en evaluar la efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola, con la finalidad de obtener el respectivo Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, lo harán por conducto de un Laboratorio de Pruebas para realizar estudios de efectividad biológica, a quién deberán presentar la siguiente información, sobre el insumo fitosanitario a evaluar:



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

4.1.1 Datos generales del producto a evaluar como son: nombre comercial (de existir), nombre común del ingrediente activo, nombre químico del ingrediente activo, tipo de formulación, porcentaje en peso y equivalente en gramos/kilogramos o litros del ingrediente activo.

4.1.2 Especificaciones técnicas que respalden la efectividad biológica del plaguicida a evaluar con base en lo indicado en los incisos 3.1, 3.2 y 3.3 de esta Norma.

4.1.3 Hoja de seguridad de materiales del producto a evaluar, la cual debe contener información de precauciones en el manejo del plaguicida, riesgos a la salud humana, animales domésticos y al ambiente, propiedades físicas, químicas y toxicológicas, recomendaciones para el tratamiento y disposición final de envases, embalajes, residuos y advertencias de uso.

4.1.4 Información de los límites máximos de residuos (LMR) en apego a lo establecido en la disposición legal aplicable, cuando por las prácticas del cultivo, se espere la presencia de residuos de plaguicidas en los productos de consumo humano o animal. En caso de no contar con dicha información el Laboratorio de Pruebas Autorizado en coordinación con el interesado, serán los responsables de la destrucción de la cosecha obtenida, de lo cual debe existir evidencia gráfica y escrita.

4.1.5 En caso de considerarlo conveniente el interesado podrá adicionar a lo anterior, cualquier información, aclaración y/o observación relacionada con aspectos técnicos relevantes del plaguicida.

4.2 El Laboratorio de Pruebas utilizará como referencia la información del apartado anterior para:

4.2.1 Elaborar el protocolo del estudio de efectividad biológica con base en lo establecido en la presente Norma.

4.2.2 Definir el diseño, la metodología y los aspectos técnicos y científicos relacionados con la planeación, realización y desarrollo del estudio de efectividad biológica.

4.2.3 Corroborar mediante la realización de un estudio de evaluación de efectividad biológica, si los datos declarados por el interesado respecto a las



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

especificaciones establecidas en el numeral 3, son técnicamente correctos y congruentes con la evidencia técnica a su disposición.

4.3 El Laboratorio de Pruebas deberá observar los siguientes principios para la Evaluación de la conformidad de la presente NOM:

4.3.1 El estudio debe realizarse en una zona representativa del cultivo y donde la plaga a evaluar ocurra regularmente como tal. En el caso de que los factores climatológicos, tipo de suelo, prácticas agrícolas y resistencia de plagas tengan alguna influencia sobre la efectividad del plaguicida evaluado, esto deberá ser analizado y documentado por el Laboratorio de Pruebas responsable del estudio.

Sin embargo, el estudio se puede hacer en una zona no representativa del cultivo, cuando:

- a) En ninguna de las zonas representativas del cultivo se presente la plaga de interés. En este caso, se podrá desarrollar el estudio en la zona donde se presente la plaga, sin tomar en cuenta el número de hectáreas sembradas del cultivo.
- b) Agricultura protegida y/o en postcosecha. En los casos en donde el plaguicida se vaya a recomendar para su uso en agricultura protegida (invernadero mallasombra, casasombra, etc.), o en postcosecha (almacenes, silos, lugares cerrados, etc.), el estudio deberá realizarse en estas condiciones.

En los casos de excepción descritos en el inciso a) el interesado deberá ingresar, además de lo descrito en el numeral 5.1 de la presente norma, una justificación con fundamento técnico y científico sobre la realización del estudio en una zona no representativa.

4.3.2 La plaga objetivo de la prueba de efectividad biológica debe presentarse de forma natural en el sitio donde se realice el estudio. No obstante, se permite hacer infestaciones o inoculaciones artificiales de la plaga en el sitio elegido, siempre y cuando se conozca que la plaga se presenta de forma natural en dicho sitio. La infestación o inoculación artificial solamente se permite en agricultura protegida o postcosecha, dependiendo del lugar en donde se vaya a recomendar el uso del producto para el cual se está evaluando la efectividad biológica. Queda estrictamente prohibido transportar y hacer infestaciones o inoculaciones artificiales de plagas que incumplan las disposiciones aplicables en materia de movilización, campañas y sanidad vegetal.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Además, deben realizarse estimaciones de la densidad o nivel de infección antes y después de la aplicación del producto a evaluar; en los casos que no proceda realizar una evaluación previa, se deberá incluir una justificación técnica en el protocolo del estudio o en el reporte del estudio.

4.3.3 En la selección del sitio de estudio deben evitarse obstáculos u otros factores que puedan interferir con la evaluación de la efectividad biológica, con la finalidad de establecer estudios en condiciones homogéneas.

4.3.4 Para realizar los estudios, el cultivo debe ser sembrado y tratado en forma similar a un cultivo comercial, desarrollarse durante el periodo en que comercialmente se cultiva en la región de estudio, prohibiendo siembras tardías. Lo anterior no aplica a los estudios establecidos bajo agricultura protegida y/o en postcosecha.

4.3.5 Se permite la utilización de otros insumos en el desarrollo del estudio, los cuales deberán documentarse, y su uso no deberá interferir con los objetivos y resultados de la evaluación.

4.3.6 El diseño experimental debe permitir realizar un análisis utilizando métodos estadísticos paramétricos. En caso de utilizarse métodos estadísticos no-paramétricos, se deberán proporcionar las pruebas estadísticas correspondiente, así como la respectiva justificación técnica en el reporte del estudio.

4.3.7 Se debe utilizar un diseño que indique el arreglo y distribución de las unidades experimentales con un mínimo de cuatro repeticiones, al menos tres dosis del plaguicida a evaluar, un testigo regional y un testigo absoluto, lo cual puede modificarse con plena justificación técnica en el reporte del estudio.

4.3.8 El testigo regional, debe estar registrado para la plaga y cultivo a evaluar y de ser posible poseer el mismo modo de acción. En caso de no existir un testigo regional registrado para el cultivo y plaga a evaluar, se deberá indicar la razón de su omisión o inclusión, señalando esta información en el reporte del estudio.

También se podrá utilizar como testigo regional, plaguicidas que sean autorizados para emergencia fitosanitaria por las autoridades competentes, que hayan demostrado ser útiles o tener beneficios para el control de la plaga en cuestión.

4.3.9 El tamaño mínimo de la unidad experimental, deberá apegarse a lo siguiente:

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

- a) Cultivos arbóreos, al menos un árbol cuando el cultivo sea igual o mayor a ocho años de edad, y mínimo dos cuando éstos sean menores ;
- b) Cultivos agrícolas, una superficie mínima de 20 m²;
- c) Para ornamentales al menos un área de 5m² con densidades iguales o mayores a 10 plantas por m², ya sea en campo abierto o condiciones protegidas;
- d) Hortalizas en agricultura protegida, la unidad experimental deberá tener como mínimo 10 m² o 25 plantas.

En caso de que se requiera utilizar un tamaño de unidad experimental menor a lo descrito previamente, la propuesta deberá estar justificada.

4.3.10 La aplicación debe realizarse bajo buenas prácticas de aplicación. El equipo de aplicación debe ser calibrado para asegurar que la dosis correcta del producto está siendo aplicada.

4.3.11 Dependiendo de la biología, hábitos y/o patogenicidad de la plaga de interés, se deberán proponer: parámetro(s) para evaluar la efectividad biológica del producto, método de evaluación (número e intervalo entre evaluaciones y en su caso escala de estimación de la severidad) y método de muestreo (tamaño y tipo de muestra).

En la estimación de la efectividad biológica se pueden utilizar las fórmulas de Abbott, Henderson-Tilton, Sun-Shepard y Schneider-Orelli, la elección de la fórmula estará determinada por el tipo de datos evaluados y disposición de la plaga.

4.3.12 Se deberá registrar y describir la fitotoxicidad al cultivo, en los casos que ocurra, especificando tipo y grado en referencia al testigo absoluto y utilizando escalas internacionalmente reconocidas.

4.3.13 Para aquellos casos donde se haya registrado fitotoxicidad al cultivo en algún tratamiento o cuando la efectividad biológica solamente pueda demostrarse mediante estos parámetros, se debe evaluar cuantitativamente el posible efecto negativo en el desarrollo del cultivo.

Las mediciones cuantitativas podrán ser la altura del cultivo, el peso de la planta en un área determinada, el porcentaje de germinación en el caso de que afecte

an



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

esta variable, la producción de masa verde o seca, la cantidad y/o calidad de la cosecha, entre otros.

Cuando algún(os) tratamiento(s) sea(n) fitotóxico(s) y se demuestre cuantitativamente el efecto en el cultivo, el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, que en su caso se conceda, no incluirá dicho tratamiento, pero podrá incluir los tratamientos que no fueron fitotóxicos. Sin embargo, cuando se demuestre que el efecto negativo del tratamiento es temporal, éste podrá ser incluido en el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.

4.3.14 La Secretaría, en cualquier momento y lugar podrá inspeccionar que los Laboratorios de Pruebas, cumplan con las condiciones y términos bajo las cuales se les aprobó. La inspección del cumplimiento de dichas condiciones se hará en los términos que la Secretaría establezca.

4.3.15 El Protocolo del estudio de evaluación de efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola que desarrolle el Laboratorio de Pruebas debe considerar las especificaciones técnicas indicadas en el apartado número 4.1.2 y 4.3 de esta Norma e incluir los siguientes puntos:

- a) Título del trabajo, todos deben iniciar con "Estudio de evaluación de efectividad biológica..."
- b) Persona física o moral interesada en la evaluación del plaguicida;
- c) El Laboratorio de Pruebas;
- d) Nombre del encargado de la conducción del estudio, el cual deberá estar adscrito al Laboratorio de Prueba,
- e) Objetivo(s) del estudio;
- f) Revisión de literatura;
- g) Ubicación y croquis de localización del estudio;
- h) Plaguicida, nombre común, nombre comercial y/o código, formulación, concentración, % en peso y equivalente en gramos por litro o por kilogramo del ingrediente activo. Así como, información del espectro de acción del producto y en los casos que se conozca su mecanismo a nivel



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

fisiológico, esta información no se requerirá si el producto está previamente registrado por el interesado;

- i) Nombre común y científico de la(s) especie(s) plaga contra la(s) cual(es) se evaluará el plaguicida;
- j) Cultivo(s) y variedad(es), producto(s) o subproducto(s) agrícola(s);
- k) Estado fenológico del cultivo durante el desarrollo del estudio;
- l) Diseño del experimento, arreglo de las unidades experimentales, número de cada una de éstas, anexando croquis de distribución de los tratamientos, tamaño total de la superficie experimental, tamaño de cada unidad experimental y tamaño de la parcela útil;
- m) Parámetros de evaluación de la efectividad biológica y de la fitotoxicidad;
- n) Dosis, momento, forma, número, intervalo de aplicación;
- o) Método de evaluación, el cual debe permitir un análisis estadístico acorde al diseño del experimento;
- p) Tipo y tamaño de muestra; método y frecuencia de muestreo;
- q) Programa de actividades.

Cualquier cambio de información en el protocolo originalmente planteado para el estudio de efectividad biológica, debe ser documentado y archivado en el expediente respectivo, por parte del Laboratorio de Pruebas responsable del estudio.

4.4 Una vez concluido el estudio de efectividad biológica, el Laboratorio de Pruebas debe entregar al interesado un reporte del estudio, elaborado en papel membretado, sellado y firmado, debiendo contener la siguiente información:

4.4.1 Título del trabajo, todos deben iniciar con "Estudio de evaluación de efectividad biológica...".



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

4.4.2 Persona física o moral interesada en obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.

4.4.3 El Laboratorio de Pruebas.

4.4.4 Nombre del encargado de la conducción del estudio, el cual deberá estar adscrito al Laboratorio de Prueba,

4.4.5 Resumen.

4.4.6 Objetivo(s) del estudio.

4.4.7 Materiales y Métodos, que debe contener los siguientes apartados:

- a) Ubicación, croquis y coordenadas de localización del estudio;
- b) Plaguicida, nombre común, nombre comercial y/o código, formulación, concentración, porcentaje (%) en peso y equivalente en gramos por litro o por kilogramo del ingrediente activo;
- c) Nombre común y científico de la(s) especie(s) plaga contra la(s) cual(es) se evaluará plaguicida;
- d) Cultivo y variedad, producto(s) o subproducto(s) agrícola(s);
- e) Estado fenológico del cultivo durante el desarrollo del estudio;
- f) Diseño del experimento, arreglo de las unidades experimentales, número de cada una de éstas, croquis de distribución de los tratamientos, tamaño total de la superficie experimental, tamaño de cada unidad experimental y tamaño de la parcela útil;
- g) Parámetros de evaluación de la efectividad biológica y de la fitotoxicidad;
- h) Dosis, momento, forma y especificaciones del equipo de aplicación (volumen, sitio de aplicación, número e intervalo de aplicación, entre otros);
- i) Método de evaluación, el cual debe permitir un análisis estadístico acorde al diseño del experimento y escala de evaluación utilizada;



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

- j) Tipo y tamaño de muestra; método y frecuencia de muestreo;
- k) Uso de insumos diferentes al evaluado durante el estudio;
- l) Análisis estadístico;
- m) Calendario de actividades;
- n) Desviaciones al protocolo original.

4.4.8 Resultados de la evaluación de la efectividad biológica.

4.4.9 Fitotoxicidad; sólo cuando ésta se presente.

4.4.10 Cantidad y calidad de la cosecha, en caso de que proceda;

4.4.11 Discusión e interpretación de los resultados.

4.4.12 Conclusiones, considerando principalmente las especificaciones técnicas indicadas en el apartado 4.1.2.

4.4.13 Literatura citada.

4.4.14 Apéndice, que deberá incluir copia de la bitácora de datos de campo registrados durante la evaluación, base de datos ingresados y cuadros de análisis estadístico, condiciones meteorológicas durante el estudio y alguna otra información que el encargado de la conducción del estudio considere pertinente.

4.5 El Laboratorio de Pruebas entregará también al interesado el resultado de las pruebas en un informe de resultados, que deberá incluir el nombre y la dirección del laboratorio, el nombre y la firma de la(s) persona(s) que autorizan los resultados y en el que se indique lo siguiente:

4.5.1 Si la o las dosis recomendada(s) y declaradas por el interesado para el control de la(s) plaga(s)/cultivo(s) son técnicamente correctas y congruentes con los resultados obtenidos en el estudio de efectividad biológica del insumo fitosanitario evaluado.

4.5.2 Si bajo las condiciones en que se desarrolló el estudio de efectividad biológica, dosis y forma de aplicación recomendada, no existe fitotoxicidad al o los



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

cultivo(s) tratados, de presentarse fitotoxicidad indicar si esta tuvo algún efecto negativo en el rendimiento de cultivo y/o calidad.

4.5.3 Adicional, el Laboratorio de Pruebas deberá incluir en el informe los resultados, la discusión y las conclusiones extraídas del reporte del estudio.

4.6 Los estudios e informes de resultados que realice el Laboratorio de Pruebas reconocidos por la Secretaría, tendrán validez ante esta.

5. DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA

5.1. Requisitos para solicitar el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica

El interesado deberá presentar la siguiente información en las ventanillas autorizadas para tal fin:

5.1.1. Formato de Solicitud de Dictamen Técnico de Efectividad Biológica que para tal efecto emita la Secretaría. **ANEXO I.**

5.1.2. Informe de resultados, en original, del estudio de efectividad biológica, en apego a lo establecido en la presente norma.

5.1.3. Cuando se trate del caso establecido en numeral 5.4.2, inciso b, el interesado deberá presentar información que soporte las declaraciones que realiza sobre las características del producto.

5.1.4. Comprobante de pago de derechos bajo la tarifa vigente, establecida en la Ley Federal de Derechos.

5.2. Procedimiento para obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica:

5.2.1 Dentro del plazo de once días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, la Secretaría podrá prevenir al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsane las omisiones o realice las aclaraciones de la información o documentación correspondientes.

5.2.2 El interesado contará con un plazo improrrogable de once días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir de la fecha en que la notificación respectiva surta efectos.

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

[Handwritten signatures and initials on the left margin]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, la Secretaría desechará la solicitud.

No se podrá desechar un trámite por no haber sido desahogada una prevención, cuando ésta no haya sido notificada en los términos establecidos en la presente NOM.

5.2.3 La Secretaría emitirá resolución dentro de los veintidós días hábiles siguientes a aquél en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquél en que se haya desahogado la prevención.

Vencido este plazo sin que la Secretaría emita una resolución, se entenderá en sentido negativo a la solicitud.

5.3 Criterios para solicitar el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica por parte del interesado.

5.3.1 Cuando el interesado pretenda obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica en diferentes cultivos contra una misma plaga, el Laboratorio de Pruebas deberá realizar un estudio de efectividad biológica en un cultivo representativo del grupo botánico con base en el Anexo Técnico II. **Clasificación de Cultivos por Grupos Botánicos para Transferir Información de Efectividad Biológica.** El estudio que realice el Laboratorio de Pruebas sobre el cultivo representativo del grupo botánico de interés y el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica que emita la Secretaría, respaldará a todos los cultivos que integran a dicho grupo, siempre y cuando la plaga evaluada afecte a la totalidad de los mismos; si alguno de los cultivos del grupo botánico no es atacado por la plaga objetivo, éste no será incluido en el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica correspondiente.

Adicionalmente, si algún cultivo no está considerado en la clasificación del Anexo II, debe ser evaluado de manera independiente y de la misma forma se solicitará el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica correspondiente.

5.3.2 Los interesados en obtener un Dictamen Técnico de Efectividad Biológica que avale los usos autorizados de un producto registrado por más de 20 años en México (producto de referencia), lo podrán hacer considerando lo siguiente:

- a) El producto formulado para el que se solicita el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica (producto de prueba), debe tener el mismo tipo de



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

formulación y contenido de ingrediente activo (expresado en g/Kg o g/L), que el producto de referencia.

- b) En los casos en que exista diferencia entre el producto de prueba y el de referencia, con respecto al contenido del Ingrediente activo, se permite el siguiente límite de variación:

Contenido declarado en g/Kg o g/L, a 20+ 2oC	Límite
Hasta 25	+ 15% del contenido declarado para formulaciones "homogéneas" o + 25% para formulaciones "heterogéneas"
Arriba de 25 a 100	+ 10% del contenido declarado del producto de referencia
Arriba de 100 a 250	+ 6% del contenido declarado del producto de referencia
Arriba de 250 a 500	+ 5% del contenido declarado del producto de referencia
Arriba de 500	+ 25 g/Kg o g/L

El contenido de ingrediente activo del producto de prueba debe encontrarse dentro de los límites establecidos conforme la segunda columna para el producto de referencia.

Para efectos de lo anterior el interesado deberá anexar a su solicitud de Dictamen Técnico de Efectividad Biológica el certificado de análisis de su producto, en donde se reporte el contenido de ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/L o g/Kg. El certificado de análisis puede ser realizado por cualquiera de los siguientes:

- b.1) Laboratorios de los propios interesados,
- b.2) Laboratorios de sus proveedores, o bien,
- b.3) Laboratorios en otros países,
- b.4) Terceros autorizados por la COFEPRIS.

Los cuales deberán cumplir con alguna de las siguientes características:

- a) Acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación, en el área correspondiente,



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

- b) Con certificación ISO nacionales o extranjeros, en el área correspondiente,
- c) Bajo Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP, por sus siglas en inglés) en México o en el extranjero
- d) Certificación o reconocimiento de aseguramiento de calidad, emitido por la autoridad competente en su país.
- e) El estudio de evaluación de efectividad biológica deberá realizarse en un cultivo representativo observando la combinación cultivo/plaga/insumo fitosanitario de la Guía de Plaguicidas Autorizados de Uso Agrícola. El Dictamen Técnico de Efectividad Biológica incluirá los cultivos y las plagas que hayan sido autorizados para el producto formulado registrado en México con más de 20 años.

La relación de plaguicidas autorizados para su uso en el mercado nacional por más de 20 años, será actualizada anualmente por la Secretaría.

5.3.3 Para el caso de que se requiera la aplicación aérea en la etiqueta, el interesado deberá señalar las condiciones técnicas de aplicación por esta vía.

También, deberá especificar las buenas prácticas de aplicación en la sección correspondiente del proyecto de etiqueta, conforme la norma de etiquetado vigente.

5.3.4 El interesado podrá obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica para un producto formulado, en todos los usos que tenga autorizados para otro producto formulado previamente registrado. Lo anterior procederá en los siguientes casos:

a) Cuando ambos productos tengan el mismo tipo de formulación y se cumpla lo siguiente:

a.1) El solicitante es el propietario de ambos productos formulados.

a.2) Ambos productos tengan el mismo ingrediente activo.

a.3) Cuando la concentración del ingrediente activo varíe más allá de los límites establecidos en la tabla del inciso b) numeral 5.3.2.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

b) Cuando ambos productos tengan diferente tipo de formulación y se cumpla lo siguiente:

b.1) El solicitante sea el propietario de ambos productos formulados.

b.2) Ambos productos tengan el mismo ingrediente activo.

b.3) La concentración del ingrediente activo sea igual o no varíe más allá del intervalo establecido de conformidad con la tabla del inciso b) numeral 5.3.2 de la presente NOM.

Para ambos casos y con el fin de determinar la comparabilidad entre el nuevo producto formulado y el producto ya registrado, el interesado deberá realizar el 25 % de los estudios de efectividad biológica totales, que se determinen con base en los grupos botánicos del Anexo II. Los estudios deberán desarrollarse de conformidad con lo dispuesto en la presente norma; sin embargo, como testigo regional deberá utilizarse el producto formulado previamente registrado; la resolución se realizará en apego al punto 5 de la presente norma.

5.3.5 En recomendaciones especiales de uso, se contempla el siguiente:

a) Cuando el interesado quiera recomendar en la etiqueta, el uso de mezclas específicas entre herbicidas que se pueden vender o usar de forma individual, estos deben estar registrados.

Para este caso se realizará un estudio de efectividad por cada mezcla/cultivo/plaga(s) que se quiera recomendar. En el estudio se evaluará el control que ejercen los productos en mezcla, sin perjuicio de lo establecido en el inciso 4.3.7.

5.3.6 En el caso de fumigantes el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica avalará la recomendación para el control de las plagas evaluadas, conforme a cualquiera de las siguientes modalidades de uso:

a) Fumigación de espacios vacíos

b) Áreas de almacenamiento de material vegetativo propagativo

c) Fumigación de granos a granel o en costales

d) Fumigación de suelos o de sustratos.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

e) Productos agrícolas almacenados

5.4. Criterios de resolución por parte de la Secretaría para emitir el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.

5.4.1 Para plaguicidas químicos:

Que los valores de efectividad biológica sean igual o mayores de los siguientes porcentajes de control:

- a) Para herbicidas 87.5% en el caso de la escala EWRS y mayor o igual al 80% en caso de la escala de porcentajes de 0 a 100;...
- b) 85% para insecticidas y acaricidas;
- c) 80% para bactericidas, fungicidas y nematocidas.

5.4.2 Para plaguicidas bioquímicos, microbianos, botánicos y/o misceláneos:

- a) Que los valores de efectividad biológica sean igual o mayores al 50% para herbicidas, insecticidas y acaricidas, bactericidas, fungicidas y nematocidas.
- b) Cuando la efectividad biológica sea menor a 50 %, en productos bioquímicos, microbianos, botánicos o misceláneos, la Secretaría revisará caso por caso, considerando los criterios internacionales establecidos para tal efecto:

b.1) Que el producto presente resultados en los que exista una diferencia significativa mayor en comparación con el testigo absoluto o no tratado. Cuando no exista producto que pueda ser testigo regional, este criterio será el principal considerado para definir eficacia aceptable.

b.2) Que el desempeño del producto ensayado demuestra ser al menos del mismo orden que el del producto utilizado como testigo regional.

b.3) Complementario a las dos anteriores, que el producto tenga alguna o algunas de las siguientes características:

b.3.1) Que se use sobre un amplio rango de estados de desarrollo del cultivo;



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

- b.3.2) Que tenga un efecto en varios estadios de la plaga;
- b.3.3) Que los factores ambientales o de suelo tengan poca influencia sobre el producto;
- b.3.4) Que no tenga incompatibilidad con prácticas culturales u otras medidas de protección fitosanitaria;
- b.3.5) Que represente bajo riesgo de desarrollo de resistencia;
- b.3.6) Que represente bajo impacto en organismos benéficos.
- b.3.7) Tenga más efectos positivos (menor impacto a poblaciones de organismos benéficos, mayor tiempo en que el producto continúa proporcionando protección al cultivo, especificidad a una plaga o que controla una amplia gama de plagas, uso en agricultura orgánica).

5.5. Modificaciones a Dictamen técnico de Efectividad Biológica.

5.5.1. Cuando exista algún cambio o diferencia entre la información autorizada en el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica y la información relacionada con esta que se somete en el proceso de registro ante la autoridad competente, no será necesario, en los siguientes casos, que el interesado solicite autorización o aclaración por escrito en alcance a su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica o reexpedición de un nuevo Dictamen Técnico de Efectividad Biológica por parte de la autoridad:

- a) Cuando existan diferencias en el nombre o nombres comerciales del producto, incluso si el nombre o nombres comerciales son totalmente diferentes a los establecidos en el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.
- b) Cuando exista diferencia en la cantidad de ingrediente activo (g/L o g/Kg) del producto autorizada en el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, siempre y cuando la variación del contenido de ingrediente activo no difiera más allá de los intervalos establecidos en la tabla del inciso b) numeral 5.3.2 de la presente NOM.
- c) Cambio o actualización del nombre científico de la plaga.

5.6. CESIÓN DE DERECHOS DEL DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD DE PLAGUICIDAS



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

La persona física o moral propietaria de la información de la efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, puede ceder los derechos de dicha información, siempre y cuando se trate del mismo producto formulado.

La persona física o moral propietaria de la información de la efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, puede dar acceso al uso de la información de efectividad biológica, siempre y cuando se trate del mismo producto formulado.

Para los efectos anteriores el interesado debe;

5.6.1 En el caso de cesión de derechos de la información de efectividad (informe de resultados y otra), presentar al momento que solicite el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, copia certificada del instrumento legal que acredite la cesión;

5.6.2 En el caso de la cesión de derechos de la información y del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, presentar para la expedición del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica a nombre del nuevo propietario, copia certificada del instrumento legal que acredite la cesión, y Dictamen Técnico de Efectividad Biológica original a contra entrega del nuevo dictamen.

5.6.3 En el caso, de acceso y uso de la información efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico, el interesado deberá presentar carta expedida por el propietario de la información en la que se le autoriza el acceso y uso de la misma y copia del Dictamen Técnico. En este caso el propietario de la información deberá ser el proveedor del producto formulado para el interesado o solicitante.

6. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta Norma no tiene concordancia con ninguna norma internacional, por no existir referencia al momento de su elaboración.

7. SANCIONES

El incumplimiento a las disposiciones establecidas en esta Norma, se sancionará conforme lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

8. BIBLIOGRAFÍA

Abbott, W.S. (1925). A method of computing the effectiveness of an insecticide. *J. Econ. Entomol.*; 18: 265-267

EPPO. 1982. Coloquio sobre la armonización de la evaluación de la eficacia de los plaguicidas. Francia.

EPPO. 1984. Directrices para la evaluación biológica de plaguicidas. Francia.

EPPO. 1990. Guideline on design and analysis of efficacy evaluation trials. Francia.

FAO. 1977. Conclusiones de la consulta intergubernamental especial de la FAO, sobre la normalización internacional de los requisitos para el registro de plaguicidas. Roma, Italia.

FAO. 1985. Directrices sobre datos de eficacia para el registro de plaguicidas destinados a la protección de los cultivos. Roma, Italia.

FAO. 1988. Directrices para el Registro y Control de los Plaguicidas. Roma, Italia.

FAO. 2002. Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. Roma, Italia.

FAO. 2006. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection Products. Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Rome, Italy. Pp. 20.

FAO. 2006. Guía sobre la Evaluación de Eficacia de Productos para la Protección de Plantas.

Henderson, C.F. and E. W. Tilton, 1955. Tests with acaricides against the brow wheat mite, *J. Econ. Entomol.* 48:157-161

Püntener W., 1981 Manual for field trials in plant protection second edition. Agricultural Division, Ciba-Geigy Limited



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

9. OBSERVANCIA DE LA NORMA

Corresponde a la Secretaría vigilar y hacer cumplir los objetivos y disposiciones establecidos en esta Norma.

10. TRANSITORIOS

Primero: La presente Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico, entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, dejando sin efecto la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico, publicada el primero de agosto de 1997 en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo: Se modifica la denominación de la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico, para quedar como "Norma Oficial Mexicana NOM-032-SAG/FITO-2014, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico

Tercero: Los trámites iniciados antes de la entrada en vigor de la presente Modificación, se resolverán de conformidad con la NOM-032-FITO-1995, hasta su conclusión.

Cuarto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 90 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba.

Quinto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 270 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá el Listado de los Laboratorios de Prueba aprobados para realizar los estudios de Efectividad Biológica.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

México, Distrito Federal, a ___ de _____ de dos mil quince.

**El Director General de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural,
Pesca y Alimentación**

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ

24

ae



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

11. ANEXOS

ANEXO I

SOLICITUD DE DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA PARA PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA



NO. SDT.

Lugar y fecha: _____

Sello de recepción

**DIRECTOR GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,
ACUÍCOLA Y PESQUERA
GUILLERMO PEREZ VALENZUELA No. 127
COL. DEL CARMEN COYOACAN
04100 MEXICO, D.F.**

En cumplimiento a lo establecido en los artículos 19 fracciones I, inciso c), VI, 38, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y a los procedimientos previstos en la presente Norma Oficial Mexicana; nos permitimos solicitar el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica del estudio de efectividad biológica del siguiente producto:

NOMBRE COMERCIAL:		
NOMBRE COMUN Y/O CODIFICACIÓN:		
% EN PESO DEL I.A. Y SU EQUIVALENTE EN g/L o g/Kg:		
INGREDIENTE ACTIVO NUEVO ()	AMPLIACIÓN DE USO ()	
TIPO DE PLAGUICIDA (ACCIÓN):		
PRESENTACIÓN:		
NACIONAL:	IMPORTACIÓN:	PAIS:
NOMBRE, DIRECCIÓN Y CLAVE DE APROBACIÓN DEL LABORATORIO DE PRUEBAS:		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL INTERESADO:		
DOMICILIO:		
INSCRIPCIÓN DE EMPRESA No.:		

(Handwritten signatures and marks are present throughout the page, including a large signature at the top right, several initials on the right margin, and various scribbles and signatures at the bottom.)



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

[Handwritten signature]

LUGAR DE REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS (ENTIDAD Y ÁREA ESPECÍFICA):
CULTIVO(S), PRODUCTO(S) O SUBPRODUCTO(S) EN QUE SE REALIZÓ LA EVALUACIÓN:
PLAGA(S) A CONTROLAR (NOMBRE CIENTÍFICO Y COMÚN):
DOSIS DE APLICACIÓN:
OTROS INSUMOS UTILIZADOS:
VOLUMEN DE APLICACIÓN:
FORMA DE APLICACIÓN:

[Vertical handwritten notes and signatures on the right margin]

ANEXAMOS AL PRESENTE:

- () INFORME DEL ESTUDIO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA DE INTERÉS, ELABORADO POR EL LP Y ENTREGADO AL INTERESADO.
- () CUANDO SE TRATE DEL CASO ESTABLECIDO EN NUMERAL 5.4.2, INCISO B, EL INTERESADO DEBERÁ PRESENTAR INFORMACIÓN QUE SOPORTE LAS DECLARACIONES QUE REALIZA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO
- () COMPROBANTE ORIGINAL DE PAGO DE DERECHOS, DE ACUERDO A LA TARIFA VIGENTE DE LA LEY FEDERAL DE DERECHOS

NOMBRE Y FIRMA DEL INTERESADO
(REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA)

[Large handwritten signatures and initials at the bottom of the page]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RÚRAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

ANEXO II

CLASIFICACIÓN DE CULTIVOS POR GRUPOS BOTÁNICOS PARA TRANSFERIR INFORMACIÓN TÉCNICA DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA.

GRUPO 1: Bulbos

Cultivos representativos:
Cebolla y ajo.

Cebolla	<i>Allium cepa</i>
Ajo	<i>Allium sativum</i>
Porro	<i>Alliumporrum</i>
Esparrago	<i>Asparagusofficinalis</i>
Cebollin	<i>Allium</i> spp.

GRUPO 2: Brasicáceas coliflor y col.

Cultivos representativos: Brócoli,

Brócoli	<i>Brassicaoleraceavar.italica</i>
Col de Bruselas	<i>Brassicaoleraceavar. gemmifera</i>
Col	<i>Brassicaoleraceavar. capitata</i>
Coliflor	<i>Brassicaoleraceavar. botrytis</i>
Mostaza	<i>Brassicanigra, Brassica alba</i>
Colza	<i>Brassicanapus</i>
Colinabo	<i>Brassica napus var. napobrassica</i>

GRUPO 3: Leguminosas Frijol y soya.

Cultivos representativos:

Frijol y frijol ejotero	<i>Phaseolusvulgaris</i>
Alubia	<i>Vignaspp.</i>
Haba	<i>Vicia fabap</i>
Garbanzo	<i>Cicerarietinum</i>
Lenteja	<i>Lens esculenta</i>
Chícharo	<i>Pisumsativum</i>
Soya	<i>Glycinemax</i>
Cacahuete	<i>Arachishypogaea</i>
Jícama	<i>Pachyrhizuserosus</i>

GRUPO 4: Solanáceas chile y papa.

Cultivos representativos: Tomate,

Berenjena	<i>Solanummelongena</i>
Chile	<i>Capsicumannuum</i>
Tomate verde	<i>Physalis ixocarpa</i>
Okra	<i>Abelmoschusesculentus</i>
Jitomate (tomate rojo)	<i>Lycopersiconesculentum</i>
Papa	<i>Solanumtuberosum</i>
Pimiento morrón	<i>Capsicumannuum var. grossum y longum</i>



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

GRUPO 5: Cucurbitáceas

Cultivos representativos: Pepino, melón y calabacita.

Pepino	<i>Cucumissativus</i>
Melón	<i>Cucumismelo</i>
Calabaza	<i>Cucurbita</i> spp.
Calabacita	<i>Cucurbita pepo</i> var. <i>melopepo</i>
Sandía	<i>Citrullusvulgaris</i> , <i>C. lanatus</i>
Chayote	<i>Sechiumedule</i>

GRUPO 6: Cereales Cultivos representativos: Maíz, sorgo, trigo y cebada.

Maíz	<i>Zea mays</i>
Sorgo	<i>Sorghum vulgare</i>
Avena	<i>Avena sativa</i>
Cebada	<i>Hordeum vulgare</i>
Centeno	<i>Secale cereale</i>
Trigo	<i>Triticumaestivum</i> ; <i>T. durum</i>
Triticale	<i>Triticosecale</i>
Arroz	<i>Oryza sativa</i>

GRUPO 7: Cítricos
toronja y limón.

Cultivos representativos: Naranja,

Toronja	<i>Citrus paradisi</i>
Limón	<i>Citrus aurantifolia</i> ; <i>C. latifolia</i>
Lima	<i>Citrus limettioides</i>
Mandarina	<i>Citrus reticulata</i>
Naranja	<i>Citrus sinensis</i>
Pomelo	<i>Citrus grandis</i>
Cidro	<i>Citrus medica</i>
Tangerino	<i>Citrus tangerina</i>

GRUPO 8: Pomáceas
Manzano y peral.

Cultivos representativos:

Manzano	<i>Malus domestica</i>
Peral	<i>Pyruscommunis</i> ; <i>P. serotina</i>
Tejocote	<i>Crataegus mexicana</i>
Membrillo	<i>Cydonia oblonga</i>

GRUPO 9: Frutos de Hueso
y ciruela.

Cultivos representativos: Durazno

Cereza	<i>Prunuscerasus</i> ; <i>P. avium</i>
Nectarina	<i>Prunuspersica</i>
Durazno (incluye nectarino y melocotón)	<i>Prunuspersica</i>
Ciruela	<i>Prunus domestica</i>
Chabacano	<i>Prunusarmeniaca</i>



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

GRUPO 10: Berries
frambuesa.

Cultivos representativos: Zarzamora y

Zarzamora	<i>Rubus vitifolius</i> ; <i>R. glaucus</i>
Arándano	<i>Vaccinium</i> spp.
Grosella	<i>Ribes grossularia</i> ; <i>R. hirtellum</i> ; <i>R. sativum</i> ; <i>R. rubrum</i>
Frambuesa	<i>Rubus idaeus</i>
Fresa	<i>Fragaria x ananassa</i>
Vid	<i>Vitis vinifera</i>
Kiwi	<i>Actinidia chinensis</i>

GRUPO 11: Frutos secos
almendro.

Cultivos representativos: Nogal y

Almendro	<i>Prunus amygdalus</i>
Nogal	<i>Juglans regia</i>
Castaña	<i>Castanea</i> spp.
Avellano	<i>Corylus avellana</i>
Nuez de Macadamia	<i>Macadamia tetraphylla</i> ; <i>M. integrifolia</i>
Nogal pecanero	<i>Carya illinoensis</i>
Nogal de castilla	<i>Juglans regia</i>

GRUPO 12: Especies
Manzanilla.

Cultivos representativos: Cilantro y

Cilantro	<i>Coriandrum sativum</i>
Manzanilla	<i>Matricaria chamomilla</i>
Pimienta	<i>Piper nigrum</i>
Canela	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> ; <i>Cinnamomum verum</i>
Vainilla	<i>Vanilla planifolia</i>
Perejil	<i>Petroselinum crispum</i>
Menta	<i>Mentha</i> spp.
Laurel	<i>Laurus nobilis</i>

GRUPO 13: Zapotaceae

Cultivos representativos: Mamey.

Mamey	<i>Pouteria sapota</i>
Zapote negro	<i>Diospyros digyna</i>
Zapote blanco	<i>Casimiroa edulis</i>
Chicozapote	<i>Manilkara zapota</i>
Caimito	<i>Pouteria caimito</i>

GRUPO 14: Ornamentales

Cultivos representativos: Azalea,

begonia, clavel, crisantemo, dalia, gardenia, geranio, gerbera, gladiolo, jacinto, nochebuena, rosal, tulipán, entre otros.

Azalea	<i>Rhododendron indicum</i> (=Azalea indica)
Begonia	<i>Begonia</i> spp.
Clavel	<i>Dianthus caryophyllus</i>
Crisantemo	<i>Dendranthemum grandiflorum</i>



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Dalia	<i>Dahlia</i> spp.
Gardenia	<i>Gardenia jasminoides</i>
Geranio	<i>Pelargonium</i> spp.
Gerbera	<i>Gerbera jamesonii</i>
Gladiola	<i>Gladiolus</i> spp.
Jacinto	<i>Hyacinthus</i> spp.
Nochebuena	<i>Euphorbia pulcherrima</i>
Rosal	<i>Rosa</i> spp.
Tulipán	<i>Tulipa</i> spp.

GRUPO 15: Raíces y tubérculos Cultivos representativos: Zanahoria, betabel

Alcachofa	<i>Cynarascolymus</i>
Rábano	<i>Raphanus sativus</i>
Zanahoria	<i>Daucus carota</i>
Betabel	<i>Beta vulgaris</i>
Yuca	<i>Manihot esculenta</i>
Camote	<i>Ipomoea batatas</i>
Jengibre	<i>Zingiber officinale</i>

GRUPO 16: Pastizales establecidos en potreros. Forrajes: Alfalfa, trébol

Pastizales establecidos en potreros	NA
Forrajes de Alfalfa	<i>Medicago sativa</i>
Forrajes de Trébol	<i>Trifolium</i> spp.

GRUPO 17: Vegetales de hoja Cultivo representativo: Lechuga, espinaca

Lechuga	<i>Lactuca sativa</i>
Espinaca	<i>Spinaceaoleracea</i>
Acelga	<i>Beta vulgaris</i>
Apio	<i>Apium graveolens</i>

GRUPO 18: Cactáceas
Cultivo representativo: Nopal, tuna

Nopal	<i>Opuntia ficus-indica</i>
Pitahaya	<i>Stenocereus queretaroensis</i>
Tuna	<i>Opuntia tuna</i>
Xoconostle	<i>Opuntia joconostle</i>

Para los cultivos que no estén incluidos en ninguno de los grupos botánicos anteriores, se evaluará de forma individual.

[Handwritten signature]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS Y MODIFICACIONES EFECTUADAS AL PROYECTO DE MODIFICACIÓN A LA NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-032-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES FITOSANITARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA DE PLAGUICIDAS AGRÍCOLAS Y SU DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA PUBLICADO EL 8 DE ABRIL DE 2014.

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publica las respuestas a los comentarios y modificaciones efectuadas al Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, publicada el 8 de abril de 2014 en el Diario Oficial de la Federación. Estas respuestas fueron aprobadas en la segunda Reunión Ordinaria del Subcomité de Protección Fitosanitaria, efectuada el 15 de junio de 2015, en los siguientes términos:

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 1 y 2: El título se denomina "PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico" y en el transitorio Segundo: Se aboga la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico, publicada el primero de agosto de 1997 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con estos dos puntos el transitorio segundo aboga la norma NOM-032-FITO-1995, entonces automáticamente deja sin efecto la modificación ya que es la misma codificación y nombre de la NOM abrogada. Para este caso la pregunta sería, se debe manejar otra codificación para esta modificación? o simplemente eliminar el segundo transitorio.

[Handwritten signatures and initials are present throughout the page, including a large signature on the left side and several initials on the right side.]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA: Sí procede el comentario de ambos promoventes. Debido a que no se cambia la denominación de la norma en el Título del proyecto de modificación ni en el Transitorio segundo. Por lo anterior se modifican los transitorios primero y segundo como sigue:

Primero: La presente Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico, entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, dejando sin efecto la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico, publicada el primero de agosto de 1997 en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo: Se modifica la denominación de la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico, para quedar como "Norma Oficial Mexicana NOM-032-SAG/FITO-2014, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 3 y 4: Se sugiere que en todo el cuerpo de la modificación de la norma se escriba completo "Dictamen Técnico de Efectividad Biológica" donde sea mencionado.

RESPUESTA: Sí procede el comentario de ambos promoventes, el cuerpo de la norma debe tener un contenido homologado a los conceptos que marca la Ley Federal de Sanidad Vegetal; por lo que se procede a la modificación siguiente:

Que por estas razones, la información presentada para obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, debe estar firmemente sustentada sobre bases científicas...



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Que la NOM-032-FITO-1995 debe responder ante esos cambios a fin de mejorar los procedimientos aplicados, estableciendo los criterios de resolución para emitir el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica para los plaguicidas químicos y plaguicidas bioquímicos, microbianos, botánicos y/o misceláneos, y reduciendo trámites.

Que la Ley Federal de Sanidad Vegetal, otorga la atribución a la SAGARPA de dictaminar y evaluar la efectividad biológica de los plaguicidas; asimismo de remitir el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica ante la dependencia encargada del registro.

ÍNDICE...

5. DICTAMEN TÉCNICO EFECTIVIDAD BIOLÓGICA

- 5.1. Requisitos para solicitar el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.
- 5.2. Procedimiento para obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica:
- 5.3. Criterios para solicitar el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica por parte del interesado.
- 5.4. Criterios de resolución por parte de la Secretaría para emitir el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.
- 5.5. Modificaciones a Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.
- 5.6. Transmisión de derechos del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica de plaguicidas

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN...

La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene como objeto establecer las especificaciones de efectividad biológica que deberán demostrar los plaguicidas de uso agrícola que se sometan a Dictamen Técnico de Efectividad Biológica ante la Secretaría.

2. DEFINICIONES...

2.9 Interesado: Persona física o moral propietaria del plaguicida a evaluar, cuya finalidad es obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica;



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

2.13 Testigo absoluto: Tratamiento utilizado dentro de la evaluación, en el cual no se ejerce ningún control del problema fitosanitario a evaluar y sirve como punto de referencia para comparar y evaluar la efectividad biológica de otro plaguicida; [...]

3. ESPECIFICACIONES

El interesado deberá demostrar las siguientes especificaciones de la efectividad biológica del producto para el que se quiere obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica. [...]

4. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

4.1 Los interesados en evaluar la efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola, con la finalidad de obtener el respectivo Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, lo harán por conducto de un Laboratorio de Pruebas para realizar estudios de efectividad biológica, a quién deberá presentar la siguiente información, sobre el insumo fitosanitario a evaluar:[...]

4.4.2 Persona física o moral interesada en obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica. [...]

5. DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA

5.1. Requisitos para solicitar el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica [...]

5.1.1. Formato de Solicitud de Dictamen Técnico de Efectividad Biológica que para tal efecto emita la Secretaría. ANEXO I. [...]

5.2. Procedimiento para obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica: [...]

5.3 Criterios para solicitar el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica por parte del interesado.

5.3.1 Cuando el interesado pretenda obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica en diferentes cultivos contra una misma plaga, el Laboratorio de Pruebas deberá realizar un estudio de efectividad biológica en un cultivo representativo del grupo botánico con base en el Anexo Técnico II. Clasificación de Cultivos por Grupos Botánicos para Transferir Información de Efectividad Biológica. [...]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Adicionalmente, si algún cultivo no está considerado en la clasificación del Anexo II, debe ser evaluado de manera independiente y de la misma forma se solicitará el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica correspondiente. [...]

5.3.2 Los interesados en obtener un Dictamen Técnico de Efectividad Biológica que avale los usos autorizados de un producto registrado por más de 20 años en México (producto de referencia), lo podrán hacer considerando lo siguiente:

- a) El producto formulado para el que se solicita el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica (producto de prueba), debe tener el mismo tipo de formulación y contenido de ingrediente activo (expresado en g/Kg o g/L), que el producto de referencia. [...]

Para efectos de lo anterior el interesado deberá anexar a su solicitud de Dictamen Técnico de Efectividad Biológica el certificado de análisis de su producto, en donde se reporte el contenido de ingrediente activo, expresado en porcentaje masa a masa y equivalente en g/L o g/Kg. El certificado de análisis puede ser realizado por cualquiera de los siguientes: [...]

- e) El estudio de evaluación de efectividad biológica deberá realizarse en un cultivo representativo observando la combinación cultivo/plaga/insumo fitosanitario de la Guía de Plaguicidas Autorizados de Uso Agrícola. El Dictamen Técnico de Efectividad Biológica incluirá los cultivos y las plagas que hayan sido autorizados para el producto formulado registrado en México con más de 20 años. [...]

5.3.4 El interesado podrá obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica para un producto formulado, en todos los usos que tenga autorizados para otro producto formulado previamente registrado. Lo anterior procederá en los siguientes casos: [...]

5.3.6 En el caso de fumigantes el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica avalará la recomendación para el control de las plagas evaluadas, conforme a cualquiera de las siguientes modalidades de uso: [...]

5.4. Modificaciones a Dictamen Técnico de Efectividad Biológica. [...]

5.5. Criterios de resolución por parte de la Secretaría para emitir el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica. [...]

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

[Handwritten signatures and initials on the left margin]

[Handwritten signatures and initials at the bottom right]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

5.5.1. Cuando exista algún cambio o diferencia entre la información autorizada en el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica y la información relacionada con esta que se somete en el proceso de registro ante la autoridad competente, no será necesario, en los siguientes casos, que el interesado solicite autorización o aclaración por escrito en alcance a su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica o reexpedición de un nuevo Dictamen Técnico de Efectividad Biológica por parte de la autoridad: [...]

b) Cuando exista diferencia en la cantidad de ingrediente activo (g/lit o g/Kg) del producto autorizada en el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, siempre y cuando la variación del contenido de ingrediente activo no difiera más allá de los intervalos establecidos en la tabla del inciso b) numeral 5.3.2 de la presente NOM.

5.6. CESIÓN DE DERECHOS DEL DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA DE PLAGUICIDAS

La persona física o moral propietaria de la información de la efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, puede ceder los derechos de dicha información, siempre y cuando se trate del mismo producto formulado.

La persona física o moral propietaria de la información de la efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, puede dar acceso al uso de la información de efectividad biológica, siempre y cuando se trate del mismo producto formulado.

Para los efectos anteriores el interesado debe;

5.6.1 En el caso de cesión de derechos de la información de efectividad (informe de resultados y otra), presentar al momento que solicite el dictamen, copia certificada del instrumento legal que acredite la cesión;

5.6.2. En el caso de la cesión de derechos de la información y del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, presentar para la expedición del dictamen técnico de efectividad biológica a nombre del nuevo propietario, copia certificada del instrumento legal que acredite la cesión, y Dictamen Técnico de Efectividad Biológica a contra entrega del nuevo dictamen.

5.6.3 En el caso, de acceso y uso de la información efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica técnico, el interesado deberá presentar carta expedida por el propietario de la información en la que se le autoriza el



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

acceso y uso de la misma. En este caso el propietario de la información deberá ser el proveedor del producto formulado para el interesado o solicitante. [...]

ANEXO I

SOLICITUD DE DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA PARA PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 5 y 6: Cuando se hace referencia a efectividad biológica en los diferentes apartados de la norma, se utiliza el término "medir". Se sugiere utilizar el término "estimar", con base a que las variables respuesta de este tipo de ensayos son una estimación de la población objetivo.

RESPUESTA: Procede parcialmente el comentario de ambos promoventes, puesto que conforme la Ley Federal de Sanidad Vegetal, en el artículo 38 fracción I, la efectividad biológica se evalúa, por lo que, para homologar se modifica para quedar como sigue:

Que la Ley Federal de Sanidad Vegetal, otorga la atribución a la SAGARPA de dictaminar y evaluar la efectividad biológica de los plaguicidas; asimismo de remitir el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica ante la dependencia encargada del registro. [...]

2.13 Testigo absoluto: Tratamiento utilizado dentro de la evaluación, en el cual no se ejerce ningún control del problema fitosanitario a evaluar y sirve como punto de referencia para comparar y evaluar la efectividad biológica de otro plaguicida; [...]

4.1 Los interesados en evaluar la efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola, con la finalidad de obtener el respectivo Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, lo harán por conducto de un Laboratorio de Pruebas para realizar estudios de efectividad biológica, a quien deberá presentar la siguiente información, sobre el insumo fitosanitario a evaluar: [...]

4.3.11 Dependiendo de la biología, hábitos y/o patogenicidad de la plaga de interés, se deberán proponer: parámetro(s) para evaluar la efectividad biológica



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

del producto, método de evaluación (número e intervalo entre evaluaciones y en su caso escala de estimación de la severidad) y método de muestreo (tamaño y tipo de muestra). [...]

4.3.15...m) Parámetros de evaluación de la efectividad biológica y de la fitotoxicidad;

4.4.6...g) Parámetros de evaluación de la efectividad biológica y de la fitotoxicidad;

4.4.7 Resultados de la evaluación de la efectividad biológica.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado, Guillermo Fernando López Aceves e Ing. Felipe Vivanco Vázquez, Unidad de Verificación Sanidad Vegetal 10-05-UV-VCPR CORPORATIVO GVC S.C. los tres promoventes mediante escrito sin número enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo, 3 de junio y 6 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 7 y 8: En el punto "4. Evaluación de la conformidad" no se especifica con claridad quién será el ente que evalúe la conformidad de esta norma oficial. Se debería especificar que los Laboratorios de Prueba serán los responsables de realizar la evaluación de la conformidad de esta norma. Si ellos son los agentes de evaluación de la conformidad y son los que realizarán los estudios de efectividad biológica, no se presenta en todo caso un conflicto de intereses al ser juez y parte del proceso?

COMENTARIO: 9 En concordancia con la Ley Federal de Metrología y Normalización las entes para la evaluación de la conformidad son Organismos de Certificación, Laboratorios de Pruebas y Unidades de Verificación, por lo que no queda claro en el presente proyecto MODIFICACIÓN de Norma quien evaluara la conformidad, considero indispensable su precisión.

RESPUESTA: No procede el comentario de ningún promovente, de acuerdo al artículo 68 de la Ley Federal de Metrología y Normalización, la evaluación de la conformidad podrá realizarse por las dependencias competentes o por los organismos de certificación, los laboratorios de prueba o de calibración y por las unidades de verificación acreditadas y, en su caso, aprobados. Para esta norma en particular lo que se establece en el numeral 4 se refiere al trabajo que debe realizar el Laboratorio de Pruebas para la evaluación de la conformidad.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

En lo que respecta al conflicto de intereses, el objeto de la presente norma no es el de establecer los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba; sin embargo se aprobación deberá estar condicionada al cumplimiento del artículo 48 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal que menciona que en ningún caso las personas aprobadas podrán certificar o verificar el cumplimiento de normas oficiales mexicanas así mismas o cuando tengan un interés directo.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 10 y 11: En el punto 5.2.3 segundo párrafo indica "Vencido este plazo sin que la Secretaría emita una resolución, se entenderá en sentido negativo a la solicitud". Esto quiere decir que se emitirá el dictamen técnico de efectividad biológica; es decir, positiva ficta.

RESPUESTA: No procede el comentario de ningún promovente, con fundamento en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 12 y 13: En el punto 5.3.2 inciso e) segundo párrafo dice: "La relación de plaguicidas autorizados para su uso en el mercado nacional por más de 20 años, será actualizada anualmente por la Secretaría". Se sugiere además que se indique que estará disponible en la página electrónica del SENASICA-DGIAAP.

RESPUESTA: No procede el comentario de ningún promovente, ya que no toda la información que se publica en el micrositio de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera es de carácter legal, pudiendo ser de carácter informativo, debido a que se encuentra permanentemente en revisión y actualización.

Conforme al artículo 7 fracción XVII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y al 16 fracción VII de la Ley Federal de



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Procedimiento Administrativo, los particulares que deseen obtener la relación de plaguicidas con más de 20 años podrán solicitarla a la DGIAAP.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 14 y 15: En el punto 5.3.3 que indica: "Para el caso de que se requiera la aplicación aérea en la etiqueta, el interesado deberá señalar las condiciones técnicas de aplicación por esta vía". Esto quiere decir que no se requiere validar la efectividad del insumo de que se trate mediante esta forma de aplicación, en dado caso que el estudio se haya realizado con aspersora manual, motorizada o equipo montado al tractor?

RESPUESTA: No procede el comentario, la efectividad de un insumo está basada en parámetros como dosis, número de aplicaciones, intervalo entre las mismas que son factores independientes al equipo de aplicación.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 16 y 17: En el punto 5.3.4 especifica que se podrá obtener el dictamen técnico de efectividad biológica cuando: a) ambos productos tengan el mismo tipo de formulación y b) cuando ambos productos tengan diferente tipo de formulación... Se considera que el punto está algo ambiguo, dado que no especifica que la comparación entre ambos productos se realizará desde el punto de vista de la efectividad biológica en el control de las plagas que ejerza el segundo producto con respecto a las que ya tiene autorizadas el producto previamente registrado.

RESPUESTA: No procede el comentario, esto se aclara en el último párrafo del numeral mencionado; la comparabilidad se determinará con base a la realización de estudios de efectividad biológica (25% de los totales); mismos que deberán efectuarse de conformidad con la Norma.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 18 y 19: En el punto b.3 dice: "Complementario a las tres anteriores... Debe decir: "Complementario a las dos anteriores..."

RESPUESTA: Sí procede el comentario de ambos promoventes, para quedar como sigue:

...b.3) Complementario a las dos anteriores, que el producto tenga alguna o algunas de las siguientes características:...

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 20 y 21: "5.4.2 Criterios de resolución por parte de la Secretaría para emitir el Dictamen Técnico de efectividad biológica [...] Para plaguicidas bioquímicos, microbiales, botánicos y/o misceláneos: [...] b.3.1) Que se use sobre un amplio rango de estados de desarrollo del cultivo". Es ambiguo, se sugiere descartarlo o modificarlo. Quizás una ventaja de esos productos podría ser aplicarlos incluso el día de cosecha sin que representen riesgos de presencia de residuos violatorios.

RESPUESTA: No procede el comentario de ningún promovente, la efectividad biológica puede definirse como el equilibrio entre los efectos positivos del tratamiento (la actividad de protección de plantas deseada, es decir el control de la plaga objetivo o el crecimiento del cultivo con el fin de modificar lograr una mejora en la cantidad y/o calidad de rendimiento de los cultivos) y los efectos negativos (la reducción de la calidad o cantidad de rendimiento, la fitotoxicidad, los daños a organismos benéficos, los daños a los cultivos sucesivos o adyacentes, desarrollo de la resistencia).

Adicionalmente se pueden considerar otros aspectos como: efectos sobre otras plagas no objetivo; la duración de tiempo en el que sigue activo el producto; la facilidad de su uso y la compatibilidad con otras prácticas culturales y medidas de protección de cultivos; el producto puede ser utilizado durante varias etapas de desarrollo del cultivo; el producto puede ser usado contra una plaga en diferentes etapas de su desarrollo.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 22 y 23: "5.4.2 Criterios de resolución por parte de la Secretaría para emitir el Dictamen Técnico de efectividad biológica [...] Para plaguicidas bioquímicos, microbiales, botánicos y/o misceláneos: [...] b.3.3) Que tenga baja influencia de los factores climáticos o tipo de suelos sobre su eficacia". Se sugiere redactarlo de esta forma: "Que los factores ambientales o de suelo tengan poca influencia sobre el producto".

RESPUESTA: Sí procede el comentario de ambos promoventes, mejora la redacción del párrafo, por consiguiente se modifica para quedar como sigue:

... b.3.3) Que los factores ambientales o de suelo tengan poca influencia sobre el producto...

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 24 y 25: "En el punto 5.6 "Transmisión... Se sugiere el uso de la palabra "Cesión" y en el texto del mismo punto cambiar "transmitir" por "ceder". El segundo párrafo del punto 5.6 parece estar de más, se sugiere eliminar.

RESPUESTA: Sí procede el comentario de ambos promoventes, la obtención del dictamen primordialmente obedece a la posterior obtención de un Registro Sanitario Coordinado de Plaguicidas de Uso Agrícola (RSCO). Los requisitos y procedimientos para obtener el RSCO se encuentran en el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, la última modificación de este instrumento legal refiere, que de ser el caso el interesado deberá presentar la cesión de derechos del dictamen, o bien, del acceso a la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico vigente. De lo anterior deriva la modificación como sigue:

5.6. CESIÓN DE DERECHOS DEL DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA DE PLAGUICIDAS



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

La persona física o moral propietaria de la información de la efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, puede ceder los derechos de dicha información, siempre y cuando se trate del mismo producto formulado.

5.6.1 En el caso de cesión de derechos de la información de efectividad (informe de resultados y otra), presentar al momento que solicite el dictamen, copia certificada del instrumento legal que acredite la cesión;

5.6.2. En el caso de la cesión de derechos de la información y del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, presentar para la expedición del dictamen técnico de efectividad biológica a nombre del nuevo propietario, copia certificada del instrumento legal que acredite la cesión, y Dictamen Técnico de Efectividad Biológica original a contra entrega del nuevo dictamen.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 26 y 27: "5.6.3 [...] En todos los casos, se presentará copia simple del expediente del plaguicida sobre el que se pretenda transmitir los derechos, consistente en el aviso de inicio de establecimiento, informe del estudio y dictamen de verificación, solicitud de dictamen técnico y el Dictamen Técnico". El texto es confuso, se debe además clarificar que los documentos indicados aplicarán para aquellos dictámenes técnicos de efectividad biológica obtenidos antes de la entrada en vigor de la modificación de la norma.

RESPUESTA: No procede, se eliminará el párrafo, el cual contrapone lo dispuesto en el artículo 15-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico; Rigoberto Gutiérrez Martínez, Tercero Especialista Fitosanitario en Verificación de Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas con clave DGIAAP-12-TEVEP-15-020, mediante escrito sin número de fecha 3 de junio de 2014 y correo electrónico; Lic. María Eugenia Villanueva López, Directora Ejecutiva de Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología, A.C. a través de escrito sin número de fecha 6 de junio de 2014 y Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo, 3, 5, 6 y 7 de junio de 2014 respectivamente.

COMENTARIOS 28 y 29: “Transitorios [...] Cuarto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 90 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba”. Cuando se habla de que “emitirá la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba”, quiere decir que los laboratorios de prueba para la realización de estudios de efectividad biológica previo a la aprobación deberán acreditarse ante la entidad mexicana de acreditación?, de ser afirmativo, debe clarificarse esto en la norma con base en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. De ser igualmente positivo, el plazo previsto en la modificación de la norma no será suficiente y entonces llegará el momento que no existan laboratorios de prueba acreditados y aprobados que brinden el servicio objetivo de esta modificación de norma.

COMENTARIO 30: 10. Transitorios

Primero: La presente Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Plaguicidas de uso agrícola, efectividad biológica con fines de dictamen técnico, entrará en vigor a los 270 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo: Se abroga la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico, publicada el primero de agosto de 1997 en el Diario Oficial de la Federación.

Tercero: Los trámites iniciados antes de la entrada en vigor de la presente Modificación, se resolverán de conformidad con la NOM-032-FITO-1995, hasta su conclusión.

Cuarto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 90 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba y Terceros especialistas.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Quinto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 180 días naturales a partir de la emisión de la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba, emitirá el Listado de los Laboratorios de Prueba aprobados y Terceros Especialistas para realizar los estudios de Efectividad Biológica.

La ampliación del plazo para la publicación del listado de Laboratorios de Prueba aprobados y Terceros Especialistas para realizar los estudios de Efectividad Biológica se debe a que los laboratorios requieren de al menos 180 días para cumplir con los requisitos para obtener la aprobación por parte de la Secretaría, así como la certificación por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación.

COMENTARIO 31: 10. Transitorios

Cuarto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 90 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba.

Quinto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 120 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá el Listado de los Laboratorios de Prueba aprobados para realizar los estudios de Efectividad Biológica.

Revisar los plazos para ampliarlos. Los tiempos que se están estableciendo entre el lanzamiento de la convocatoria y la publicación de la lista de Laboratorios de Prueba son muy cortos. Se considera importante evaluar estos plazos por la autoridad, ya que se requiere una buena planeación con antelación para poder cumplir con estos tiempos, dar la capacitación necesaria a los Laboratorios de Prueba que se autoricen, y arrancar sin problemas con la solicitud y realización de Ensayos de Efectividad Biológica bajo este nuevo esquema una vez entre en vigor la nueva Norma.

COMENTARIO 32: Transitorio Cuarto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, al día siguiente hábil de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación,



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

emitirá la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba.

Es indispensable que se cuente con un plazo suficiente para transitar a la acreditación y aprobación correspondiente. Lo anterior le permite a la secretaría contar con plazos suficientes para atender las solicitudes de aprobación, que le permita cumplir con los tiempos establecidos en el presente proyecto.

COMENTARIO 33: Transitorio Quinto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 180 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá el Listado de los Laboratorios de Prueba aprobados para realizar los estudios de Efectividad Biológica.

Este número de días permite estar en concordancia con el plazo para que entre en vigor la nueva norma.

RESPUESTA: Procede parcialmente el comentario de todos promoventes;

Promovimientos Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, el objeto de la presente norma no es el de establecer los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba; sin embargo de acuerdo a los artículos 5 y 13 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal los Laboratorios de Pruebas podrán realizar evaluaciones de efectividad biológica de los insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal previa acreditación en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Promovente Rigoberto Gutiérrez Martínez Procede, la evaluación de la conformidad sólo será realizada por Laboratorios de Prueba.

Todos los promoventes: Los plazos, estos fueron revisados y se modifican para quedar como sigue:

Primero: La presente Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico, entrará en vigor a los 360 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, dejando sin efecto la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico, publicada el primero de agosto de 1997 en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo: Se modifica la denominación de la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico, para quedar como "Norma Oficial Mexicana NOM-032-SAG/FITO-2014, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico.

Tercero: Los trámites iniciados antes de la entrada en vigor de la presente Modificación, se resolverán de conformidad con la NOM-032-FITO-1995, hasta su conclusión.

Cuarto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 90 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba.

Quinto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 270 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá el Listado de los Laboratorios de Prueba aprobados para realizar los estudios de Efectividad Biológica.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado y Guillermo Fernando López Aceves, ambos mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo y 3 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 34 y 35: En el Anexo I Solicitud de dictamen técnico de efectividad biológica, dentro del fundamento legal se especifica la NOM-032-FITO-2012 la cual no es mencionada en ninguna parte de la modificación. Se sugiere corregir. En este mismo formato se habla del "Nombre, dirección y clave de acreditación y aprobación del laboratorio de pruebas", nuevamente el término acreditación no está referido en ninguna parte de la modificación de la norma, por lo que es de suma importancia que aclaren si estos laboratorios de prueba deben ser acreditados antes de solicitar la aprobación ante SENASICA-DGIAAP.

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

[Handwritten signatures and initials on the left margin]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA: Procede parcialmente el comentario de ambos promoventes, ya que se modifica el fundamento legal del Anexo I para darle coherencia y quedar como sigue:

Anexo I [...] En cumplimiento a lo establecido en los artículos 19 fracciones i c), vi, 38, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y a los procedimientos previstos en la presente Norma Oficial Mexicana; nos permitimos solicitar el Dictamen Técnico de efectividad del estudio de efectividad biológica del siguiente producto:

Al respecto de conocer si los laboratorios de prueba deberán ser acreditados, el objeto de la presente norma no es el de establecer los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba; sin embargo de acuerdo a los artículos 5 y 13 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal los Laboratorios de Pruebas podrán realizar evaluaciones de efectividad biológica de los insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal previa acreditación en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

PROMOVENTES: Juan Carlos Delgado, Guillermo Fernando López Aceves y José Del Refugio Muñoz (los tres mediante escrito sin número enviado vía correo electrónico) y Lic. María Eugenia Villanueva López. Directora Ejecutiva de Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología, A.C., a través de escrito sin número de fecha 6 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 21 de mayo; 3, 7 y 6 de junio de 2014, respectivamente.

COMENTARIOS 36 y 37: En el Anexo II se sugiere corregir los nombres científicos de cultivos como se indica:

- Brócoli: *Brassica oleracea var. italica*
- Col de Bruselas: *Brassica oleracea var. gemmifera*
- Col: *Brassica oleracea var. capitata*
- Coliflor: *Brassica oleracea var. botrytis*
- Garbanzo: *Cicer arietinum*
- Cacahuatate: *Arachis hypogaea*
- Jícama: *Pachyrhizus erosus*
- Berenjena: *Solanum melongena*
- Jitomate: *Lycopersicon esculentum*



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

- Calabaza: *Cucurbita maxima*
- Calabacita: *Cucurbita pepo*
- Trigo: *Triticum aestivum*
- Triticale: x *Triticosecale*
- Membrillo: *Cydonia oblonga*
- Durazno (incluye nectarino y melocotón): *Prunus persica*
- Zazamora: *Rubus titanus*, *R. glaucus*
- Frambuesa: *Rubus idaeus*
- Almendro: *Prunus amygdalus*
- Avellano: *Corylus avellana*
- Manzanilla: *Matricaria chamomilla*
- Pimienta: *Piper nigrum*
- Menta: *Menthaspp.*
- Azalea: *Rhododendron indicum* (=Azalea indica)
- Begonia: *Begoniaspp.*
- Clavel: *Dianthus caryophyllus*
- Crisantemo: *Dendranthema grandiflorum*
- Dalia: *Dahliaspp.*
- Gardenia: *Gardenia jasminoides*
- Geranio: *Pelargoniumspp.*
- Gerbera: *Gerbera jamesonii*
- Gladiola: *Gladiolusspp.*
- Jacinto: *Hyacinthusspp.*
- Nochebuena: *Euphorbia pulcherrima*
- Rosal: *Rosaspp.*
- Tulipán: *Tulipaspp.*
- Alcachofa: *Cynara scolymus*
- Zanahoria: *Daucus carota*
- Yuca: *Manihot esculenta*
- Camote: *Ipomoea batatas*
- Eliminar nabo de raíces y tubérculos
- Alfalfa: *Medicago sativa*
- Trébol: *Trifolium spp.*

COMENTARIO 37: GRUPO 6: Cereales y granos básicos. Cultivos representativos: Maíz, sorgo, Trigo y cebada. Incluir ambos grupos de cultivos en uno solo. Se elimina grupo 7. Se propone integrar un solo grupo de acuerdo a clasificación EPA y FAO, considerando que estos cultivos comparten, sobre todo, enfermedades de tipo cuarentenario en común como las royas.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

COMENTARIO 38: Se propone incluir Colinabo en el grupo 2 (Brasicáceas). Se propone incluir Okra en el grupo 4 (Solanáceas) Se propone incluir Tangerino en el grupo 8 (Cítricos). Se propone generar un grupo para las cactáceas:

- Pitahaya.
- Nopal.
- Tuna.
- Xoconostle.

RESPUESTA: Sí proceden las cuatro propuestas, se corrigen nombres científicos, se incluyen y conjuntan los cultivos mencionados ya que corresponden a la familia botánica y se genera el grupo de las cactáceas.

ANEXO II

CLASIFICACIÓN DE CULTIVOS POR GRUPOS BOTÁNICOS PARA TRANSFERIR INFORMACIÓN TÉCNICA DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA.

GRUPO 1: Bulbos

Cultivos representativos: Cebolla y ajo.

Cebolla	<i>Allium cepa</i>
Ajo	<i>Allium sativum</i>
Poro	<i>Allium porrum</i>
Esparrago	<i>Asparagus officinalis</i>
Cebollin	<i>Allium spp.</i>

GRUPO 2: Brasicáceas

Cultivos

representativos: Brócoli, coliflor y col.

Brócoli	<i>Brassica oleracea var. italica</i>
Col de Bruselas	<i>Brassica oleracea var. gemmifera</i>
Col	<i>Brassica oleracea var. capitata</i>
Coliflor	<i>Brassica oleracea var. botrytis</i>
Mostaza	<i>Brassica nigra, Brassica alba</i>
Colza	<i>Brassica napus</i>
Colinabo	<i>Brassica napus var. napo brassica</i>

GRUPO 3: Leguminosas

Cultivos

representativos: Frijol y soya.

Frijol y frijol ejotero	<i>Phaseolus vulgaris</i>
Alubia	<i>Vigna spp.</i>



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Haba	<i>Vicia faba</i>
Garbanzo	<i>Cicer arietinum</i>
Lenteja	<i>Lens esculenta</i>
Chícharo	<i>Pisum sativum</i>
Soya	<i>Glycine max</i>
Cacahuete	<i>Arachis hypogaea</i>
Jícama	<i>Pachyrhizus erosus</i>

GRUPO 4: Solanáceas
representativos: Tomate, chile y papa.

Cultivos

Berenjena	<i>Solanum melongena</i>
Chile	<i>Capsicum annum</i>
Tomate verde	<i>Physalis ixocarpa</i>
Okra	<i>Abelmoschuse sculentus</i>
Jitomate (tomate rojo)	<i>Lycopersicon esculentum</i>
Papa	<i>Solanum tuberosum</i>
Pimiento morrón	<i>Capsicum annum var. grossum y longum</i>

GRUPO 5: Cucurbitáceas
Pepino, melón y calabacita.

Cultivos representativos:

Pepino	<i>Cucumis sativus</i>
Melón	<i>Cucumis melo</i>
Calabaza	<i>Cucurbita spp.</i>
Calabacita	<i>Cucurbita pepo var. melopepo</i>
Sandía	<i>Citrullus vulgaris, C. lanatus</i>
Chayote	<i>Sechium edule</i>

GRUPO 6: Cereales
representativos: Maíz, sorgo, trigo y cebada.

Cultivos

Maíz	<i>Zea mays</i>
Sorgo	<i>Sorghum vulgare</i>
Avena	<i>Avena sativa</i>
Cebada	<i>Hordeum vulgare</i>
Centeno	<i>Secale cereale</i>
Trigo	<i>Triticum aestivum; T. durum</i>
Triticale	<i>Triticosecale</i>
Arroz	<i>Oryza sativa</i>



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

GRUPO 7: Cítricos
Naranja, toronja y limón.

Cultivos representativos:

Toronja	<i>Citrus paradisi</i>
Limón	<i>Citrus aurantifolia</i> ; <i>C. latifolia</i>
Lima	<i>Citrus limettioides</i>
Mandarina	<i>Citrus reticulata</i>
Naranja	<i>Citrus sinensis</i>
Pomelo	<i>Citrus grandis</i>
Cidro	<i>Citrus medica</i>
Tangerino	<i>Citrus tangerina</i>

GRUPO 8: Pomáceas
representativos: Manzano y peral.

Cultivos

Manzano	<i>Malus domestica</i>
Peral	<i>Pyrus communis</i> ; <i>P. serotina</i>
Tejocote	<i>Crataegus mexicana</i>
Membrillo	<i>Cydonia oblonga</i>

GRUPO 9: Frutos de Hueso
representativos: Durazno y ciruela.

Cultivos

Cereza	<i>Prunus cerasus</i> ; <i>P. avium</i>
Nectarina	<i>Prunus persica</i>
Durazno (incluye nectarino y melocotón)	<i>Prunus persica</i>
Ciruela	<i>Prunus domestica</i>
Chabacano	<i>Prunus armeniaca</i>

GRUPO 10: Berries
Zarzamora y frambuesa.

Cultivos representativos:

Zarzamora	<i>Rubus titanus</i> ; <i>R. glaucus</i>
Arándano	<i>Vaccinium</i> spp.
Grosella	<i>Ribes grossularia</i> ; <i>R. hirtellum</i> ; <i>R. sativum</i> ; <i>R. rubrum</i>
Frambuesa	<i>Rubus idaeus</i>
Fresa	<i>Fragaria x ananassa</i>
Vid	<i>Vitis vinifera</i>
Kiwi	<i>Actinidia chinensis</i>



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

GRUPO 11: Frutos secos

Cultivos

representativos: Nogal y almendro.

Almendro	<i>Prunus amygdalus</i>
Nogal	<i>Juglans regia</i>
Castaña	<i>Castanea</i> spp.
Avellano	<i>Corylus avellana</i>
Nuez de Macadamia	<i>Macadamia tetraphylla</i> ; <i>M. integrifolia</i>
Nogal pecanero	<i>Carya illinoensis</i>
Nogal de castilla	<i>Juglans regia</i>

GRUPO 12: Especies

Cultivos

representativos: Cilantro y Manzanilla.

Cilantro	<i>Coriandrum sativum</i>
Manzanilla	<i>Matricaria chamomilla</i>
Pimienta	<i>Piper nigrum</i>
Canela	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> ; <i>Cinnamomum verum</i>
Vainilla	<i>Vanilla planifolia</i>
Perejil	<i>Petroselinum crispum</i>
Menta	<i>Mentha</i> spp.
Laurel	<i>Laurus nobilis</i>

GRUPO 13: Zapotaceae

Cultivos

representativos: Mamey.

Mamey	<i>Pouteria sapota</i>
Zapote negro	<i>Diospyros digyna</i>
Zapote blanco	<i>Casimiroa edulis</i>
Chicozapote	<i>Manilkara zapota</i>
Caimito	<i>Pouteria caimito</i>

GRUPO 14: Ornamentales

Cultivos

representativos: Azalea, begonia, clavel, crisantemo, dalia, gardenia, geranio, gerbera, gladiolo, jacinto, nochebuena, rosal, tulipán, entre otros.

Azalea	<i>Rhododendron indicum</i> (=Azalea indica)
Begonia	<i>Begonia</i> spp.
Clavel	<i>Dianthus caryophyllus</i>
Crisantemo	<i>Dendranthema grandiflorum</i>
Dalia	<i>Dahlia</i> spp.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Gardenia	<i>Gardenia jasminoides</i>
Geranio	<i>Pelargonium</i> spp.
Gerbera	<i>Gerbera jamesonii</i>
Gladiola	<i>Gladiolus</i> spp.
Jacinto	<i>Hyacinthus</i> spp.
Nochebuena	<i>Euphorbia pulcherrima</i>
Rosal	<i>Rosa</i> spp.
Tulipán	<i>Tulipa</i> spp.

GRUPO 15: Raíces y tubérculos
representativos: Zanahoria, betabel

Cultivos

Alcachofa	<i>Cynaras colymus</i>
Rábano	<i>Raphanus sativus</i>
Zanahoria	<i>Daucus carota</i>
Betabel	<i>Beta vulgaris</i>
Yuca	<i>Manihot esculenta</i>
Camote	<i>Ipomoea batatas</i>
Jengibre	<i>Zinger officinale</i>

GRUPO 16: Pastizales establecidos en potreros.
Alfalfa, trébol

Forrajes:

Pastizales establecidos en potreros	NA
Forrajes de Alfalfa	<i>Medicago sativa</i>
Forrajes de Trébol	<i>Trifolium</i> spp.

GRUPO 17: Vegetales de hoja
representativo: Lechuga, espinaca

Cultivo

Lechuga	<i>Lactuca sativa</i>
Espinaca	<i>Spinacea oleracea</i>
Acelga	<i>Beta vulgaris</i>
Apio	<i>Apium graveolens</i>

GRUPO 18: Cactáceas
Cultivo representativo: Nopal, tuna

Nopal	<i>Opuntia ficus-indica</i>
Pitahaya	<i>Stenocereus queretaroensis</i>



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Tuna	<i>Opuntia tuna</i>
Xoconostle	<i>Opuntia joconostle</i>

Para los cultivos que no estén incluidos en ninguno de los grupos botánicos anteriores, se evaluará de forma individual.

PROMOVENTE: M.C. Jorge López Nolasco, Director General de Grupo Integral de Servicios Fitosanitarios ENA, S.A. de C.V., mediante escrito sin número de fecha 2 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 40: Incluir la definición

2.10 Investigador. Profesionista con experiencia en la materia objeto de esta norma, pudiendo ser los signatarios aprobados y acreditado por las instancias correspondientes.

RESPUESTA: No procede, se elimina del cuerpo del documento la palabra investigador.

PROMOVENTE: M.C. Jorge López Nolasco, Director General de Grupo Integral de Servicios Fitosanitarios ENA, S.A. de C.V., mediante escrito sin número de fecha 2 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 41: Incluir la definición:

2.11 Laboratorio de Pruebas. Persona moral, que cuenta con instalaciones acreditadas, que garantizan el manejo de un sistema de calidad en apego a la NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

RESPUESTA: No procede, de acuerdo al artículo 5 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal se define al Laboratorio de Pruebas como persona una moral acreditada y aprobada por la Secretaría para realizar [...] evaluaciones de efectividad biológica de los insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal, en los términos establecidos en esta Ley. Al encontrarse ya definido en la Ley sustantiva no es necesario incluir su definición en la NOM.

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

[Handwritten signatures and initials on the bottom left margin]



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

PROMOVENTE: Rigoberto Gutiérrez Martínez, Tercero Especialista Fitosanitario en Verificación de Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas con clave DGIAAP-12-TEVEP-15-020, mediante escrito sin número de fecha 3 de junio de 2014 y correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 5 de de junio de 2014

COMENTARIO 42: 4.1 Los interesados en evaluar la efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola, con la finalidad de obtener el respectivo dictamen técnico, lo harán por conducto de un Laboratorio de Pruebas o Terceros especialistas para realizar estudios de efectividad biológica, a quién deberá presentar la siguiente información, sobre el insumo fitosanitario a evaluar:

En el fundamento legal siguiente se exponen los motivos por los cuales el tercero especialista puede llevar a cabo la evaluación de la conformidad.

Así mismo, eliminar la figura de tercero especialista implicaría no tener quien específicamente realice la evaluación de la conformidad, ya que la manera en que se establece en el presente proyecto de modificación de la norma en cuestión, la función de los laboratorios de prueba será únicamente evaluar la efectividad biológica de los plaguicidas y no la evaluación de la conformidad.

Fundamento legal:

Artículo 7 fracciones XXIII y XXVII; 13;38 fracción I, 47-C y 48 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

Artículo 74 de la Ley Federal de Metrología y Normalización

Artículo 29 Fracción V, VII del Reglamento Interior de la SAGARPA Publicado en Diario Oficial de la Federación el 25 de abril del 2012.

RESPUESTA: No procede, el numeral 4.1 se refiere a la evaluación de la conformidad, cuya función será realizada por el Laboratorio de Pruebas. El fundamento legal al que el promovente refiere no obliga de ninguna manera que sea un tercero especialista quien deba realizar la evaluación de la conformidad y/o la efectividad biológica.

PROMOVENTES: Constancio Calderón, mediante correo electrónico, Lic. María Eugenia Villanueva López. Directora Ejecutiva de Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología, A.C. a través de escrito sin número de fecha 6 de junio de 2014 y José del Refugio Muñoz, Gerente R&D MACC, DuPont Agricultura a través de escrito sin número.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

FECHA DE RECEPCIÓN: 5, 6 y 7 de junio de 2014, respectivamente

COMENTARIO 43: 4.3.13 Se debe determinar la cantidad y/o calidad de la cosecha para aquellos casos donde se haya registrado fitotoxicidad al cultivo en algún tratamiento o cuando la efectividad biológica solamente pueda demostrarse mediante estos parámetros. Cuando algún(os) tratamiento(s) sea(n) fitotóxico(s) y se demuestre que su efecto reduce el rendimiento del cultivo, el dictamen, que en su caso se conceda, no incluirá dicho tratamiento, pero podrá incluir los tratamientos que no fueron fitotóxicos.

Al respecto les comento que los síntomas de fitotoxicidad son muy diversos y en algunos casos como en cultivos perennes como caña de azúcar, banano y frutales, el medir el rendimiento a la cosecha resulta muy tardado y complejo porque el rendimiento es una variable sujeta a alteraciones por diversos factores como nutrición, plagas y enfermedades, etc, las cuales pueden influir en el rendimiento.

Mi sugerencia es que el laboratorio de pruebas realice mediciones cuantitativas en los tratamientos químicos como en los testigos sin aplicación, como mediciones de altura del cultivo, peso de la planta en una área determinada, porcentaje de germinación en el caso de que afecte este variable, etc. Es decir evaluar cuantitativamente el posible efecto negativo en el desarrollo del cultivo y no necesariamente llegar hasta la cosecha para medir el rendimiento, ya que esta es una variable en la cual se manifiestan todo el conjunto de factores que intervienen en el desarrollo del cultivo y puede dar lugar a conclusiones erróneas. Así por ejemplo si un herbicida causa clorosis o amarillamiento en el cultivo es más confiable medir directamente la altura o producción de masa verde o seca, y así evaluar cuantitativamente el posible efecto fitotóxico de los tratamientos.

COMENTARIO 44: 4.3.13 Se debe determinar la cantidad y/o calidad de la cosecha o en su caso, evaluar cuantitativamente el posible efecto negativo en el desarrollo del cultivo, para aquellos casos donde se haya registrado fitotoxicidad al cultivo en algún tratamiento o cuando la efectividad biológica solamente pueda demostrarse mediante estos parámetros. Cuando algún(os) tratamiento(s) sea(n) fitotóxico(s) y se demuestre que su efecto reduce el rendimiento del cultivo, el dictamen, que en su caso se conceda, no incluirá dicho tratamiento, pero podrá incluir los tratamientos que no fueron fitotóxicos. Cuando algún(os) tratamiento(s) sea(n) fitotóxico(s) pero se demuestre que su efecto no reduce el rendimiento del cultivo, el dictamen, que en su caso se conceda, incluirá los tratamientos que fueron fitotóxicos.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

El numeral 4.3.13 indica que en el caso de que los tratamientos evaluados muestren fitotoxicidad hacia el cultivo "se debe determinar la cantidad y calidad de la cosecha en aquellos tratamientos que muestren fitotoxicidad".

Al respecto, los síntomas de fitotoxicidad son muy diversos y en algunos casos como en cultivos perennes como caña de azúcar, banano y frutales, el medir el rendimiento a la cosecha resulta muy tardado y complejo porque el rendimiento es una variable sujeta a alteraciones por diversos factores, las cuales pueden influir en el rendimiento. Se propone que se realicen mediciones cuantitativas en el tratamiento químico, así como en los testigos sin aplicación, que están relacionados con el desarrollo del cultivo. Es decir evaluar cuantitativamente el posible efecto negativo en el desarrollo del cultivo y no necesariamente llegar hasta la cosecha para medir el rendimiento, ya que esta es una variable en la cual se manifiestan todo el conjunto de factores que intervienen y pueden dar lugar a conclusiones erróneas. Así por ejemplo si un herbicida causa clorosis o amarillamiento en el cultivo es más confiable medir directamente la altura o producción de masa verde o seca, y así evaluar cuantitativamente el posible efecto fitotóxico de los tratamientos.

COMENTARIO 45: 4.3.13. Se debe determinar la cantidad y/o calidad de la cosecha, o bien otros parámetros fisiológicos relacionados al desarrollo del cultivo (altura, número de flores, peso seco, etc.); para aquellos casos donde se haya registrado fitotoxicidad al cultivo en algún tratamiento o cuando la efectividad biológica solamente pueda demostrarse mediante estos parámetros. Cuando algún(os) tratamiento(s) sea(n) fitotóxico(s) y se demuestre que su efecto reduce el rendimiento del cultivo, el dictamen, que en su caso se conceda, no incluirá dicho tratamiento, pero podrá incluir los tratamientos que no fueron fitotóxicos.

Cuando algún(os) tratamiento(s) sea(n) fitotóxico(s) pero se demuestre que su efecto no reduce el rendimiento del cultivo o impacte negativamente a otros parámetros fisiológicos relacionados (altura, número de flores, peso seco, etc), el dictamen, que en su caso se conceda, incluirá los tratamientos que fueron fitotóxicos.

En cultivos de ciclo corto la evaluación de rendimiento es factible, sin embargo en cultivos de ciclo largo la evaluación de este parámetro resulta poco práctica, sin embargo hay otros parámetros fisiológicos que pueden ser incluidos para determinar el efecto o no sobre el cultivo, estos puede ser entre otros, altura, número de flores, frutos, peso seco, etc)



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA: Sí proceden los tres comentarios, los argumentos técnicos sustentan la modificación de la norma para quedar como sigue:

4.3.13 Para aquellos casos donde se haya registrado fitotoxicidad al cultivo en algún tratamiento o cuando la efectividad biológica solamente pueda demostrarse mediante estos parámetros, se debe evaluar cuantitativamente el posible efecto negativo en el desarrollo del cultivo.

Las mediciones cuantitativas podrán ser la altura del cultivo, el peso de la planta en un área determinada, el porcentaje de germinación en el caso de que afecte este variable, la producción de masa verde o seca, la cantidad y/o calidad de la cosecha, entre otros.

Cuando algún(os) tratamiento(s) sea(n) fitotóxico(s) y se demuestre cuantitativamente el efecto en el cultivo, el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, que en su caso se conceda, no incluirá dicho tratamiento, pero podrá incluir los tratamientos que no fueron fitotóxicos. Sin embargo, cuando se demuestre que el efecto negativo del tratamiento es temporal, éste podrá ser incluido en el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.

PROMOVENTE: Constanancio Calderón, mediante correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 5 de de junio de 2014

COMENTARIO 46: 5.4.1 Criterios de resolución por parte de la Secretaría para emitir el Dictamen Técnico de efectividad Biológica [...] Para plaguicidas químicos:

Que los valores de efectividad biológica sean iguales o mayores de los siguientes porcentajes de control:

a) 87.5% para herbicidas

Al respecto les comento que el citado valor es válido en el caso de la utilización de la escala EWRS (EuropeanWeedResearchSociety), que es una de las más empleadas, sin embargo hay escalas de porcentajes de 0 a 100%, en las cuales el límite de aceptabilidad es del 70%. En todo caso lo que me parece mejor que diga la norma es que "la escala de evaluación de efectividad biológica debe especificar el límite de aceptabilidad de los tratamientos. Que es de 87.5% en el caso de la escala EWRS y mayor o igual al 70% en caso de la escala de porcentajes de 0 a 100".



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA: Procede parcialmente, la escala porcentual que el promovente menciona describe que el puntaje de 70% corresponde a un "Control por debajo de satisfactorio", mientras que al puntaje de 80% corresponde a un "Control satisfactorio o bueno", por lo que se modifica para quedar como sigue:

5.4.1 Para plaguicidas químicos:

Que los valores de efectividad biológica sean igual o mayores de los siguientes porcentajes de control:

a) Para herbicidas 87.5% en el caso de la escala EWRS y mayor o igual al 80% en caso de la escala de porcentajes de 0 a 100;...

PROMOVENTE: Ing. Felipe Vivanco Vázquez, Unidad de Verificación Sanidad Vegetal 10-05-UV-VCPR CORPORATIVO GVC S.C. mediante escrito sin número enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 47: 4.3.15 El Protocolo del estudio de evaluación de efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola que desarrolle el Laboratorio de Pruebas debe considerar las especificaciones técnicas indicadas en los numerales 4.1.2 y 4.3 de esta norma e incluir los siguientes puntos d) Nombre del investigador, encargado de la conducción del estudio, en el caso de Laboratorio de Prueba. Definir quién es el investigador en el presente Proyecto. A mi juicio el investigador sería un ente a manera de Profesional autorizado y regulado por el SENASICA donde al igual que los Laboratorios de Prueba (LP) no puedan ser ejecutores de una misma empresa por año. Es decir que sea rotatorio el servicio y así evitar los convenios de por vida.

RESPUESTA: No procede, se elimina la palabra investigador de la NOM.

PROMOVENTE: Ing. Felipe Vivanco Vázquez, Unidad de Verificación Sanidad Vegetal 10-05-UV-VCPR CORPORATIVO GVC S.C. mediante escrito sin número enviado por correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 48: No se tiene un formato de Aviso de Inicio del Estudio de Efectividad Biológica (EEB). Implementar lo contemplado de la LFMN en su artículo 74 donde se menciona que deberá quedar por escrito los resultados, de



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

igual manera contemplar los principios que enmarca la Norma ISO-19011 considerando una solicitud.

RESPUESTA: No procede, en el numeral 4.4 se indica que los resultados se harán constar por escrito, acorde con el artículo 74 de la Ley Federal de Metrología; sin embargo no existe una relación entre hacer constar los resultados por escrito y presentar un formato de Aviso de Inicio del Estudio de Efectividad Biológica.

La norma Internacional ISO 19011 Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión tampoco condiciona el uso de un formato de Aviso de Inicio del Estudio de Efectividad Biológica.

La estructura del proyecto de modificación, responde a la mejora regulatoria, por lo que pretende agilizar tiempos de atención, uno de los cambios sustanciales es la eliminación del Aviso de Inicio de Estudio de Efectividad Biológica.

PROMOVENTE: Lic. María Eugenia Villanueva López. Directora Ejecutiva de Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología, A.C. a través de escrito sin número de fecha 6 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 49: 4.3.1 El estudio debe realizarse en una zona representativa del cultivo y donde la plaga a evaluar ocurra regularmente como tal. En el caso de que los factores climatológicos, tipo de suelo, prácticas agrícolas y resistencia de plagas tengan alguna influencia sobre la efectividad del plaguicida evaluado, esto deberá ser analizado y documentado por el Laboratorio de Pruebas responsable del estudio.

Sin embargo, el estudio se puede hacer en una zona no representativa del cultivo, cuando:

- a) En ninguna de las zonas representativas del cultivo se presente la plaga de interés. En este caso, se podrá desarrollar el estudio en la zona donde se presente la plaga, sin tomar en cuenta el número de Has. sembradas del cultivo.
- b) Agricultura protegida y/o en postcosecha. En los casos en donde el plaguicida se vaya a recomendar para su uso en agricultura protegida (invernadero mallasombra, casasombra, etc.), o en postcosecha (almacenes, silos, lugares cerrados, etc.), el estudio deberá realizarse en estas condiciones.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

En los casos de excepción a) el interesado deberá solicitar integrando una justificación con fundamento técnico y científico por escrito a la autoridad la confirmación de la zona NO representativa en la que se pretende hacer el estudio o los estudios. El tiempo de respuesta de la autoridad será de 10 días hábiles, contados a partir del día siguiente de ingreso de la solicitud.

En el punto 4.3.1. Se menciona que los estudios deben realizarse en zonas representativas de los cultivos y donde las plagas ocurren regularmente. Posteriormente este punto a través de los incisos a) y b), menciona los casos en los que el estudio puede ser realizado en una zona no representativa. En el último párrafo de este punto hay dos errores pues los casos de excepción en donde se debe presentar una justificación deben estar acotados al inciso a) y además se debe referir a zonas NO representativas.

RESPUESTA: Sí procede, se realiza la corrección para dar congruencia al texto y se modifica para quedar como sigue:

4.3.1 El estudio debe realizarse en una zona representativa del cultivo y...

En los casos de excepción descritos en el inciso a) el interesado deberá ingresar, además de lo descrito en el numeral 5.1 de la presente norma, una justificación con fundamento técnico y científico sobre la realización del estudio en una zona no representativa.

PROMOVENTE: Lic. María Eugenia Villanueva López. Directora Ejecutiva de Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología, A.C. a través de escrito sin número de fecha 6 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 50: 5.1.2 Informe de resultados de efectividad biológica, en apego a lo establecido en la presente norma.

El Laboratorio de acuerdo a la NOM debe emitir un Reporte del estudio y un Informe de resultados. No existe un Informe del estudio. Así que con base en lo establecido en la NOM, en lo acordado en las reuniones de trabajo y en el artículo 83 de la LFMN, este artículo debe referirse al INFORME DE RESULTADOS

RESPUESTA: Sí, procede, de acuerdo a lo establecido en la norma se modifica para quedar como sigue:



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

5.1.2 Informe de resultados de efectividad biológica, en apego a lo establecido en la presente norma.

PROMOVENTE: Lic. María Eugenia Villanueva López. Directora Ejecutiva de Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología, A.C. a través de escrito sin número de fecha 6 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 51: 5.3.2 [...] b) En los casos en que exista diferencia entre el producto de prueba y el de referencia, con respecto al contenido del Ingrediente activo, se permite el siguiente límite de variación:

Contenido declarado en g/Kg o g/l, a 20+ 2oC	Límite
Hasta 25	+ 15% del contenido declarado para formulaciones "homogéneas" o + 25% para formulaciones "heterogéneas"
Arriba de 25 a 100	+ 10% del contenido declarado del producto de referencia
Arriba de 100 a 250	+ 6% del contenido declarado del producto de referencia
Arriba de 250 a 500	+ 5% del contenido declarado del producto de referencia
Arriba de 500	+ 25 g/Kg o g/L

El contenido de ingrediente activo del producto de prueba debe encontrarse dentro de los límites establecidos conforme la segunda columna para el producto de referencia.

La aclaración es necesaria, ya que no se entiende con respecto a cual producto (si el de prueba o de referencia) se establece el límite de variación.

Para que los estudios de efectividad puedan ser aplicables a otro producto formulado y puedan gozar de la excepción que establece el numeral 5.3.2 deberán tener el mismo tipo de formulación, ingrediente activo y contenido. Si existe alguna variación en el contenido del i.a., esta debe medirse en comparación con los límites del producto tomado como referencia en donde se desarrollaron los EEB. De otra forma, no se podrá hablar de productos comparables.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA: Sí, procede, mejora redacción y hace más entendible, por eso se modifica para quedar como sigue:

[...] b) En los casos en que exista diferencia entre el producto de prueba y el de referencia, con respecto al contenido del Ingrediente activo, se permite el siguiente límite de variación:

Contenido declarado en g/Kg o g/L, a 20+ 2oC	Límite
Hasta 25	+ 15% del contenido declarado para formulaciones "homogéneas" o + 25% para formulaciones "heterogéneas"
Arriba de 25 a 100	+ 10% del contenido declarado del producto de referencia
Arriba de 100 a 250	+ 6% del contenido declarado del producto de referencia
Arriba de 250 a 500	+ 5% del contenido declarado del producto de referencia
Arriba de 500	+ 25 g/Kg o g/L

El contenido de ingrediente activo del producto de prueba debe encontrarse dentro de los límites establecidos conforme la segunda columna para el producto de referencia.

PROMOVENTE: Lic. María Eugenia Villanueva López. Directora Ejecutiva de Protección de Cultivos, Ciencia y Tecnología, A.C. a través de escrito sin número de fecha 6 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 52: 5.4.1 Para plaguicidas químicos:

Que los valores de efectividad biológica sean igual o mayores de los siguientes porcentajes de control:

- a) Para herbicidas 87.5% en el caso de la escala EWRS y mayor o igual al 70% en caso de la escala de porcentajes de 0 a 100;
- b) 85% para insecticidas y acaricidas;
- c) 80% para bactericidas, fungicidas y nematicidas.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

En caso, de que los valores de control fueran menores a los establecidos anteriormente para el producto, la Secretaría revisará caso por caso considerando de forma adicional los criterios establecidos en el punto b.3 del inciso.

El concepto de eficacia no está acotado a efectividad directa en la LFSV ni en los lineamientos internacionales. Por lo tanto, se debe utilizar un concepto más amplio de eficacia que incluya la suma de los efectos positivos del tratamiento en el desempeño deseado de protección a los cultivos más otros efectos de utilidad del producto. Este concepto es aplicable a cualquier tipo de plaguicida independientemente de su naturaleza. Así mismo, se propone adaptar el inciso a) a escalas reconocidas internacionalmente.

RESPUESTA: Procede parcialmente, la escala porcentual que el promovente menciona describe que el puntaje de 70% corresponde a un “Control por debajo de satisfactorio”, mientras que al puntaje de 80% corresponde a un “Control satisfactorio o bueno”, por lo que se modifica para quedar como sigue:

5.4.1 Para plaguicidas químicos:

Que los valores de efectividad biológica sean igual o mayores de los siguientes porcentajes de control:

a) Para herbicidas 87.5% en el caso de la escala EWRS y mayor o igual al 80% en caso de la escala de porcentajes de 0 a 100;...

En relación a incluir a los plaguicidas químicos en la revisión caso por caso que hará la Secretaría considerando de forma adicional los criterios establecidos en el punto b.3 del inciso en mención no procede, puesto que los plaguicidas químicos fueron sintetizados específicamente para cumplir con el propósito de controlar una plaga agrícola en específico, sometiéndose a aproximadamente 10 años de pruebas exhaustivas y estrictas, con presupuestos elevados para la investigación y desarrollo.

Dichos productos poseen sitios de acción específicos para el control de plagas, en comparación con los bioplaguicidas, los cuales son definidos por la EPA como ciertos tipos de pesticidas derivados de fuentes naturales como animales, plantas, bacterias y ciertos minerales.

Adicionalmente, la norma propuesta pretende estar homologada a regulaciones internacionales (EPA, OCDE, UE) las cuales son diferentes en lo que refiere al registro de un bioplaguicida en comparación con un pesticida convencional. (menos documentos, menor plazo de respuesta).



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

PROMOVENTE: José del Refugio Muñoz, Gerente R&D MACC, DuPont Agricultura a través de escrito sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 7 de de junio de 2014

COMENTARIO 53: 4.3.9. Segundo párrafo

En caso de que se requiera utilizar un tamaño de unidad experimental menor o diferente a lo descrito previamente la propuesta deberá estar justificada.

En algunas situaciones como pruebas de efectividad biológica en potreros o con raticidas, el tamaño de unidad experimental puede ser diferente a lo descrito en los incisos a al h del mencionado numeral.

RESPUESTA: Sí procede, se justifica técnicamente, por lo que se modifica para quedar como sigue:

4.3.9 El tamaño mínimo de la unidad experimental, deberá apegarse a lo siguiente:

- a) Cultivos arbóreos, al menos un árbol cuando el cultivo sea igual o mayor a ocho años de edad, y mínimo dos cuando éstos sean menores;
- b) Cultivos agrícolas, una superficie mínima de 20 m²;
- c) Para ornamentales al menos un área de 5m² con densidades iguales o mayores a 10 plantas por m², ya sea en campo abierto o condiciones protegidas;
- d) Hortalizas en agricultura protegida, la unidad experimental deberá tener como mínimo 10 m² o 25 plantas.

En caso de que se requiera utilizar un tamaño de unidad experimental menor o diferente a lo descrito previamente la propuesta deberá estar justificada.

PROMOVENTE: José del Refugio Muñoz, Gerente R&D MACC, DuPont Agricultura a través de escrito sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 7 de de junio de 2014

COMENTARIO 54: 5.3.3 Para el caso de que se requiera incluir la recomendación de aplicación foliar aérea en la etiqueta, el interesado deberá señalar las condiciones técnicas de aplicación por esta vía, así como especificar las buenas prácticas para este tipo de aplicación en la sección correspondiente.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Las aplicaciones aéreas son consideradas dentro de la clasificación de aplicaciones foliares, actualmente las opciones de aplicación foliar son múltiples y la tendencia regulatoria es no enfocar las recomendaciones principales en el equipo o especificaciones técnicas de aplicación, esto bajo la premisa de que independiente del vehículo y equipo, el principio de la tecnología de aplicación es el mismo: dispersar la mezcla de aspersión en tantas gotas como sea posible para obtener una buena cobertura del follaje, dejando la recomendación principal a las inherentes al desempeño del producto como lo son rango de dosis, número de aplicaciones y frecuencia entre las mismas, algunos artículos relacionados sobre este tema se encuentran adjuntos a pie de cuadro como referencia.

RESPUESTA: Procede parcialmente aunque las aplicaciones aéreas pueden clasificarse como una aplicación foliar es necesario que se señalen las condiciones técnicas de aplicación y el buen uso y manejo de agroquímicos, por lo que para clarificar este punto se modifica la redacción del artículo quedando como sigue

5.3.3 Para el caso de que se requiera la aplicación aérea en la etiqueta, el interesado deberá señalar las condiciones técnicas de aplicación por esta vía.

También, deberá especificar las buenas prácticas de aplicación en la sección correspondiente del proyecto de etiqueta, conforme la norma de etiquetado vigente.

PROMOVENTE: José del Refugio Muñoz, Gerente R&D MACC, DuPont Agricultura a través de escrito sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 7 de de junio de 2014

COMENTARIO 55: 5.3.4 El interesado podrá obtener el dictamen de efectividad biológica para un producto formulado, en todos los usos que tenga autorizados para otro producto formulado previamente registrado con el mismo ingrediente activo. Lo anterior procederá en los siguientes casos:...

Especificar que se trata de un producto formulado con el mismo ingrediente activo con diferente formulación.

RESPUESTA: No procede, esto se aclara en el inciso b) del numeral mencionado.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

PROMOVENTE: José del Refugio Muñoz, Gerente R&D MACC, DuPont Agricultura a través de escrito sin número.

FECHA DE RECEPCIÓN: 7 de de junio de 2014

COMENTARIO 56: 5.4.1 Para plaguicidas químicos: Que los valores de efectividad biológica sean igual o mayores de los siguientes porcentajes de control:

- a) 87.5% para herbicidas;
- b) 85% para insecticidas y acaricidas;
- c) 80% para bactericidas, fungicidas y nematicidas.

En caso de que los valores de control fueran menores a los establecidos anteriormente para el producto, la Secretaría revisará caso por caso considerando de forma adicional los siguientes criterios basados en información complementaria proporcionada por el interesado:

- a) Que el desempeño del producto ensayado demuestre ser al menos del mismo orden estadístico que el del producto utilizado como testigo regional.
- b) Complementario al anterior, que el producto, entre otras, tenga alguna o algunas de las siguientes características:
 - i) Que muestre una significativa reducción de la plaga objetivo o evite su proliferación considerando los datos de población inicial (supresión)
 - ii) Que se use sobre un amplio rango de estados de desarrollo del cultivo;
 - iii) Que tenga un efecto en varios estadios de la plaga;
 - iv) Que presente un perfil ecotoxicológico y ambiental favorable;
 - v) Que no tenga incompatibilidad con prácticas culturales u otras medidas de protección fitosanitaria;
 - vi) Que pueda ser usado en programas de manejo de resistencia. v) Que represente bajo impacto en organismos benéficos y pueda ser parte de un manejo integrado de plagas
 - vi) Tenga más efectos positivos (uso en programas de cuarentena, mayor tiempo en que el producto continúa proporcionando protección al cultivo, especificidad a una plaga o que controla una amplia gama de plagas, uso en agricultura orgánica, etc.).

El concepto de eficacia no está acotado a efectividad directa en la LFSV ni en los lineamientos internacionales. Por lo tanto, se debe utilizar un concepto más amplio de eficacia que incluya la suma de los efectos positivos del tratamiento en el desempeño deseado de protección a los cultivos más otros efectos de utilidad del producto. Este concepto es aplicable a cualquier tipo de plaguicida



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

independientemente de su naturaleza. El inciso a incluye al testigo regional como un parámetro adicional para determinar la eficacia biológica y justificar así su inclusión en el numeral 4.3.8 ya que para la determinación actual de porcentaje de control todas las fórmulas son basadas en el testigo absoluto únicamente, de lo contrario sobraría su inclusión ya que no jugaría un rol fundamental en el criterio de la evaluación de la conformidad; las características enmarcadas en los numerales incluidos en el inciso b, son criterios generales que permitirán al evaluador en base a la información presentada por el interesado complementar la decisión de dictamen de un producto en específico.

RESPUESTA: No procede, puesto que los plaguicidas químicos fueron sintetizados específicamente para cumplir con el propósito de controlar una plaga agrícola en específico.

Los productos químicos se someten a 10 años aproximadamente de pruebas exhaustivas y estrictas, con presupuestos elevados para la investigación y desarrollo. Dichos productos poseen sitios de acción específicos para el control de plagas, en comparación con los bioplaguicidas, los cuales son definidos por la EPA como ciertos tipos de pesticidas derivados de fuentes naturales como animales, plantas, bacterias y ciertos minerales.

PROMOVENTE: Saúl Sánchez Torres mediante escrito sin número, sin fecha, recibido en Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. Del Carmen el 6 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 57: Al revisar la nueva propuesta y en caso de que esta modificación se lleve a cabo, se corre el riesgo de que las mismas empresas interesadas en registrar sus productos, mantenga un laboratorio, serían juez y parte, no se observa una medida que lo evite.

RESPUESTA: No procede, el objeto de la presente norma no es el de establecer los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba; sin embargo de acuerdo al artículo 48 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal en ningún caso las personas aprobadas podrán certificar o verificar el cumplimiento de normas oficiales mexicanas así mismas o cuando tengan un interés directo.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

PROMOVENTE: Saúl Sánchez Torres mediante escrito sin número, sin fecha, recibido en Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. Del Carmen el 6 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 58: Los tiempos señalados para el proceso de modificación están amañados, ya que después de analizarlos, solamente se dan 30 días para construir y equipar un laboratorio de prueba, lo que resulta prácticamente imposible, dando lugar a que lo puedan hacer solamente los laboratorios ya autorizados por la SAGARPA, ya que solamente solicitarían una ampliación.

RESPUESTA: Aunque el promovente no solicita una modificación al cuerpo de la NOM, los plazos fueron ampliados para quedar como sigue:

Cuarto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 90 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba.

Quinto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, en un plazo máximo de 270 días naturales a partir de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá el Listado de los Laboratorios de Prueba aprobados para realizar los estudios de Efectividad Biológica.

PROMOVENTE: Saúl Sánchez Torres mediante escrito sin número, sin fecha, recibido en Guillermo Pérez Valenzuela 127, Col. Del Carmen el 6 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIOS 59, 60 y 61. El promovente realizó comentarios que no aportan técnica, administrativa o legalmente al objeto de la norma, por tanto la Secretaría se reserva su derecho de respuesta.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 62: La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene como objeto establecer las especificaciones de efectividad biológica que deberán demostrar los plaguicidas de uso agrícola que se sometan a dictamen técnico ante la Secretaría.

La Ley Federal de Sanidad Vegetal no tiene contemplado el término, sin embargo, la modificación al reglamento PLAFEST si lo considera.

RESPUESTA: Sí procede, ya que mejora la redacción, para quedar como sigue:

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN...

La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene como objeto establecer las especificaciones de efectividad biológica que deberán demostrar los plaguicidas de uso agrícola que se sometan a Dictamen Técnico de Efectividad Biológica ante la Secretaría.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 63: Eliminar la definición: 2.3 Etiqueta: Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas grabadas, impresas o pegadas en envases y embalajes en apego a las disposiciones legales aplicables ya que esta palabra se propone eliminar del numeral 5.3.3

RESPUESTA: No procede su eliminación, el concepto de etiqueta será utilizado en el cuerpo del documento.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 64: 2.8 Informe de resultados: Documento elaborado y expedido por el Laboratorio de Pruebas donde se hacen constar los resultados obtenidos, a través de la conclusión de control en el estudio de efectividad biológica



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

desarrollado, declarando con base en éste, si el producto cumple con las especificaciones de efectividad biológica establecidas en el numeral 3 de la presente norma.

El informe de resultados es un documento donde se determina la pertinencia del resultado, por lo cual exponiendo únicamente la conclusión, es suficiente para determinar la efectividad biológica del estudio.

Así mismo solo se debería emitir un informe de resultados por estudio de efectividad biológica.

RESPUESTA:Procede parcialmente, si bien es cierto que solo se debería emitir un informe de resultados por estudio de efectividad biológica, la discusión de resultados permite al laboratorio concluir sobre la efectividad biológica, por lo que se modifica para quedar como sigue:

2.7 Informe de resultados: Documento elaborado y expedido por el Laboratorio de Pruebas donde se hacen constar los resultados obtenidos, a través de la discusión de resultados y conclusión en el estudio de efectividad biológica desarrollado, declarando con base en éste, si el producto cumple con las especificaciones de efectividad biológica establecidas en el numeral 3 de la presente norma.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 65: Eliminar la siguiente definición: "4.4.5 Resumen. Información que no aporta al proceso, por lo tanto debe quedar como un apartado de estilo de cada laboratorio."

RESPUESTA: No procede el resumen forma parte de los componentes de un artículo científico, un informe de resultados deberá apegarse a la estructura de éste.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

COMENTARIO 66: 4.4.9 Fitotoxicidad, en caso de que se presente, deberá expresar la cantidad y calidad de la cosecha, en caso de que proceda;

RESPUESTA: No procede, de acuerdo a la modificación del numeral 4.3.13

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 67: Eliminar el numeral 4.4.11 "Discusión e interpretación de los resultados".

Información que no aporta al proceso, por lo tanto debe quedar como un apartado de estilo de cada laboratorio, dado que puede formar parte de las conclusiones.

RESPUESTA: No procede, la discusión e interpretación de los resultados forma parte de los componentes de un artículo científico, un informe de resultados deberá apegarse a la estructura de éste.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 68: 4.4.14 Apéndice que deberá incluir la copia de la bitácora de datos de campo registrados durante la evaluación, base de datos ingresados y cuadros de análisis estadísticos, condiciones meteorológicas durante el estudio, y alguna otra información que el investigador considere pertinente.

En apego a las Buenas Prácticas de Laboratorio, el original es propiedad del laboratorio de pruebas y es su marco de referencia en caso de auditoría e inspección

RESPUESTA: Si procede, las directrices de las Buenas Prácticas de Laboratorio, por ejemplo la norma ISO/IEC 17025:2005, mencionan que el laboratorio deberá establecer y llevar a cabo un procedimiento para el mantenimiento de resultados. Por lo anterior, se modifica para quedar como sigue:



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

4.4.13 Apéndice que deberá incluir copia de la bitácora de datos de campo registrados durante la evaluación, base de datos ingresados y cuadros de análisis estadísticos, condiciones meteorológicas durante el estudio, y alguna otra información que el investigador considere pertinente.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 69: 4.5 El Laboratorio de Pruebas entregará también al interesado el resultado de las pruebas en un informe de resultados, elaborado en papel membretado, sellado y firmado (autógrafo o digitalmente), que indique lo siguiente:

El informe de resultados debe estar legalmente identificado.

RESPUESTA: Procede parcialmente, las directrices de las Buenas Prácticas de Laboratorio, por ejemplo la norma ISO/IEC 17025:2005, mencionan que los reportes de pruebas o certificados de calibración (los resultados) deberá incluir, entre otra, la siguiente información: el nombre y la dirección del laboratorio, nombre y firma de la(s) persona(s) autorizando los reportes de pruebas o certificados de calibración. Por lo anterior procede parcialmente para quedar como sigue:

4.5 El Laboratorio de Pruebas entregará también al interesado el resultado de las pruebas en un informe de resultados, que deberá incluir el nombre y la dirección del laboratorio, el nombre y la firma de la(s) persona(s) que autorizan los resultados y en el que se indique lo siguiente:

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 70: Eliminar 4.5.3. "Adicionalmente, el Laboratorio de Pruebas deberá incluir en el informe los resultados, la discusión y las conclusiones extraídas del reporte del estudio." Es ocioso reiterar información, considerando que el numeral 4.5.1 surge de los resultados, discusión y conclusiones.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA: No procede, la discusión de resultados permite al laboratorio concluir sobre la efectividad biológica.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 71: 5.1.2. Informe de resultados, en original, del estudio de efectividad biológica, en apego a lo establecido en la presente norma.

Esta acotación permite homologar las definiciones establecidas y evitar la discrecionalidad.

El documento original, es un documento para la Secretaría, que le permite respaldar la emisión de un dictamen técnico de efectividad biológica.

RESPUESTA: Sí procede para quedar como sigue:

5.1.2. Informe de resultados, en original, del estudio de efectividad biológica, en apego a lo establecido en la presente norma.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 72: Eliminar el numeral 5.1.3. "Cuando se trate del caso establecido en numeral 5.4.2, inciso b) de la presente norma, el interesado deberá presentar información que soporte las declaraciones que realiza sobre las características del producto."

Esta es una actividad que debe realizar el laboratorio de prueba, en apego a lo establecido en el numeral 5.4.2, bajo el concepto de la discusión, mismo que estará reflejado en las conclusiones del informe de resultados respectivos.

RESPUESTA: No procede, sólo lo establecido en el numeral 4 se refiere al trabajo que debe realizar el Laboratorio de Pruebas para la evaluación de la conformidad, el numeral 5 se refiere a la dictaminación que efectuará la Secretaría con base al



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

informe de resultados que emita el Laboratorio y otros requisitos descritos en la norma.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 73: Incluir el numeral 5.1 A "La Secretaría emitirá un dictamen, al solicitante, opinando sobre la conveniencia de registrar el insumo, indicando el nombre común y comercial del producto, formulación, concentración y patrón de uso (cultivo(s)/producto(s); plaga(s), dosis, numero e intervalo de aplicaciones, y forma de aplicación; de ser el caso, el momento específico de su aplicación en donde se recomiende su uso, con base en el informe de resultados respectivo."

Es importante acotar la información que deberá incluir el dictamen técnico y a quien se le entregara o emitirá.

Se elimina del dictamen técnico de efectividad biológica, el intervalo de seguridad, por lo que la secretaría de salud deberá establecer los procedimientos por los cuales determina su estimación.

RESPUESTA: No procede, el artículo 39 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal menciona que el dictamen técnico se remitirá a la dependencia encargada del registro del insumo de que se trate, así como los cultivos, plagas, dosis, métodos de aplicación, intervalo de seguridad que se recomiendan para su aplicación previo a la cosecha.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 74: 5.3.3 Para el caso en que el interesado requiera ampliar la forma de aplicación a través de la aplicación aérea, deberá señalar las condiciones técnicas de esta forma de aplicación al Laboratorio de Pruebas, mismas que se expondrán en el informe de resultados correspondiente.

Esta información debe estar expuesta en el informe de resultados.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA: No procede, sólo lo establecido en el numeral 4 se refiere al trabajo que debe realizar el Laboratorio de Pruebas para la evaluación de la conformidad, el numeral 5 se refiere a la dictaminación que efectuará la Secretaría con base al informe de resultados que emita el Laboratorio y otros requisitos descritos en la norma.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 75: 5.4. Criterios de resolución por parte de los Laboratorios de Prueba para emitir el informe de resultados.

El laboratorio de pruebas es el encargado de evaluar, con base en esta evaluación, la secretaria dictaminará.

RESPUESTA: No procede, sólo lo establecido en el numeral 4 se refiere al trabajo que debe realizar el Laboratorio de Pruebas para la evaluación de la conformidad, el numeral 5 se refiere a la dictaminación que efectuará la Secretaría con base al informe de resultados que emita el Laboratorio y otros requisitos descritos en la norma.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 76: 5.4.2 Para plaguicidas bioquímicos, microbiales, botánicos y/o misceláneos:

- a) Que los valores de efectividad biológica sean igual o mayores al 50% para herbicidas, insecticidas y acaricidas, bactericidas, fungicidas y nematocidas.
- b) Cuando la efectividad biológica sea menor a 50 %, en productos bioquímicos, microbiales, botánicos o misceláneos, el Laboratorio de pruebas revisará caso por caso, considerando los criterios internacionales establecidos para tal efecto:

El laboratorio de pruebas es el encargado de evaluar, con base en esta evaluación, la secretaria dictaminará.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

RESPUESTA: No procede, sólo lo establecido en el numeral 4 se refiere al trabajo que debe realizar el Laboratorio de Pruebas para la evaluación de la conformidad, el numeral 5 se refiere a la dictaminación que efectuará la Secretaría con base al informe de resultados que emita el Laboratorio y otros requisitos descritos en la norma.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 77: 5.6.3 En el caso, de acceso y uso de la información efectividad biológica y/o su dictamen técnico, el interesado deberá presentar carta expedida por el propietario de la información en la que se le autoriza el acceso y uso de la misma y copia del dictamen técnico. En este caso el propietario de la información deberá ser el proveedor del producto formulado para el interesado o solicitante.

Presentar la copia de dictamen técnico, permitirá agilizar la respuesta administrativa

RESPUESTA: Sí procede, para quedar como sigue:

5.6.3 En el caso, de acceso y uso de la información efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico, el interesado deberá presentar carta expedida por el propietario de la información en la que se le autoriza el acceso y uso de la misma y copia del Dictamen Técnico. En este caso el propietario de la información deberá ser el proveedor del producto formulado para el interesado o solicitante.

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 78: Eliminar el 2º párrafo del numeral 5.6.3: "En todos los casos, se presentará copia simple del expediente del plaguicida sobre el que se pretenda transmitir los derechos, consistente en el aviso de inicio de establecimiento, informe del estudio y dictamen de verificación, solicitud de dictamen técnico y el Dictamen Técnico."



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

Es ociosa esta información, dado que no aporta elementos para darse por enterados, del acceso a la información; así mismo va en contra de lo señalado en el numeral 15-A, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

RESPUESTA: Sí procede ya que el fundamento legal es correcto, por tanto se modifica para quedar como sigue:

5.6.3 En el caso, de acceso y uso de la información efectividad biológica y/o su Dictamen Técnico, el interesado deberá presentar carta expedida por el propietario de la información en la que se le autoriza el acceso y uso de la misma y copia del Dictamen Técnico. En este caso el propietario de la información deberá ser el proveedor del producto formulado para el interesado o solicitante.

6. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

PROMOVENTE: Norman Ruiz García, Representante Legal de Asaminfar, S.A. de C.V., mediante escrito libre de fecha 7 de junio de 2014.

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de de junio de 2014

COMENTARIO 79: Tercero: Los trámites iniciados antes de la entrada en vigor de la presente Modificación, se resolverán de conformidad con la anterior NOM-032-FITO-1995, hasta su conclusión, siempre que no exceda de un plazo de dos años, con respecto del aviso de inicio de funcionamiento correspondiente.

Es importante acotar los tiempos de validez, con el propósito de agilizar el cumplimiento legal de la nueva normatividad.

RESPUESTA: No procede, la NOM-032-FITO-1995 no contempla el aviso de inicio de funcionamiento.



SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL
PESCA Y ALIMENTACIÓN

México, Distrito Federal, a xx de xxxx de dos mil quince.

**El Director General de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural,
Pesca y Alimentación**

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ

**SUPLEMENTO DEL PROGRAMA NACIONAL DE NORMALIZACION 2015
NORMAS OFICIALES MEXICANAS**

**SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y
ALIMENTACION
COMITE CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACION AGROALIMENTARIA**

PRESIDENTE: LIC. RICARDO AGUILAR CASTILLO
DOMICILIO: AVENIDA MUNICIPIO LIBRE 377, PISO 4 ALA B, COL.
COLONIA SANTA CRUZ ATOYAC, BENITO JUAREZ,
DISTRITO FEDERAL, MEXICO, C.P. 03310.
TELEFONO: (55) 38711000 ext. 33611 y 33610
CORREO ELECTRONICO: ricardo.acastillo@sagarpa.gob.mx

SUBCOMITÉ DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA

COORDINADOR GENERAL: MVZ. ENRIQUE SÁNCHEZ CRUZ
DOMICILIO: AV. MUNICIPIO LIBRE NO. 377 PISO 7 ALA B COL.
SANTA CRUZ ATOYAC DELEG. BENITO JUÁREZ C.P.
03310 MÉXICO D.F.
TELÉFONO 59-05-10-00 ext. 51005
C. ELECTRÓNICO: directorenjefe@senasica.gob.mx

- I. Temas a ser iniciados y desarrollados como normas
- B. Temas reprogramados
- B.2) Que no han sido publicados.

III. Normas a ser canceladas

1. Cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-043-FITO-1999, Especificaciones para prevenir la introducción de malezas cuarentenarias a México.

Justificación: La detección de nuevas especies de malezas tanto en productos de importación como en el territorio nacional hace que sea necesario contar con otro instrumento jurídico más flexible y que pueda ser actualizado constantemente. Por otra parte, los procedimientos y especificaciones establecidos en esta norma se han vuelto obsoletos, por lo que es conveniente definir un instrumento regulatorio que permita una actualización de un tema que no sustenta una norma oficial mexicana.

A collection of handwritten signatures and initials in black ink, located at the bottom of the page. Some are large and stylized, while others are smaller and more compact. They appear to be signatures of various individuals involved in the document's process.