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

DECRETO por el que se reforma el artículo 77 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMA EL ARTÍCULO 77 DE LA LEY FEDERAL DE SANIDAD VEGETAL.

ARTÍCULO ÚNICO.- Se reforma el artículo 77, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, para quedar como sigue:

Artículo 77. Al que ostente que un vegetal, sus productos o subproductos o actividad relacionada con sistemas de reducción de riesgos de contaminación durante la producción primaria de vegetales, cuenta con la certificación de la autoridad competente, sin comprobarlo, se le impondrá una pena de dos a siete años de prisión y multa de hasta mil quinientos días multa.

TRANSITORIO

Artículo Único.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 4 de octubre de 2011.- Dip. **Emilio Chuayffet Chemor**, Presidente.- Sen. **José González Morfín**, Presidente.- Dip. **Laura Arizmendi Campos**, Secretaria.- Sen. **Adrián Rivera Pérez**, Secretario.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a diez de noviembre de dos mil once.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **José Francisco Blake Mora**.- Rúbrica.

RESPUESTA a los comentarios recibidos en relación al Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, publicado el 10 de mayo de 2011.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS EN RELACION AL PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-077-FITO-2000, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE LOS INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION, EL MARTES 10 DE MAYO DE 2011.

WOLFGANG RODOLFO GONZALEZ MUÑOZ, Coordinador General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, con fundamento en el artículo 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1o., 2o., 3o., 6o., 7o. fracciones XIII, XIV y XXVI, 19 fracción I inciso c) y j), 38 fracción I, 39, 39-bis, 40, 41, 65, 66 y 70 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38 fracción II, 40 fracción XI, 41, 43, 44, 46, 47, 51 y 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28, 33, 34 y 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3, 15, fracciones I, XXX y XXXI y 49 del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, y a petición del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Fitosanitaria expido la

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS EN RELACION AL PROYECTO DE MODIFICACION DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-077-FITO-2000, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE LOS INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION, EL MARTES 10 DE MAYO DE 2011

I. PROMOVENTE: M.C. María del Rocío Romero Lima. Universidad Autónoma Chapingo (Centro de Investigación en Agroecología y Agricultura Orgánica).

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal.

En el título se señalan insumos de nutrición vegetal, lo que al ver el numeral 1.2. se extralimita.

Respuesta. Esta observación tiene relación con el numeral 1.2. al cual se le da respuesta en el siguiente comentario del promovente.

Numeral 1.2. Es aplicable a fertilizantes orgánicos, mejoradores orgánicos o biológicos de suelo, inoculantes, reguladores de crecimiento vegetal y humectantes, solos o combinados entre sí y/o con productos inorgánicos.

Deberían ser sólo para fertilizantes orgánicos e inorgánicos, incluyendo los micronutrientes y nutrientes secundarios.

Respuesta. No procede la observación debido a que esta norma no se acota sólo a nutrientes orgánicos. En cuanto a los elementos inorgánicos incluyendo los macronutrientes y nutrientes secundarios, no son considerados dentro de la presente regulación debido a que su función vital como elementos esenciales ya está determinada.

No incluir lo demás, porque se tendría que hacer precisiones de en qué condiciones las otras están ligadas a la nutrición de los vegetales.

Respuesta. No procede la observación debido a que estos insumos se utilizan en campo y abarcan diferentes técnicas de aplicación, en etapas que van desde inoculación en semilla, germinación, enraizamiento, fenología y desarrollo del cultivo.

Si se va a señalar lo de solos o combinados, habría que establecer los rangos de combinados.

Respuesta. No procede la observación, debido a que estos insumos solos o combinados son regulados en función de su efectividad biológica en campo, y no en cuanto a la cantidad de elementos que intervienen en su combinación, ya que científicamente está demostrado que la efectividad biológica de un nutriente vegetal no depende de la cantidad de elementos contenidos en sus mezclas.

De acuerdo a la definición de insumo de nutrición vegetal no entran los inoculantes dado que son microorganismos. Tampoco entran los humectantes dado que no nutren ni desarrollan las plantas y en todo caso serían coadyuvantes. Los reguladores o fitohormonas conocidos actualmente carecen de especificidad y participan en una multitud de actividades biológicas. Son diferentes de los nutrientes que fomentan, modifican o inhiben el desarrollo (auxinas, giberelinas, citoquininas, etileno, ácido abscísico, inhibidores, poliaminas). Utilizados en diversos campos como control de hierbas, desarrollo de frutos, defoliación, propagación vegetativa y control del tamaño de la planta.

Respuesta. No procede la observación, ya que la exigencia de regular los inoculantes no es tan solo por ser microorganismos, sino porque éstos pueden ser resultado de la combinación de otras sustancias o mezclas de ellas que contienen elementos útiles para la nutrición, no obstante lo anterior, cabe precisar que los microorganismos aplicados al suelo o a las semillas favorecen el aprovechamiento de los nutrimentos en asociación con las plantas y su rizosfera.

En cuanto a los humectantes, éstos son una sustancia o mezcla de sustancias que aplicadas al suelo favorecen la retención del agua por parte de las plantas, derivado de lo anterior se considera un insumo de nutrición vegetal útil para la nutrición y desarrollo de los vegetales.

En relación a los coadyuvantes no son objeto de regulación por esta norma debido a que su función consiste en mejorar la eficacia de la aplicación de formulaciones líquidas solubles reduciendo la tensión superficial de las gotas, por lo que no se considera un insumo de nutrición vegetal.

Respecto a los reguladores de crecimiento, al igual que los inoculantes, pueden ser resultado de la combinación de otras sustancias o mezclas de ellas que contienen elementos útiles para la nutrición (como es el caso del Acido Giberélico combinado con los elementos Nitrógeno y/o fósforo y/o potasio, etc.). No obstante lo anterior, los reguladores de crecimiento también se consideran un insumo de nutrición vegetal, en virtud de que son compuestos a base de moléculas orgánicas son útiles para la nutrición y desarrollo de los vegetales.

Los mejoradores de suelo tienen efecto principalmente en el suelo y como efecto secundario en la planta. Normar mejoradores de suelo orgánico implica otro tipo de estudio.

Respuesta. No procede la observación debido a que la regulación de los mejoradores de suelo orgánico no requiere de otro tipo de estudios, ya que, a través del mismo estudio de efectividad biológica realizados en mejoradores de suelo orgánicos o biológicos, está demostrado que es útil para el incremento en el desarrollo de las raíces de las plantas y por consiguiente una absorción de los elementos nutrimentales útiles para el desarrollo de las mismas. Además, mediante el mismo estudio se demuestra la respuesta favorable en la estructura del suelo, en relación a las características físicas, químicas y/o biológicas del suelo.

No aparecen en este universo los micronutrientes, o los nutrientes primarios o secundarios.

Respuesta. No procede la observación, los elementos inorgánicos incluyendo los macronutrientes y nutrientes secundarios no son objeto de regulación por esta norma, debido a que científicamente está demostrado que éstos son útiles para la nutrición y desarrollo de los vegetales.

Con este inciso 1.2 se pretende sobre regular o incluir productos que no corresponden en esencia a insumos de nutrición vegetal.

Respuesta. No procede la observación, debido a que conforme a las respuestas antes formuladas, se precisa que los fertilizantes orgánicos, mejoradores orgánicos o biológicos de suelo, inoculantes, reguladores de crecimiento vegetal y los humectantes, en función de su origen, combinación y características específicas se clasifican como insumos de nutrición vegetal.

Numeral 1.3.1. Los fertilizantes inorgánicos elaborados con base en nutrientes primarios y/o secundarios y/o micronutrientes (quelatados o no) al igual que sus mezclas, dado que su efectividad en las plantas es plenamente conocida.

Aunque son plenamente conocidos, por cuestiones de inocuidad los fertilizantes nitrogenados y los fertilizantes compuestos que incluyen nitrogenados, son los que más presentan riesgos. De los riesgos por la presencia de nitratos que afectan la salud humana, se ha observado en hortalizas. Los nitratos causan también problemas de contaminación de acuíferos. Habría que regular más el uso de estos fertilizantes inorgánicos.

Respuesta. No procede la observación, debido a que los fertilizantes nitrogenados y los fertilizantes compuestos, científicamente está demostrado en campo, que conforme a sus propiedades, su efectividad biológica como elemento esencial es útil para la nutrición y desarrollo de los vegetales. Ahora bien, partiendo del supuesto de que éstos representen un riesgo en su aplicación y uso indebido; y en consecuencia, afecten la salud humana y contaminación de acuíferos, no es atribución de la SAGARPA regularlos, a efecto de evitar riesgos en la salud humana e impacto ambiental.

Numeral 1.3.2. Los mejoradores inorgánicos de suelo elaborados con base en nutrientes secundarios al igual que sus mezclas, dado que su efectividad es plenamente conocida.

Si no se va a normar en esto, podría eliminarse.

Respuesta. No procede la observación, porque se considera que es necesario para el particular conocer los insumos que no son objeto de regulación por esta Norma Oficial Mexicana.

Numeral 1.3.3. Los productos de uso exclusivamente intermedio, utilizados como materia prima para la formulación de otros insumos de nutrición vegetal.

Si no se va a normar en esto, podría eliminarse.

Respuesta. No procede la observación, porque se considera que es necesario para el particular conocer los insumos que no son objeto de regulación por esta Norma Oficial Mexicana.

Numeral 3.4. La urea por su desempeño suficientemente conocido.

Si no se va a normar en esto, podría eliminarse.

Respuesta. No procede la observación, porque se considera que es necesario para el particular conocer los insumos que no son objeto de regulación por esta Norma Oficial Mexicana.

Numeral 2. Definiciones

Dejar sólo las que se utilicen en el contexto de la norma, lo demás eliminarlo.

Respuesta. No procede la propuesta, porque se considera que es necesario para el particular conocer los insumos que no son objeto de regulación por esta Norma Oficial Mexicana.

Fertilizante inorgánico: Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en nutrientes primarios y/o nutrientes secundarios y/o micronutrientes que se presentan en forma mineral.

Si no se va a normar en esto, podría eliminarse.

Respuesta. No procede la propuesta, porque se considera que es necesario para el particular conocer los insumos que no son objeto de regulación por esta Norma Oficial Mexicana.

Fertilizante orgánico: Insumo de nutrición vegetal cuya función principal es aportar nutrientes para las plantas, los cuales proceden de materiales que contienen carbono de origen animal y/o vegetal.

Agregar: Cuyo contenido nutrimental de NPK sumado sea mayor a 6%. (lo anterior de acuerdo a la literatura científica, indica que abonos o fertilizantes orgánicos con menos de ese contenido nutrimental son fundamentalmente mejoradores de suelo y por tanto no son insumos de nutrición vegetal en el contexto de la norma).

Respuesta. No procede la propuesta debido a que científicamente está demostrado que un fertilizante orgánico, no tan sólo porque la suma de los elementos NPK sea menor o igual al 6% deba considerarse como mejorador de suelo. Los criterios científicos aplicados en un insumo para clasificarlo como mejorador de suelo, están en función de su origen, propiedades, características, combinación función y aplicación; y no sólo en el contenido de los elementos NPK.

Humectante: Sustancia o mezcla de sustancias que, aplicada al suelo, favorece la retención de agua para las plantas.

Si no se va a normar en esto, podría eliminarse.

Respuesta. No procede la propuesta, en virtud de que esta Norma Oficial Mexicana sí es aplicable a humectantes, debido a que éstos son una sustancia o mezcla de sustancias útil para la nutrición y desarrollo de los vegetales.

Inoculante: Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que, al aplicarse al suelo o a las semillas, favorece el aprovechamiento de los nutrientes, o bien en asociación con la planta o su rizosfera.

Si no se va a normar en esto, podría eliminarse.

Respuesta. No procede la propuesta, en virtud de que esta Norma Oficial Mexicana sí es aplicable a inoculantes, debido a que éstos pueden ser el resultado de la combinación de otras sustancias o mezclas de ellas que contienen elementos útiles para la nutrición y desarrollo de los vegetales.

Insumo de nutrición vegetal: Cualquier sustancia o mezcla de ellas que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas.

Si está señalando nutrición vegetal, al final de la frase podría mencionarse y desarrollo de los vegetales.

Respuesta. Procede parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente manera:

Insumo de nutrición vegetal: Cualquier sustancia o mezcla que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de los vegetales.

Mejorador del suelo y Regulador de crecimiento

Dado que no están acorde con la definición de insumo de nutrición vegetal, por lo tanto queda fuera de la regulación. Habría que eliminarlos.

Respuesta. No procede la propuesta, toda vez que un mejorador de suelo sí es un insumo de nutrición vegetal, en virtud de que es una sustancia orgánica o inorgánica capaz de modificar las propiedades y características físicas, químicas o biológicas del suelo, siendo así un elemento útil para la nutrición y desarrollo de los vegetales.

Respecto a los reguladores de crecimiento, tampoco procede la propuesta del promovente, debido a que éstos pueden ser resultado de la combinación de otras sustancias o mezclas de ellas que contienen elementos útiles para la nutrición y desarrollo de los vegetales.

Numeral. 3.1. Los estudios de efectividad biológica se realizarán en los cultivos que designe la Secretaría a partir de una lista propuesta por el particular. En el caso en que el particular designe el cultivo donde se evaluará la efectividad biológica del insumo de nutrición vegetal correspondiente y con base en los resultados del estudio, la Secretaría dictaminará el uso del insumo para todos los cultivos de la misma familia botánica.

En fertilizantes inorgánicos es más común esto, pero en fertilizantes orgánicos, dado que en el proceso de su formación se generan diversas sustancias orgánicas, los resultados para otros cultivos de la misma familia botánica, no podrían generalizarse. Se podría señalar sólo en aquellos donde hay referencias o estudios específicos que lo avalen.

Respuesta. No procede la observación, por un lado, porque esta Norma Oficial Mexicana no se acota sólo a fertilizantes orgánicos. Por otro lado, se considera que lo establecido en el numeral 3.1., sí es procedente, debido a que los resultados derivados del estudio de efectividad biológica en campo, para un fertilizante de origen orgánico, pueden generalizarse para otros cultivos pertenecientes a la misma familia botánica, ya que, fisiológicamente son compatibles siendo generalmente similar la respuesta en el desarrollo de éstos.

Numeral 3.1.1. Si el particular considera que su producto se registre con recomendación para cultivos de distintas familias botánicas, debe proponer a la Secretaría la designación del cultivo en el cual se evaluará el insumo, con base en una lista de cultivos en donde se incluyan las dosis, épocas y métodos de aplicación que proporcione a ésta; en este caso, la Secretaría dará respuesta en un plazo no mayor a 15 días hábiles.

Convendría señalar que se incluyan las referencias bibliográficas o evidencias en otros cultivos.

Respuesta. No procede la observación, toda vez que la finalidad de la Norma Oficial Mexicana consiste en establecer especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos fitosanitarios para el desarrollo de los estudios de efectividad biológica, así como para evaluar y dictaminar los mismos, por lo que, no es su finalidad recopilar información de estudios ya realizados.

Numeral 3.1.2. Para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, el particular deberá elaborar un protocolo de investigación conforme a lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo).

El particular deberá presentar un protocolo, la elaboración es función del responsable del estudio.

Debe quedar explícito en qué momento se debe presentar este protocolo, para que sea clara la norma.

Respuesta. Procede parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente forma:

3.1.2. Para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, el particular debe presentar un protocolo de investigación, el cual será elaborado por el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, que desarrollará el estudio conforme a lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo).

Numeral 3.2.2. Se utilizará un diseño que indique el arreglo y distribución de la unidad experimental con un mínimo de tres repeticiones, incluyendo por lo menos tres dosis a evaluar y un testigo absoluto.

En especial en fertilizantes orgánicos, la variabilidad de la respuesta es amplia, por lo que mínimo deberían señalarse cuatro repeticiones.

Respuesta. No procede la propuesta, ya que está demostrado científicamente que tres repeticiones de las dosis a evaluar en un diseño experimental, son suficientes para garantizar resultados confiables, mismos que permiten medir estadísticamente las diferencias entre los diversos parámetros de estimación de los tratamientos evaluados.

Numeral 3.3. El dictamen técnico se elaborará conforme a lo establecido en el apéndice “B” (Normativo).

Debería señalarse que: “El informe de la investigación de efectividad biológica de insumos de nutrición vegetal deberá elaborarla el responsable del estudio bajo el formato establecido en el Apéndice “B” (Normativo)”.

Respuesta. Procede parcialmente la propuesta para quedar como sigue:

3.3. El procedimiento para obtener el dictamen técnico emitido por la Secretaría se ajustará a lo establecido en el Apéndice “B” (Normativo).

Numeral 4. Criterios del Dictamen

a) El procedimiento seguido corresponda al que se planteó en el protocolo de investigación entregado y aceptado con el aviso de inicio por la Secretaría; y

Hay que señalar claramente que se refiere al Apéndice A (protocolo de investigación). Qué se quiere decir “con el aviso de inicio por la Secretaría” hay que especificar, ¿se refiere al mismo Apéndice o a que se tiene que obtener un oficio de aceptación por la Secretaría?

Respuesta. Procede parcialmente la observación para quedar de la siguiente manera:

a) El procedimiento seguido corresponda al que se planteó en el protocolo de investigación entregado y aceptado para el desarrollo del estudio de efectividad biológica.

b) Que el informe final del estudio contenga los aspectos relevantes del mismo, en cuanto al efecto del insumo estudiado; de particular importancia será el análisis estadístico que permita constatar el resultado del estudio.

Señalar que se apegue al Apéndice B.

Respuesta. No procede la observación, ya que en el numeral 3.3. se especifica que el dictamen técnico se elaborará conforme a lo establecido en el Apéndice “B” (Normativo).

Numeral 4.2. De los resultados del estudio

La Secretaría dictaminará que se registre el insumo de nutrición vegetal evaluado, siempre que:

a) Su aplicación no haya causado daños a las plantas, al menos en alguno de los tratamientos utilizados y;

Si se va a referir a daños, habría que especificar en los Apéndices A y B cuáles parámetros en específico habría que incluir en el estudio: daño puede ser disminución en altura, en área foliar, en productividad neta, en rendimiento, en deformación de frutos, en sanidad, concentración nutrimental en tejidos, presencia de enfermedades, etc.

Respuesta. No procede la observación, en virtud de que los posibles daños causados a las plantas que la autoridad constata, en la evaluación del estudio de efectividad biológica, se detallan en el informe de resultados emitido por el laboratorio de pruebas responsable, en el que se exponen los resultados obtenidos en materia de fitotoxicidad cuantificada por el mismo, derivadas de la aplicación de las dosis evaluadas en las plantas durante las diferentes etapas fenológicas en las que se realizó el estudio.

b) En aquellos tratamientos donde no se presentaron daños a las plantas y los principales parámetros de estimación de la efectividad biológica contemplados en el protocolo de investigación, hayan registrado cambios estadísticamente significativos con relación al testigo absoluto, de acuerdo a los objetivos del estudio.

También podría ponerse en positivo, es decir en los tratamientos donde se presentaron las mejores respuestas comparadas con el testigo o testigos.

Respuesta. No procede la observación, debido a que los criterios que se aplican para aprobar el estudio, se orientan principalmente al análisis estadístico donde se considera el testigo absoluto en función de las diferentes dosis evaluadas del insumo que se prueba. Los demás tratamientos evaluados pueden reportarse relevantes, sin embargo, no son determinantes en el dictamen del insumo objetivo del estudio.

Numeral 4.3 La Secretaría emitirá el Dictamen de Efectividad Biológica con base en la garantía de composición (contenido de cada uno de los ingredientes, organismos, compuestos o sustancias expresados en unidades internacionales, referentes al tipo de formulación de un insumo vegetal, respaldado por un certificado de análisis de laboratorio) declarada en el "Apéndice B (Normativo)".

La Secretaría emitirá el dictamen con base a los resultados del informe del estudio de efectividad biológica Apéndice "B" (Normativo).

No es sólo en base a la garantía de composición declarada en el informe.

Poner los cuatro párrafos que están al final del Apéndice B en los numerales 4.4, 4.5, 4.6 y 4.7.

Respuesta. Procede parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente manera:

4.3. La Secretaría emitirá el dictamen de efectividad biológica con base en la garantía de composición declarado por el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado que realizó el estudio de efectividad biológica (contenido de cada uno de los ingredientes, organismos, compuestos o sustancias expresados en unidades internacionales, referentes al tipo de formulación de un insumo vegetal), conforme a las especificaciones, criterios y requisitos establecidos en el Apéndice "B" (Normativo).

En relación a la reubicación de los numerales 4.4, 4.5, 4.6 y 4.7., especificados al final del Apéndice "B" (Normativo), no procede la propuesta, debido a que los cuatro párrafos establecidos al final del Apéndice "B" (Normativo), son disposiciones complementarias básicas correspondientes al mismo, que se precisan con el fin de proporcionar al particular información esencial en relación a los criterios y procedimientos considerados en la evaluación y dictamen del estudio de efectividad biológica del insumo de nutrición vegetal, por lo que no se deben reubicar en el cuerpo de la Norma.

Numeral 8. Procedimiento de evaluación de la conformidad

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma Oficial Mexicana serán verificadas por personal oficial de esta Secretaría.

Solo dejar la parte de 8. Procedimiento de evaluación de la conformidad

Respuesta. No procede la propuesta, toda vez que los procedimientos para la evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana deben establecerse en la misma, a efecto de cumplir con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Numeral 8.1 Es motivo de verificación para los particulares:

Eliminar, deberá reubicarse en el numeral 3.

Respuesta. No procede la propuesta, debido a que lo dispuesto en este numeral corresponde a los procedimientos para la evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana. Así mismo, deben establecerse en la misma a fin de cumplir con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Numeral 8.1.1. Contar con el protocolo de investigación del estudio de prueba de efectividad biológica.

Eliminar, deberá reubicarse en el numeral 4.

Respuesta. No procede la propuesta, debido a que lo dispuesto en este numeral corresponde a los procedimientos para la evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana. Por lo que, deben establecerse en la misma con el propósito de dar fiel cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Numeral 8.1.2. Contar con el informe final de investigación elaborado por el investigador, a efecto de constatar que cumpla con el protocolo original, así como con los criterios requeridos para el dictamen técnico.

Eliminar, deberá reubicarse en el numeral 4.

Respuesta. No procede la propuesta, debido a que lo establecido en este numeral corresponde a los procedimientos para la evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana, debiendo determinarse en la misma con el fin de cumplir con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Apéndice "A" Normativo

Sólo debería incluirse en tipo de insumo Fertilizante orgánico y Fertilizante inorgánico.

Respuesta. No procede la observación, debido a que la norma no se acota a fertilizantes orgánicos, adicionalmente los fertilizantes inorgánicos no son objeto de regulación por parte de esta Norma Oficial Mexicana.

Apéndice "A" Normativo, Numeral 10. Estado fenológico

Debería decir, "Etapas de aplicación del insumo durante el cultivo"

Respuesta. No procede la observación, en virtud de que el estado fenológico de la planta (semilla, germinación, plántula, floración, desarrollo vegetativo), se refiere a la época de aplicación de ésta, en función de las diferentes evaluaciones en campo durante el desarrollo de la misma. Por lo que, considerar sólo la aplicación del insumo durante cierta etapa del cultivo, provocaría confusión en relación a las etapas reales para lo cual el insumo está destinado de evaluarse en campo.

Apéndice "A" Normativo, Numeral 11. Diseño experimental

Lo ya señalado en 4 repeticiones.

Respuesta. No procede la propuesta, ya que está demostrado científicamente que tres repeticiones de las dosis a evaluar en un diseño experimental, representan una seguridad y son suficientes para garantizar resultados confiables, mismos que permiten medir estadísticamente las diferencias entre los diversos parámetros de estimación de los tratamientos evaluados.

Apéndice "A" Normativo. Los tres párrafos inmediatos al cuadro de este apéndice.

Reubicar los párrafos posteriores al cuadro del Apéndice A y anteriores al Apéndice B, en el numeral 3, podrían quedar como numerales 3.3, 3.4, 3.5 y el que está como 3.3, cambiar a 3.6.

Respuesta. No procede la propuesta, debido a que los párrafos establecidos al final del Apéndice "A" (Normativo), son disposiciones complementarias básicas correspondientes al mismo, que se precisan con el fin de proporcionar al particular información esencial en relación a los tiempos de recepción, evaluación y notificación relativos al diseño (protocolo) y desarrollo del estudio de efectividad biológica del insumo de nutrición vegetal, por lo que no se deben reubicar en el cuerpo de la Norma.

Apéndice "B" (Normativo)

Adecuar lo pertinente a sólo fertilizante orgánico y lo señalado sobre estado fenológico.

Respuesta. No procede la observación, debido a que la norma no se acota a fertilizantes orgánicos.

En cuanto al estado fenológico, no procede la observación, en virtud de que el estado fenológico de la planta (semilla, germinación, plántula, floración, desarrollo vegetativo), se refiere a la época de aplicación de ésta, en función de las diferentes evaluaciones en campo durante el desarrollo de la misma. Por lo que, considerar sólo la aplicación del insumo durante cierta etapa del cultivo, provocaría confusión en relación a las etapas reales para lo cual el insumo está destinado de evaluarse en campo.

II. PROMOVENTE: Asociación Mexicana de Productores, Formuladores y Distribuidores de Insumos Orgánicos, Biológicos y Ecológicos, A.C. (AMPFYDIOBE).

Numeral 2. Definiciones

Insumo de nutrición vegetal: Cualquier sustancia o mezcla de ellas que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas.

Se requiere armonizar definición con la establecida en el instrumento jurídico de carácter superior del cual se desprende esta Normatividad (Art. 5 de la LFSV).

Respuesta. Procede la propuesta, para quedar de la siguiente manera:

Insumo de nutrición vegetal: Cualquier sustancia o mezcla que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de los vegetales.

3. Especificaciones

Numeral 3.1.2. Para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, el particular deberá elaborar un protocolo de investigación conforme a lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo).

El protocolo es parte fundamental del estudio de efectividad biológica por lo tanto debe ser elaborado por el Laboratorio de pruebas.

Considerando que este protocolo será desarrollado por el Laboratorio que debe tener la capacidad técnica e integridad para hacerlo no procede que se apliquen procedimientos y/o trámites supletorios o adicionales no justificados (Ver comentarios en Apéndice "A" normativo).

Respuesta. Procede parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente manera:

3.1.2. Para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, el particular debe presentar un protocolo de investigación, el cual será elaborado por el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, que desarrollará el estudio conforme a lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo).

Numeral 3.3. El dictamen técnico se elaborará conforme a lo establecido en el apéndice "B" (Normativo).

Se encuentra confusa la redacción, en el sentido que no se sabe si ésta refiere al documento de dictamen que emite la Secretaría o a la solicitud de dictamen y procedimiento para otorgarlo. Para aumentar la precisión se cambia ligeramente la redacción.

Respuesta. Procede la propuesta para quedar de la siguiente manera:

3.3. El procedimiento para obtener el dictamen técnico por parte de la Secretaría se ajustará a lo establecido en el Apéndice "B" (Normativo).

4. Criterios del Dictamen

Numeral 4.1. Del estudio

Eliminar debido a que no se justifica que un sistema con Laboratorios Aprobados y Acreditados o reconocidos la autoridad deba aprobar y verificar que cada estudio cumpla con el protocolo o los requisitos, especificaciones o procedimiento que debe cumplir el informe o estudio. Así que se debe analizar la permanencia de este punto.

Respuesta. No procede la propuesta, por un lado, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Por otro lado, porque de conformidad con el Artículo 19 fracción I inciso c), 38 fracción I y 39 del Ordenamiento Jurídico antes referido, corresponde a la SAGARPA establecer en Normas Oficiales Mexicanas especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica; evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos. Por ello, corresponde a los interesados presentar para su dictamen los estudios de efectividad biológica que la SAGARPA determine.

La Secretaría dictaminará favorablemente el estudio siempre que:

a) El procedimiento seguido corresponda al que se planteó en el protocolo de investigación entregado y aceptado con el aviso de inicio por la Secretaría: y

Eliminar debido a que no se justifica que un sistema con Laboratorios Aprobados y Acreditados o reconocidos la autoridad deba aprobar y verificar que cada estudio cumpla con el protocolo o los requisitos, especificaciones o procedimiento que debe cumplir el informe o estudio. Así que se debe analizar la permanencia de este punto.

Respuesta. No procede la propuesta, por un lado, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Por otro lado, porque de conformidad con el Artículo 19 fracción I inciso c), 38 fracción I y 39 del Ordenamiento Jurídico antes referido, corresponde a la SAGARPA establecer en Normas Oficiales Mexicanas especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica; evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos. Por ello, corresponde a los interesados presentar para su dictamen los estudios de efectividad biológica que la SAGARPA determine.

b) Que el informe final del estudio contenga los aspectos relevantes del mismo, en cuanto al efecto del insumo estudiado; de particular importancia será el análisis estadístico que permita constatar el resultado del estudio.

Eliminar debido a que no se justifica que un sistema con Laboratorios Aprobados y Acreditados o reconocidos la autoridad deba aprobar y verificar que cada estudio cumpla con el protocolo o los requisitos, especificaciones o procedimiento que debe cumplir el informe o estudio. Así que se debe analizar la permanencia de este punto.

Respuesta. No procede la propuesta, por un lado, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Por otro lado, porque de conformidad con el Artículo 19 fracción I inciso c), 38 fracción I y 39 del Ordenamiento Jurídico antes referido, corresponde a la SAGARPA establecer en Normas Oficiales Mexicanas especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica; evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos. Por ello, corresponde a los interesados presentar para su dictamen los estudios de efectividad biológica que la SAGARPA determine.

Numeral 4.3. La Secretaría emitirá el Dictamen de Efectividad Biológica con base en la garantía de composición (contenido de cada uno de los ingredientes, organismos, compuestos o sustancias expresados en unidades internacionales, referentes al tipo de formulación de un insumo vegetal, respaldado por un certificado de análisis de laboratorio) declarada en el "Apéndice B (Normativo)".

La redacción de este punto queda confusa y parece indicar que el dictamen se emitirá con los valores declarados únicamente en el certificado de análisis de laboratorio, sin tomar en cuenta ningún parámetro o intervalo.

La determinación exacta, para ninguna sustancia se puede asegurar una cantidad fija e inamovible de compuestos. Esto depende de muchos factores como la sensibilidad de los métodos químicos utilizados en la determinación, así como del proceso de elaboración del mismo producto, entre otros. Por lo tanto, en cuanto a composición se trata de los productos se trabaja con parámetros o intervalos de composición o "especificación del producto. La especificación del producto se obtiene después de varias pruebas y análisis en donde la empresa determina el promedio de los compuestos y el intervalo (mínimos y/o) máximos promedio). Por lo tanto, es mejor referir lo anterior a la composición declarada por el interesado. En todo caso puede buscarse la forma de que la composición declarada sea respaldada por un análisis de composición del laboratorio y que si existe diferencia éstas se encuentren dentro de los parámetros declarados por el particular. Sin embargo, esto último ya es materia de registro, de hecho el análisis de composición es un requisito que se solicita en el proceso de registro, en donde participa la SAGARPA. De tal forma que esto no es materia de la presente NOM.

Respuesta. Procede parcialmente, para quedar como sigue:

4.3. La Secretaría emitirá el dictamen de efectividad biológica con base en la garantía de composición declarado por el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado que realizó el estudio de efectividad biológica (contenido de cada uno de los ingredientes, organismos, compuestos o sustancias expresados en unidades internacionales, referentes al tipo de formulación de un insumo vegetal), conforme a las especificaciones, criterios y requisitos establecidos en el Apéndice "B" (Normativo).

Numeral 6. Sanciones

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

Este incumplimiento también dará como resultado que el estudio de efectividad biológica correspondiente sea invalidado.

Las sanciones deben ser congruentes con la finalidad de la NOM. La finalidad de la NOM no debe estar basada en cómo se hace un Estudio de Efectividad Biológica, porque estos estudios los realiza un laboratorio de Pruebas reconocido. La NOM tiene como objetivo comprobar que el insumo de nutrición vegetal sirve para lo que se declara en la etiqueta. Entonces no procede que la sanción esté orientada a invalidar el estudio, porque eso significaría que el Laboratorio "reconocido" no desarrolló su trabajo correctamente y esto obra en perjuicio del particular y va en contra de los principios de la LFMN. Si un Laboratorio no desarrolla bien su trabajo debe ser sancionado conforme a la LFMN sin perjuicio del tercero, y esto ya se considera en el primer párrafo del inciso 6 de Sanciones.

En todo caso, si existe alguna sanción que esto se concentre en la finalidad del dictamen y en la LFSV. Por eso se propone eliminar este segundo párrafo o reconvertirlo a una redacción congruente con la legislación.

Respuesta. No procede la propuesta, por un lado, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Por otro lado, porque de conformidad con el Artículo 19 fracción I inciso c), 38 fracción I y 39 del Ordenamiento Jurídico antes referido, corresponde a la SAGARPA establecer en Normas Oficiales Mexicanas especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica; evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos. Por ello, corresponde a los interesados presentar para su dictamen los estudios de efectividad biológica que la SAGARPA determine. En tal contexto, sí se incumple con las especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica establecidos en la Norma, en consecuencia, la Secretaría podrá invalidar el estudio de prueba de efectividad biológica.

Numeral 8. Procedimiento de evaluación de la conformidad

En cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma Oficial Mexicana serán verificadas por personal oficial de esta Secretaría.

Este punto 8 completo entra en conflicto con el dictamen técnico de EEB y con la función de los laboratorios de prueba debidamente aprobados y acreditados (o reconocidos). Si el EEB lo desarrolla un laboratorio de pruebas aprobado y acreditado o reconocido (cuya confiabilidad debe estar probada) y si el resultado de los estudios de EEB son constatados en el dictamen técnico por la propia autoridad, entonces lo establecido en este inciso se trata claramente de una sobre regulación y duplicación de funciones.

Además la autoridad está obligada a crear el sistema de laboratorios aprobados y verificar de forma constante el cumplimiento de dichos Laboratorios de prueba a través de los procedimientos aplicables. En un sistema que debe ser confiable, no deben existir procedimientos adicionales no justificados.

Se requiere reorientar lo establecido en este inciso o eliminarlo preferentemente.

Respuesta. No procede la propuesta, primeramente, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Adicionalmente, porque los procedimientos de evaluación de la conformidad no son procedimientos adicionales no justificados, toda vez que dichos procedimientos deben establecerse en la Norma Oficial Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Numeral 8.1. Es motivo de verificación para los particulares:

Este punto 8 completo entra en conflicto con el dictamen técnico de EEB y con la función de los laboratorios de prueba debidamente aprobados y acreditados (o reconocidos). Si el EEB lo desarrolla un laboratorio de pruebas aprobado y acreditado o reconocido (cuya confiabilidad debe estar probada) y si el resultado de los estudios de EEB son constatados en el dictamen técnico por la propia autoridad, entonces lo establecido en este inciso se trata claramente de una sobre regulación y duplicación de funciones.

Además la autoridad está obligada a crear el sistema de laboratorios aprobados y verificar de forma constante el cumplimiento de dichos Laboratorios de prueba a través de los procedimientos aplicables. En un sistema que debe ser confiable, no deben existir procedimientos adicionales no justificados.

Se requiere reorientar lo establecido en este inciso o eliminarlo preferentemente.

Respuesta. No procede la propuesta, primeramente, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Adicionalmente, porque los procedimientos de evaluación de la conformidad no son procedimientos adicionales no justificados, toda vez que dichos procedimientos deben establecerse en la Norma Oficial Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Numeral 8.1.1. Contar con el protocolo de investigación del estudio de prueba de efectividad biológica.

Este punto 8 completo entra en conflicto con el dictamen técnico de EEB y con la función de los laboratorios de prueba debidamente aprobados y acreditados (o reconocidos). Si el EEB lo desarrolla un laboratorio de pruebas aprobado y acreditado o reconocido (cuya confiabilidad debe estar probada) y si el resultado de los estudios de EEB son constatados en el dictamen técnico por la propia autoridad, entonces lo establecido en este inciso se trata claramente de una sobre regulación y duplicación de funciones.

Además la autoridad está obligada a crear el sistema de laboratorios aprobados y verificar de forma constante el cumplimiento de dichos Laboratorios de prueba a través de los procedimientos aplicables. En un sistema que debe ser confiable, no deben existir procedimientos adicionales no justificados.

Se requiere reorientar lo establecido en este inciso o eliminarlo preferentemente.

Respuesta. No procede la propuesta, primeramente, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Adicionalmente, porque los procedimientos de evaluación de la conformidad no son procedimientos adicionales no justificados, toda vez que dichos procedimientos deben establecerse en la Norma Oficial Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Numeral 8.1.2. Contar con el informe final de investigación elaborado por el investigador, a efecto de constatar que cumpla con el protocolo original, así como con los criterios requeridos para el dictamen técnico.

Este punto 8 completo entra en conflicto con el dictamen técnico de EEB y con la función de los laboratorios de prueba debidamente aprobados y acreditados (o reconocidos). Si el EEB lo desarrolla un laboratorio de pruebas aprobado y acreditado o reconocido (cuya confiabilidad debe estar probada) y si el resultado de los estudios de EEB son constatados en el dictamen técnico por la propia autoridad, entonces lo establecido en este inciso se trata claramente de una sobre regulación y duplicación de funciones.

Además la autoridad está obligada a crear el sistema de laboratorios aprobados y verificar de forma constante el cumplimiento de dichos Laboratorios de prueba a través de los procedimientos aplicables. En un sistema que debe ser confiable, no deben existir procedimientos adicionales no justificados.

Se requiere reorientar lo establecido en este inciso o eliminarlo preferentemente.

Respuesta. No procede la propuesta, primeramente, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Adicionalmente, porque los procedimientos de evaluación de la conformidad no son procedimientos adicionales no justificados, toda vez que dichos procedimientos deben establecerse en la Norma Oficial Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Transitorios

PRIMERO. La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en Diario Oficial de la Federación.

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Respuesta. No procede la propuesta, porque de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la presente Norma Oficial Mexicana puede entrar en vigor al día siguiente de su publicación.

SEGUNDO. En tanto no existan Laboratorios de Prueba Acreditados y Aprobados, para la realización de los estudios de efectividad biológica, éstos podrán realizarse por Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Superior.

Dentro de un plazo no mayor a 3 meses a partir de la publicación definitiva de la presente NOM, la Secretaría se asegurará que exista la infraestructura suficiente de Laboratorios de Prueba acreditados y aprobados o reconocidos, para la realización de los estudios de efectividad biológica.

El informe de resultados que realicen los Laboratorios de Prueba tendrá validez ante la Secretaría.

La Secretaría reconocerá el informe de resultados expedido por el Laboratorio de Pruebas, aún y cuando exista alguna discrepancia o error en el.

Los Laboratorios de Pruebas, deberán demostrar en la forma que indique la Secretaría, que cuentan con la experiencia y capacidad técnica, operan bajo un procedimiento de calidad y que actúan con independencia e integridad y garantizan la confidencialidad y la solución a los posibles conflictos que puedan afectar la confianza que deben brindar.

Uno de los graves problemas que ha existido dentro de la aplicación de esta NOM, es la ausencia de un proceso de reconocimiento de los laboratorios, a través del cual se les reconozca su capacidad, imparcialidad, independencia y confiabilidad. Lo cual por supuesto crea un ambiente de incertidumbre tanto para la autoridad como para los particulares.

Por tanto y considerando que esta NOM ya tiene más de 10 años funcionando de esta forma es necesario que ahora si se asegure que existirá la infraestructura aprobada o reconocida para su adecuada aplicación. Se deben establecer tiempos para contar con esta infraestructura.

Respuesta. Procede parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente manera:

SEGUNDO. En tanto no existan Laboratorios de Prueba Acreditados y Aprobados por la Secretaría, para la realización de los estudios de efectividad biológica, éstos deberán realizarse por Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Para estos efectos, a partir de la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana, estará disponible en las Dirección General de Vinculación y Desarrollo Tecnológico la relación vigente de dichas Instituciones.

Apéndice "A" Normativo

El sentido y finalidad de este "protocolo" que después se vuelve un trámite de AVISO pero que a la vez parece una "autorización" no está justificado ni técnica, ni jurídicamente. Este AVISO es un trámite adicional que está sobre regulando la actividad del LP y a la vez al interesado.

Las únicas razones por las cuales la autoridad desearía que se de esta notificación es para dos finalidades: a) Conocer cuando el estudio de efectividad biológica inició, b) Tener la oportunidad de revisar toda la información que sometió el particular al LP autorizado contratado, así como el protocolo de estudio elaborado por el Laboratorio.

Ambas actividades resultan ociosas y contrarias a la regulación vigente, por las siguientes razones; a) El LP autorizado es una figura que debe ser confiable y estar autorizada por la propia Secretaría, b) El querer vigilar cada paso que da este LP autorizado pidiéndole al particular que notifique sus actividades es sobrerregulatorio, c) El solicitar además que se someta la información del particular y el propio Protocolo que elabora el LP autorizado, es imponer requisitos adicionales no justificados, (de hecho en el informe de resultados se solicita nuevamente el protocolo), d) La notificación implica una revisión por parte de la autoridad al protocolo del Laboratorio, lo que también significa que desconfía de la actividad de los LP autorizados, e) Esto nuevamente deja en un estado de indefensión e incertidumbre jurídica al particular, con graves riesgos económicos al sector. Con un sistema basado en trámites sobrerregulatorios en los que se desconoce a la propia infraestructura autorizada para la evaluación de la conformidad, nada asegura al particular que una vez iniciado el estudio, cuando se dé la notificación posterior, la autoridad no elaborará comentarios al protocolo que puedan derivar en la invalidación de un estudio o al desecho del trámite.

En definitiva, este trámite adicional de AVISO y la notificación posterior no se encuentran justificados técnicamente ni jurídicamente y nuevamente desconoce la confiabilidad de las figuras (sean LP u otras) que se autorizan para prestar los servicios de evaluación de la conformidad. Los problemas derivados del trámite de Aviso tienen que ver principalmente con costos transaccionales que duplican el trabajo de los LP, desconocen su confiabilidad y derivan en rechazos de avisos, retrasos y/o costos. Por todas estas razones este trámite debe ser eliminado en forma total del ANEXO y sólo deben permanecer los requisitos que debe contener el protocolo. En este sentido se proponen los siguientes cambios a este ANEXO.

Respuesta. Sobre esta propuesta, cabe señalar por un lado, que lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo) se fundamenta conforme a lo dispuesto en el Artículo 7o. fracciones XIII y XXVI, 19 fracción I inciso c) y j), 38, fracción I, 39, 40 y 41, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal. Por lo que no procede eliminar especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica, así como los correspondientes para evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos.

Por otro lado, la propuesta procede parcialmente, en cuanto a modificar lo relacionado con el AVISO DE INICIO del estudio para quedar como sigue:

APENDICE "A" (NORMATIVO)

DIRECCION GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

ESTUDIO DE INVESTIGACION DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL

C. DIRECTOR GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

Municipio Libre 377, Piso 10 Ala "A". Col. Santa Cruz Atoyac C.P. 03310, México, D.F.

En cumplimiento a lo establecido en los Artículos 19 Fracción I Inciso c) y VI, 38, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y a la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Requisitos y especificaciones para la realización de Estudios de Efectividad Biológica de los Insumos de Nutrición Vegetal, me permito presentar el diseño y desarrollo del estudio de efectividad biológica.

Nombre de la Persona Moral o Física (en este caso también CURP):
Domicilio de la Persona Moral o Física: (Incluyendo Teléfono, Fax y Correo Electrónico):
Nombre, CURP, Teléfono y Correo Electrónico del Representante Legal y/o Persona autorizada:
Datos de Notificación : (Dirección Incluyendo Código Postal, Teléfono, Correo Electrónico):

Se anexa diseño (protocolo de investigación) por parte del responsable del estudio de efectividad biológica (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización).

Firma del Representante Legal y/o Persona autorizada

Protocolo de Investigación por parte del responsable del estudio de efectividad biológica (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización). El cual deberá contener lo siguiente:

Nombre, CURP y Dirección del Responsable del Estudio:
Perfil Profesional del Responsable del Estudio:
Institución que va a realizar el Estudio de Efectividad Biológica:
Tipo de Insumo: ☐ FERTILIZANTE ORGANICO ☐ MEJORADOR DE SUELOS ORGANICO O BIOLOGICO ☐ REGULADOR DE CRECIMIENTO ☐ HUMECTANTE ☐ INOCULANTE
Título del trabajo:
Objetivos:
Nombre Comercial y/o Experimental:
Garantía de Composición:
Dosis de Aplicación:
Cantidad a Utilizar en el Estudio:
Nacional: ☐ Importación: ☐ País
Cultivos en que se realizará el Estudio:
Superficie total a utilizar en el estudio:
Estado fenológico de la planta, en el caso de que el producto no se aplique durante todo el desarrollo fisiológico de la misma:
Diseño experimental, donde se indiquen al menos tres tratamientos del insumo de nutrición vegetal y el testigo absoluto, y las repeticiones de cada uno de ellos el cual debe permitir detectar las diferencias estadísticas significativas ente los tratamientos respecto del testigo absoluto, así como los posibles daños de las plantas; anexando croquis con la distribución de los mismos y el tamaño de la parcela o unidad experimental:
Variables de estimación de la efectividad biológica:
Método de evaluación, el cual debe permitir un análisis estadístico acorde al diseño del experimento y escala de evaluación a utilizar:
Tamaño de la muestra y método de muestreo:
Calendarización de actividades:
Lugar de realización del Estudio, anexando croquis de localización a fin de facilitar las actividades de verificación. La selección del sitio experimental dónde se efectúe el estudio será de acuerdo a la recomendación de uso indicada en la etiqueta. En caso contrario, se justificará.
Firma del responsable del estudio de Efectividad Biológica.

Dentro de los 10 primeros días hábiles a partir de la recepción del protocolo de investigación, la Secretaría lo revisará y evaluará el mismo y en caso de cumplir con las especificaciones requeridas autorizará el establecimiento del estudio en campo. En caso contrario, dentro de este plazo, se notificará al particular las rectificaciones, aclaraciones, o adecuaciones, para que éste la entregue en un plazo no mayor de 21 días hábiles. Si el particular no entrega durante este plazo los requerimientos solicitados el protocolo se desechará y se notificará esta situación al particular.

El calendario definitivo de actividades y croquis de localización deberán entregarse en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores al inicio del estudio.

En caso de que la Secretaría no notifique al particular las rectificaciones y adecuaciones requeridas al protocolo, o no notifique que el aviso ha sido desechado dentro de los plazos que tiene para tal efecto, el aviso de inicio se tendrá por aceptado.

El estudio de efectividad biológica deberá dar inicio en un plazo no mayor a un año a partir de que se acepte o se tenga por aceptado el aviso.

III. PROMOVENTE: Asociación Mexicana de la Industria Fitosanitaria, A.C. (AMIFAC).

3. Especificaciones

Numeral 3.1.2. Para realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, el laboratorio que desarrollará el estudio deberá elaborar un protocolo de investigación conforme a lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo).

El protocolo es parte fundamental del estudio de efectividad biológica por lo tanto debe ser elaborado por el Laboratorio de pruebas.

Considerando que este protocolo será desarrollado por el Laboratorio que debe tener la capacidad técnica e integridad para hacerlo no procede que se apliquen procedimientos y/o trámites supletorios o adicionales no justificados (Ver comentarios en Apéndice "A" normativo).

Además este punto es parte de la evaluación de la conformidad, por lo tanto se propone enviarlo como subinciso del inciso 3.2 y re-numerar los incisos subsecuentes.

Respuesta. Procede parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente manera:

3.1.2. Para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, el particular debe presentar un protocolo de investigación, el cual será elaborado por el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, que desarrollará el estudio conforme a lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo).

Numeral 3.2. Procedimiento para la realización de estudios de efectividad biológica de insumos de nutrición vegetal:

Esto no es parte de las especificaciones de la NOM, sino el trabajo que debe realizar el Laboratorio de pruebas aprobado y acreditado para evaluar la conformidad de la NOM. Así que el título debe cambiar para dejar claro esta parte y evitar confusiones entre las especificaciones que debe cumplir el particular y el procedimiento de evaluación de la conformidad de la NOM.

Además este punto, en lugar de ser un subinciso del punto 3, debería ser el inciso 4. Esto afecta el resto de la numeración. Por supuesto, en este documento se conserva la numeración para los puntos subsecuentes para evitar confusiones.

Respuesta. No procede la propuesta, por un lado, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Por otro lado, de conformidad con el Artículo 19 fracción I inciso c), 38 fracción I y 39 del Ordenamiento Jurídico antes referido, corresponde a la SAGARPA establecer en Normas Oficiales Mexicanas especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica; evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos. Por ello, corresponde a los interesados presentar para su dictamen los estudios de efectividad biológica que la SAGARPA determine. Respecto a los procedimientos de la evaluación de la conformidad, éstos se determinan en el numeral 8 de la presente Norma Oficial Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, los cuales se establecen para verificar el cumplimiento de las especificaciones dispuestas en la Norma que nos ocupa.

Numeral. 3.3. El dictamen técnico se elaborará conforme a lo establecido en el apéndice "B" (Normativo).

Se encuentra confusa la redacción, en el sentido que no se sabe si esta se refiere al documento de dictamen que emite la Secretaría o a la solicitud de dictamen y procedimiento para otorgarlo. Para aumentar la precisión se cambia ligeramente la redacción.

Respuesta. Procede la propuesta para quedar de la siguiente manera:

3.3. El procedimiento para obtener el dictamen técnico por parte de la Secretaría se ajustará a lo establecido en el Apéndice "B" (Normativo).

4. Criterios del Dictamen

Numeral 4.1. Del estudio.

Eliminar debido a que no se justifica que un sistema con Laboratorios Aprobados y Acreditados o reconocidos la autoridad deba aprobar y verificar que cada escrito cumpla con el protocolo o los requisitos, especificaciones o procedimiento que debe cumplir el informe o estudio. Así que debe analizar la permanencia de este punto.

Respuesta. No procede la propuesta, por un lado, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Por otro lado, porque de conformidad con el Artículo 19 fracción I inciso c), 38 fracción I y 39 del Ordenamiento Jurídico antes referido, corresponde a la SAGARPA establecer en Normas Oficiales Mexicanas especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica; evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos. Por ello, corresponde a los interesados presentar para su dictamen los estudios de efectividad biológica que la SAGARPA determine.

La Secretaría dictaminará favorablemente el estudio siempre que:

b) El procedimiento seguido corresponda al que se planteó en el protocolo de investigación entregado y aceptado con el aviso de inicio por la Secretaría: y

Eliminar debido a que no se justifica que un sistema con Laboratorios Aprobados y Acreditados o reconocidos la autoridad deba aprobar y verificar que cada estudio cumpla con el protocolo o los requisitos, especificaciones o procedimiento que debe cumplir el informe o estudio. Así que se debe analizar la permanencia de este punto.

Respuesta. No procede la propuesta, por un lado, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Por otro lado, porque de conformidad con el Artículo 19 fracción I inciso c), 38 fracción I y 39 del Ordenamiento Jurídico antes referido, corresponde a la SAGARPA establecer en Normas Oficiales Mexicanas especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica; evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos. Por ello, corresponde a los interesados presentar para su dictamen los estudios de efectividad biológica que la SAGARPA determine.

b) Que el informe final del estudio contenga los aspectos relevantes del mismo, en cuanto al efecto del insumo estudiado; de particular importancia será el análisis estadístico que permita constatar el resultado del estudio.

Eliminar debido a que no se justifica que un sistema con Laboratorios Aprobados y Acreditados o reconocidos la autoridad deba aprobar y verificar que cada estudio cumpla con el protocolo o los requisitos, especificaciones o procedimiento que debe cumplir el informe o estudio. Así que se debe analizar la permanencia de este punto.

Respuesta. No procede la propuesta, por un lado, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Por otro lado, porque de conformidad con el Artículo 19 fracción I inciso c), 38 fracción I y 39 del Ordenamiento Jurídico antes referido, corresponde a la SAGARPA establecer en Normas Oficiales Mexicanas especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica; evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos. Por ello, corresponde a los interesados presentar para su dictamen los estudios de efectividad biológica que la SAGARPA determine.

Numeral 4.3. La Secretaría emitirá el Dictamen de Efectividad Biológica con base en la garantía de composición (contenido de cada uno de los ingredientes, organismos, compuestos o sustancias expresados en unidades internacionales, referentes al tipo de formulación de un insumo vegetal, respaldado por un certificado de análisis de laboratorio) declarada en el "Apéndice B (Normativo)".

La redacción de este punto queda confusa y parece indicar que el dictamen se emitirá con los valores declarados únicamente en el certificado de análisis de laboratorio, sin tomar en cuenta ningún parámetro o intervalo.

La determinación exacta, para ninguna sustancia se puede asegurar una cantidad fija e inamovible de compuestos. Esto depende de muchos factores como la sensibilidad de los métodos químicos utilizados en la determinación, así como del proceso de elaboración del mismo producto, entre otros. Por lo tanto, en cuanto a composición se trata de los productos se trabaja con parámetros o intervalos de composición o "especificación del producto. La especificación del producto se obtiene después de varias pruebas y análisis en donde la empresa determina el promedio de los compuestos y el intervalo (mínimos y/o máximos promedio). Por lo tanto, es mejor referir lo anterior a la composición declarada por el interesado. En todo caso puede buscarse la forma de que la composición declarada sea respaldada por un análisis de composición del laboratorio y que si existe diferencia éstas se encuentren dentro de los parámetros declarados por el particular. Sin embargo, esto último ya es materia de registro, de hecho el análisis de composición es un requisito que se solicita en el proceso de registro, en donde participa la SAGARPA. De tal forma que esto no es materia de la presente NOM.

Respuesta. Procede parcialmente, para quedar como sigue:

4.3. La Secretaría emitirá el dictamen de efectividad biológica con base en la garantía de composición declarado por el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado que realizó el estudio de efectividad biológica (contenido de cada uno de los ingredientes, organismos, compuestos o sustancias expresados en unidades internacionales, referentes al tipo de formulación de un insumo vegetal), conforme a las especificaciones, criterios y requisitos establecidos en el Apéndice "B" (Normativo).

Numeral 6. Sanciones

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

Este incumplimiento también dará como resultado que el estudio de efectividad biológica correspondiente sea invalidado.

Las sanciones deben ser congruentes con la finalidad de la NOM. La finalidad de la NOM no debe estar basada en cómo se hace un Estudio de Efectividad Biológica, porque estos estudios los realiza un laboratorio de Pruebas reconocido. La NOM tiene como objetivo comprobar que el insumo de nutrición vegetal sirve para lo que se declara en la etiqueta. Entonces no procede que la sanción esté orientada a invalidar el estudio, porque eso significaría que el Laboratorio "reconocido" no desarrollo su trabajo correctamente y esto obra en perjuicio del particular y va en contra de los principios de la LFMN. Si un Laboratorio no desarrolla bien su trabajo debe ser sancionado conforme a la LFMN sin perjuicio del tercero, y esto ya se considera en el primer párrafo del inciso 6 de Sanciones.

En todo caso, si existe alguna sanción que esto se concentre en la finalidad del dictamen y en la LFSV. Por eso se propone eliminar este segundo párrafo o reconvertirlo a una redacción congruente con la legislación.

Respuesta. No procede la propuesta, por un lado, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Por otro lado, porque de conformidad con el Artículo 19 fracción I inciso c), 38 fracción I y 39 del Ordenamiento Jurídico antes referido, corresponde a la SAGARPA establecer en Normas Oficiales Mexicanas especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica; evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos. Por ello, corresponde a los interesados presentar para su dictamen los estudios de efectividad biológica que la SAGARPA determine. En tal contexto, si se incumple con las especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica establecidos en la Norma, en consecuencia, la Secretaría podrá invalidar el estudio de prueba de efectividad biológica.

Numeral 8. Procedimiento de evaluación de la conformidad

En cumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Norma Oficial Mexicana serán verificadas por personal oficial de esta Secretaría.

Este punto 8 completo entra en conflicto con el dictamen técnico de EEB y con la función de los laboratorios de prueba debidamente aprobados y acreditados (o reconocidos). Si el EEB lo desarrolla un laboratorio de pruebas aprobado y acreditado o reconocido (cuya confiabilidad debe estar probada) y si el resultado de los estudios de EEB son constatados en el dictamen técnico por la propia autoridad, entonces lo establecido en este inciso se trata claramente de una sobre regulación y duplicación de funciones.

Además la autoridad está obligada a crear el sistema de laboratorios aprobados y verificar de forma constante el cumplimiento de dichos Laboratorios de prueba a través de los procedimientos aplicables. En un sistema que debe ser confiable, no deben existir procedimientos adicionales no justificados.

Se requiere reorientar lo establecido en este inciso o eliminarlo preferentemente.

Respuesta. No procede la propuesta, primeramente, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Adicionalmente, porque los procedimientos de evaluación de la conformidad no son procedimientos adicionales no justificados, toda vez que dichos procedimientos deben establecerse en la Norma Oficial Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Numeral 8.1 Es motivo de verificación para los particulares:

Este punto 8 completo entra en conflicto con el dictamen técnico de EEB y con la función de los laboratorios de prueba debidamente aprobados y acreditados (o reconocidos). Si el EEB lo desarrolla un laboratorio de pruebas aprobado y acreditado o reconocido (cuya confiabilidad debe estar probada) y si el resultado de los estudios de EEB son constatados en el dictamen técnico por la propia autoridad, entonces lo establecido en este inciso se trata claramente de una sobre regulación y duplicación de funciones.

Además la autoridad está obligada a crear el sistema de laboratorios aprobados y verificar de forma constante el cumplimiento de dichos Laboratorios de prueba a través de los procedimientos aplicables. En un sistema que debe ser confiable, no deben existir procedimientos adicionales no justificados.

Se requiere reorientar lo establecido en este inciso o eliminarlo preferentemente.

Respuesta. No procede la propuesta, primeramente, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Adicionalmente, porque los procedimientos de evaluación de la conformidad no son procedimientos adicionales no justificados, toda vez que dichos procedimientos deben establecerse en la Norma Oficial Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Numeral 8.1.1. Contar con el protocolo de investigación del estudio de prueba de efectividad biológica.

Este punto 8 completo entra en conflicto con el dictamen técnico de EEB y con la función de los laboratorios de prueba debidamente aprobados y acreditados (o reconocidos). Si el EEB lo desarrolla un laboratorio de pruebas aprobado y acreditado o reconocido (cuya confiabilidad debe estar probada) y si el resultado de los estudios de EEB son constatados en el dictamen técnico por la propia autoridad, entonces lo establecido en este inciso se trata claramente de una sobre regulación y duplicación de funciones.

Además la autoridad está obligada a crear el sistema de laboratorios aprobados y verificar de forma constante el cumplimiento de dichos Laboratorios de prueba a través de los procedimientos aplicables. En un sistema que debe ser confiable, no deben existir procedimientos adicionales no justificados.

Se requiere reorientar lo establecido en este inciso o eliminarlo preferentemente.

Respuesta. No procede la propuesta, primeramente, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Adicionalmente, porque los procedimientos de evaluación de la conformidad no son procedimientos adicionales no justificados, toda vez que dichos procedimientos deben establecerse en la Norma Oficial Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Numeral 8.1.2. Contar con el informe final de investigación elaborado por el investigador, a efecto de constatar que cumpla con el protocolo original, así como con los criterios requeridos para el dictamen técnico.

Este punto 8 completo entra en conflicto con el dictamen técnico de EEB y con la función de los laboratorios de prueba debidamente aprobados y acreditados (o reconocidos). Si el EEB lo desarrolla un laboratorio de pruebas aprobado y acreditado o reconocido (cuya confiabilidad debe estar probada) y si el resultado de los estudios de EEB son constatados en el dictamen técnico por la propia autoridad, entonces lo establecido en este inciso se trata claramente de una sobre regulación y duplicación de funciones.

Además la autoridad está obligada a crear el sistema de laboratorios aprobados y verificar de forma constante el cumplimiento de dichos Laboratorios de prueba a través de los procedimientos aplicables. En un sistema que debe ser confiable, no deben existir procedimientos adicionales no justificados.

Se requiere reorientar lo establecido en este inciso o eliminarlo preferentemente.

Respuesta. No procede la propuesta, primeramente, porque la SAGARPA no reconoce laboratorios, ésta de conformidad con el Artículo 7 fracción XXVI y 19 fracción I inciso j) de la Ley Federal de Sanidad Vegetal está facultada para aprobar laboratorios acreditados en materia de Sanidad Vegetal. Adicionalmente, porque los procedimientos de evaluación de la conformidad no son procedimientos adicionales no justificados, toda vez que dichos procedimientos deben establecerse en la Norma Oficial Mexicana, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 73 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Transitorios

PRIMERO. La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en Diario Oficial de la Federación.

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los tres meses de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Respuesta. No procede la propuesta, porque de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la presente Norma Oficial Mexicana puede entrar en vigor al día siguiente de su publicación.

SEGUNDO. En tanto no existan Laboratorios de Prueba Acreditados y Aprobados, para la realización de los estudios de efectividad biológica, éstos podrán realizarse por Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Superior.

Dentro de un plazo no mayor a 3 meses a partir de la publicación definitiva de la presente NOM, la Secretaría se asegurará que exista la infraestructura suficiente de Laboratorios de Prueba acreditados y aprobados o reconocidos, para la realización de los estudios de efectividad biológica.

El informe de resultados que realicen los Laboratorios de Prueba tendrá validez ante la Secretaría.

La Secretaría reconocerá el informe de resultados expedido por el Laboratorio de Pruebas, aún y cuando exista alguna discrepancia o error en el.

Los Laboratorios de Pruebas, deberán demostrar en la forma que indique la Secretaría, que cuentan con la experiencia y capacidad técnica, operan bajo un procedimiento de calidad y que actúan con independencia e integridad y garantizan la confidencialidad y la solución a los posibles conflictos que puedan afectar la confianza que deben brindar.

Uno de los graves problemas que ha existido dentro de la aplicación de esta NOM, es la ausencia de un proceso de reconocimiento de los laboratorios, a través del cual se les reconozca su capacidad, imparcialidad, independencia y confiabilidad. Lo cual por supuesto crea un ambiente de incertidumbre tanto para la autoridad como para los particulares.

Por tanto y considerando que esta NOM ya tiene más de 10 años funcionando de esta forma es necesario que ahora si se asegure que existirá la infraestructura aprobada o reconocida para su adecuada aplicación. Se deben establecer tiempos para contar con esta infraestructura.

Respuesta. Procede parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente manera:

SEGUNDO. En tanto no existan Laboratorios de Prueba Acreditados y Aprobados por la Secretaría, para la realización de los estudios de efectividad biológica, éstos deberán realizarse por Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Para estos efectos, a partir de la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana, estará disponible en las Dirección General de Vinculación y Desarrollo Tecnológico la relación vigente de dichas Instituciones.

Apéndice "A" Normativo

El sentido y finalidad de este "protocolo" que después se vuelve un trámite de AVISO pero que a la vez parece una "autorización" no está justificado ni técnica, ni jurídicamente. Este AVISO es un trámite adicional que está sobreregularando la actividad del LP y a la vez al interesado.

Las únicas razones por las cuales la autoridad desearía que se dé esta notificación es para dos finalidades: a) Conocer cuando el estudio de efectividad biológica inició, b) Tener la oportunidad de revisar toda la información que sometió el particular al LP autorizado contratado, así como el protocolo de estudio elaborado por el Laboratorio.

Ambas actividades resultan ociosas y contrarias a la regulación vigente, por las siguientes razones; a) El LP autorizado es una figura que debe ser confiable y estar autorizada por la propia Secretaría, b) El querer vigilar cada paso que da este LP autorizado pidiéndole al particular que notifique sus actividades es sobreregulatorio, c) El solicitar además que se someta la información del particular y el propio Protocolo que elabora el LP autorizado, es imponer requisitos adicionales no justificados, (de hecho en el informe de resultados se solicita nuevamente el protocolo), d) La notificación implica una revisión por parte de la autoridad al protocolo del Laboratorio, lo que también significa que desconfía de la actividad de los LP autorizados, e) Esto nuevamente deja en un estado de indefensión e incertidumbre jurídica al particular, con graves riesgos económicos al sector. Con un sistema basado en trámites sobreregulatorios en los que se desconoce a la propia infraestructura autorizada para la evaluación de la conformidad, nada asegura al particular que una vez iniciado el estudio, cuando se dé la notificación posterior, la autoridad no elaborará comentarios al protocolo que puedan derivar en la invalidación de un estudio o al desecho del trámite.

En definitiva, este trámite adicional de AVISO y la notificación posterior no se encuentran justificados técnicamente ni jurídicamente y nuevamente desconoce la confiabilidad de las figuras (sean LP u otras) que se autoricen para prestar los servicios de evaluación de la conformidad. Los problemas derivados del trámite de Aviso tienen que ver principalmente con costos transaccionales que duplican el trabajo de los LP, desconocen su confiabilidad y derivan en rechazos de avisos, retrasos y/o costos. Por todas estas razones este trámite debe ser eliminado en forma total del ANEXO y sólo deben permanecer los requisitos que debe contener el protocolo. En este sentido se proponen los siguientes cambios a este ANEXO.

Respuesta. Sobre esta propuesta, cabe señalar por un lado, que lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo) se fundamenta conforme a lo dispuesto en el Artículo 7o. fracciones XIII y XXVI, 19 fracción I inciso c) y j), 38, fracción I, 39, 40 y 41, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal. Por lo que no procede eliminar especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica, así como los correspondientes para evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos.

Por otro lado, la propuesta procede parcialmente, en cuanto a modificar lo relacionado con el AVISO DE INICIO del estudio para quedar como sigue:

APENDICE "A" (NORMATIVO)

DIRECCION GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

ESTUDIO DE INVESTIGACION DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL

C. DIRECTOR GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

Municipio Libre 377, Piso 10 Ala "A". Col. Santa Cruz Atoyac C.P. 03310, México, D.F.

En cumplimiento a lo establecido en los Artículos 19 Fracción I Inciso c) y VI, 38, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y a la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Requisitos y especificaciones para la realización de Estudios de Efectividad Biológica de los Insumos de Nutrición Vegetal, me permito presentar el diseño y desarrollo del estudio de efectividad biológica.

Nombre de la Persona Moral o Física (en este caso también CURP):
Domicilio de la Persona Moral o Física: (Incluyendo Teléfono, Fax y Correo Electrónico):
Nombre, CURP, Teléfono y Correo Electrónico del Representante Legal y/o Persona autorizada:
Datos de Notificación : (Dirección Incluyendo Código Postal, Teléfono, Correo Electrónico):

Se anexa diseño (protocolo de investigación) por parte del responsable del estudio de efectividad biológica (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización).

Firma del Representante Legal y/o Persona autorizada

Protocolo de Investigación por parte del responsable del estudio de efectividad biológica (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización). El cual deberá contener lo siguiente:

Nombre, CURP y Dirección del Responsable del Estudio:
Perfil Profesional del Responsable del Estudio:
Institución que va a realizar el Estudio de Efectividad Biológica:
Tipo de Insumo: ☐ FERTILIZANTE ORGANICO ☐ MEJORADOR DE SUELOS ORGANICO O BIOLOGICO ☐ REGULADOR DE CRECIMIENTO ☐ HUMECTANTE ☐ INOCULANTE
Título del trabajo:
Objetivos:
Nombre Comercial y/o Experimental:
Garantía de Composición:
Dosis de Aplicación:
Cantidad a Utilizar en el Estudio:
Nacional: ☐ Importación: ☐ País
Cultivos en que se realizará el Estudio:
Superficie total a utilizar en el estudio:
Estado fenológico de la planta, en el caso de que el producto no se aplique durante todo el desarrollo fisiológico de la misma:

Diseño experimental, donde se indiquen al menos tres tratamientos del insumo de nutrición vegetal y el testigo absoluto, y las repeticiones de cada uno de ellos el cual debe permitir detectar las diferencias estadísticas significativas ente los tratamientos respecto del testigo absoluto, así como los posibles daños de las plantas; anexando croquis con la distribución de los mismos y el tamaño de la parcela o unidad experimental:
VARIABLES DE ESTIMACIÓN DE LA EFECTIVIDAD BIOLÓGICA:
Método de evaluación, el cual debe permitir un análisis estadístico acorde al diseño del experimento y escala de evaluación a utilizar:
Tamaño de la muestra y método de muestreo:
Calendarización de actividades:
Lugar de realización del Estudio, anexando croquis de localización a fin de facilitar las actividades de verificación. La selección del sitio experimental dónde se efectúe el estudio será de acuerdo a la recomendación de uso indicada en la etiqueta. En caso contrario, se justificará.
Firma del responsable del estudio de Efectividad Biológica.

Dentro de los 10 primeros días hábiles a partir de la recepción del protocolo de investigación, la Secretaría lo revisará y evaluará el mismo y en caso de cumplir con las especificaciones requeridas autorizará el establecimiento del estudio en campo. En caso contrario, dentro de este plazo, se notificará al particular las rectificaciones, aclaraciones, o adecuaciones, para que éste la entregue en un plazo no mayor de 21 días hábiles. Si el particular no entrega durante este plazo los requerimientos solicitados el protocolo se desechará y se notificará esta situación al particular.

El calendario definitivo de actividades y croquis de localización deberán entregarse en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores al inicio del estudio.

En caso de que la Secretaría no notifique al particular las rectificaciones y adecuaciones requeridas al protocolo, o no notifique que el aviso ha sido desechado dentro de los plazos que tiene para tal efecto, el aviso de inicio se tendrá por aceptado.

El estudio de efectividad biológica deberá dar inicio en un plazo no mayor a un año a partir de que se acepte o se tenga por aceptado el aviso.

IV. PROMOVENTE: Asociación Nacional de Comercializadores de Fertilizantes (ANACOFER).

3. Especificaciones

Numeral 3.1.2. Para realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, el laboratorio que desarrollará el estudio deberá elaborar un protocolo de investigación conforme a lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo).

Los puntos 3.2.3 y 8.1.2 señalan que el responsable del desarrollo del estudio es el profesional o investigador del laboratorio de pruebas acreditado y aprobado. Por lo que este sería el responsable de la elaboración de dicho protocolo no así el interesado o particular. No es congruente su señalización de que el particular desarrolló el protocolo y el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado lo ejecute y avale.

Respuesta. Procede parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente manera:

3.1.2. Para la realización de estudios de efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal, el particular debe presentar un protocolo de investigación, el cual será elaborado por el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, que desarrollará el estudio conforme a lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo).

Numeral 3.3. El dictamen técnico se elaborará conforme a lo establecido en el apéndice "B" (Normativo).

El objetivo del Apéndice "A" (Normativo) y Apéndice "B" (Normativo) no es claro en tanto sugieren respectivamente:

Fungir con formato para hacer el trámite de AVISO y el trámite de solicitud DICTAMEN TECNICO;

Ser una guía de los puntos a incluir en la elaboración del PROTOCOLO (contenido) y del INFORME FINAL (contenido).

Informar de los tiempos de respuesta y

Establecer la obligatoriedad del cumplimiento de otros requisitos.

En este sentido resaltamos que esta Dirección cambió sustancialmente el documento de trabajo acordado y firmado (27.07.2007) por el Subcomité de Nutrición Vegetal-CONAPROF y entendemos que esto se hizo con el fin de cumplir con lo señalado en el DICTAMEN-Of. No. COFEME/10/0630 (19.02.2010) elaborado por la COFEMER y en consecuencia deja a los particulares en una situación de confusión, en tanto que no se entiende el propósito de NORMA en comento.

En este orden de ideas y retomando lo señalado en el Dictamen citado, si legalmente el objetivo de Normas Oficiales Mexicanas no es establecer trámites. Entonces luego con la inclusión de los "APENDICES" se trata de no transparentar que el objetivo de la NORMA-077-FITO-2000 es un trámite, lo cual no es congruente. Por lo que de prevalecer la NORMA-077-FITO-2000 bajo la estructura publicada, nos adherimos a la sugerencia COFEMER de buscar un instrumento jurídico idóneo, en tanto que no estamos de acuerdo que los apéndices bajo el formato sugerido funjan como formatos de solicitud para dar AVISO o solicitar el DICTAMEN TECNICO.

Respuesta. Procede la observación, por lo que el numeral 3.3., quedará de la siguiente manera:

3.3. El procedimiento para obtener el dictamen técnico por parte de la Secretaría se ajustará a lo establecido en el Apéndice "B" (Normativo).

4. Criterios del Dictamen

Numeral 4.1. Del estudio.

a) El procedimiento seguido corresponda al que se planteó en el protocolo de investigación entregado y aceptado con el aviso de inicio por la Secretaría; y

La siguiente frase: "entregado y aceptado con el aviso de inicio por la Secretaría" implica el cumplimiento de UN TRAMITE, lo cual no forma parte de los principios de las Normas Oficiales Mexicanas como se comentó en el punto anterior.

Así mismo solicitamos se enfoque apropiadamente y con claridad la función del Apéndice "A" (Normativo).

Respuesta. Procede la observación para quedar de la siguiente manera:

a) El procedimiento seguido corresponda al que se planteó en el protocolo de investigación entregado y aceptado para el desarrollo del estudio de efectividad biológica.

Numeral 4.3. La Secretaría emitirá el Dictamen de Efectividad Biológica con base en la garantía de composición (contenido de cada uno de los ingredientes, organismos, compuestos o sustancias expresados en unidades internacionales, referentes al tipo de formulación de un insumo vegetal, respaldado por un certificado de análisis de laboratorio) declarada en el "Apéndice B (Normativo)".

Se elimina lo referente al CERTIFICADO DE ANALISIS DE LABORATORIO, en tanto que:

Este es un requisito adicional para los particulares;

No es objetivo de la NORMA-077-FITO-2000 regular aspectos relacionados con la composición o garantía de los productos;

Durante los 5 años de la vigencia del Reglamento hemos solicitado que sean oficializados "los lineamientos generales sobre las tolerancias de análisis", por lo que sería un error incluir en el documento de dictamen técnico los resultados que arroja el laboratorio.

Finalmente el enfoque de esta norma debe estar centrado en "dictaminar la efectividad biológica de los insumos de nutrición vegetal".

¿Por qué no es posible fundamentar la garantía de composición sobre los análisis de laboratorio, sin considerar los márgenes de tolerancia? En tanto que:

Los márgenes de tolerancia tienen por objeto considerar y tomar en cuenta las diferencias admisibles, derivadas de la fabricación, toma de muestra y el método analítico empleado.

Las tolerancias representan las desviaciones admisibles del valor encontrado en el análisis garantizado de un componente activo, con respecto a la solicitud de registro.

Por lo que se solicita diga:

4.3. La Secretaría emitirá el dictamen de efectividad biológica con base en la garantía de composición declarada por el interesado en el Apéndice "B" (Normativo).

Respuesta. Procede parcialmente la propuesta para quedar de la siguiente manera:

4.3. La Secretaría emitirá el dictamen de efectividad biológica con base en la garantía de composición declarado por el laboratorio de pruebas acreditado y aprobado que realizó el estudio de efectividad biológica (contenido de cada uno de los ingredientes, organismos, compuestos o sustancias expresados en unidades internacionales, referentes al tipo de formulación de un insumo vegetal), conforme a las especificaciones, criterios y requisitos establecidos en el Apéndice "B" (Normativo).

Apéndice "A" Normativo

El objetivo del Apéndice "A" (Normativo) no es claro en tanto que sugiere:

Fungir como formato para el trámite de AVISO DE INICIO DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA DE INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL;

Se una guía de los puntos a incluir en la elaboración del PROTOCOLO.

Informar de los tiempos de respuesta para el trámite y

Establecer la obligatoriedad del cumplimiento de otros requisitos.

Y en tanto que el objetivo de las Normas Oficiales Mexicanas no es establecer trámites, enfocamos el Apéndice "A" (Normativo) como una guía de la información que debe contener el PROTOCOLO DE ESTUDIO.

Los puntos anteriores establecen en procedimiento y tiempos para el desahogo de un trámite, por lo que no estamos de acuerdo que formen parte del Apéndice "A".

Respuesta. Sobre esta propuesta, cabe señalar por un lado, que lo establecido en el Apéndice "A" (Normativo) se fundamenta conforme a lo dispuesto en el Artículo 19 fracción I inciso c), 38, fracción I, 39, 40 y 41, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal. Por lo que no procede eliminar especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica, así como los correspondientes para evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos.

Por otro lado, la propuesta procede parcialmente, en cuanto a modificar lo relacionado con el AVISO DE INICIO del estudio para quedar como sigue:

APENDICE "A" (NORMATIVO)

DIRECCION GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

ESTUDIO DE INVESTIGACION DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA DE INSUMOS DE NUTRICION VEGETAL

C. DIRECTOR GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

Municipio Libre 377, Piso 10 Ala "A". Col. Santa Cruz Atoyac C.P. 03310, México, D.F.

En cumplimiento a lo establecido en los Artículos 19 Fracción I Inciso c) y VI, 38, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y a la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Requisitos y especificaciones para la realización de Estudios de Efectividad Biológica de los Insumos de Nutrición Vegetal, me permito presentar el diseño y desarrollo del estudio de efectividad biológica.

Nombre de la Persona Moral o Física (en este caso también CURP):
Domicilio de la Persona Moral o Física: (Incluyendo Teléfono, Fax y Correo Electrónico):
Nombre, CURP, Teléfono y Correo Electrónico del Representante Legal y/o Persona autorizada:
Datos de Notificación : (Dirección Incluyendo Código Postal, Teléfono, Correo Electrónico):

Se anexa diseño (protocolo de investigación) por parte del responsable del estudio de efectividad biológica (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización).

Firma del Representante Legal y/o Persona autorizada

Protocolo de Investigación por parte del responsable del estudio de efectividad biológica (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización). El cual deberá contener lo siguiente:

Nombre, CURP y Dirección del Responsable del Estudio:
Perfil Profesional del Responsable del Estudio:
Institución que va a realizar el Estudio de Efectividad Biológica:
Tipo de Insumo: ☐ FERTILIZANTE ORGANICO ☐ MEJORADOR DE SUELOS ORGANICO O BIOLOGICO ☐ REGULADOR DE CRECIMIENTO ☐ HUMECTANTE ☐ INOCULANTE
Título del trabajo:
Objetivos:
Nombre Comercial y/o Experimental:
Garantía de Composición:
Dosis de Aplicación:
Cantidad a Utilizar en el Estudio:
Nacional: ☐ Importación: ☐ País
Cultivos en que se realizará el Estudio:
Superficie total a utilizar en el estudio:
Estado fenológico de la planta, en el caso de que el producto no se aplique durante todo el desarrollo fisiológico de la misma:
Diseño experimental, donde se indiquen al menos tres tratamientos del insumo de nutrición vegetal y el testigo absoluto, y las repeticiones de cada uno de ellos el cual debe permitir detectar las diferencias estadísticas significativas entre los tratamientos respecto del testigo absoluto, así como los posibles daños de las plantas; anexando croquis con la distribución de los mismos y el tamaño de la parcela o unidad experimental:
VARIABLES DE ESTIMACIÓN DE LA EFECTIVIDAD BIOLÓGICA:
Método de evaluación, el cual debe permitir un análisis estadístico acorde al diseño del experimento y escala de evaluación a utilizar:
Tamaño de la muestra y método de muestreo:
Calendarización de actividades:
Lugar de realización del Estudio, anexando croquis de localización a fin de facilitar las actividades de verificación. La selección del sitio experimental dónde se efectúe el estudio será de acuerdo a la recomendación de uso indicada en la etiqueta. En caso contrario, se justificará.
Firma del responsable del estudio de Efectividad Biológica.

Dentro de los 10 primeros días hábiles a partir de la recepción del protocolo de investigación, la Secretaría lo revisará y evaluará el mismo y en caso de cumplir con las especificaciones requeridas autorizará el establecimiento del estudio en campo. En caso contrario, dentro de este plazo, se notificará al particular las rectificaciones, aclaraciones, o adecuaciones, para que éste la entregue en un plazo no mayor de 21 días hábiles. Si el particular no entrega durante este plazo los requerimientos solicitados el protocolo se desechará y se notificará esta situación al particular.

El calendario definitivo de actividades y croquis de localización deberán entregarse en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores al inicio del estudio.

En caso de que la Secretaría no notifique al particular las rectificaciones y adecuaciones requeridas al protocolo, o no notifique que el aviso ha sido desechado dentro de los plazos que tiene para tal efecto, el aviso de inicio se tendrá por aceptado.

El estudio de efectividad biológica deberá dar inicio en un plazo no mayor a un año a partir de que se acepte o se tenga por aceptado el aviso.

Apéndice "B" Normativo

El objetivo del Apéndice "B" (Normativo) no es tanto claro en tanto que sugiere:

Fungir con formato para el trámite de la SOLICITUD DE DICTAMEN TECNICO DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA:

Ser una guía de los puntos a incluir en el informe del estudio de efectividad biológica:

Informar de los tiempos de respuesta la resolución del trámite de solicitud de dictamen técnico y

Establecer la obligatoriedad del cumplimiento de otros requisitos.

Y en tanto que el objetivo de las Normas Oficiales Mexicanas no es establecer trámites, enfocamos el Apéndice "B" (Normativo) como una guía de la información que debe contener el INFORME DEL ESTUDIO.

Los puntos anteriores establecen en procedimiento y tiempos para el desahogo de un trámite, por lo que no estamos de acuerdo que formen parte del Apéndice "B".

Respuesta. Sobre esta propuesta, cabe señalar por un lado, que lo establecido en el Apéndice "B" (Normativo) se fundamenta conforme a lo dispuesto en el Artículo 19 fracción I inciso c), 38, fracción I, 39, 40 y 41, de la Ley Federal de Sanidad Vegetal. Por lo que no procede eliminar especificaciones, criterios, requisitos y procedimientos para desarrollar estudios de efectividad biológica, así como los correspondientes para evaluar y dictaminar la efectividad biológica de los mismos.

Por otro lado, la propuesta procede parcialmente, en cuanto a las modificaciones que se proponen respecto al Apéndice "B" (Normativo), para quedar como sigue:

APENDICE "B" (NORMATIVO)

DIRECCION GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

DICTAMEN TECNICO DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA

C. DIRECTOR GENERAL DE VINCULACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

Municipio Libre 377 P 2 Ala B. Col. Santa Cruz Atoyac C.P. 03310, México, D.F.

Habiendo cumplido con lo establecido en los Artículos 19 Fracción I Inciso c), VI, 38, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y a la Norma Oficial Mexicana NOM-077-FITO-2000, Requisitos y especificaciones para la realización de Estudios de Efectividad Biológica de los Insumos de Nutrición Vegetal, solicito a Usted el DICTAMEN TECNICO del insumo.

Nombre de la Persona Moral o Física (en este caso también CURP):
Domicilio de la Persona Moral o Física: (Incluyendo Teléfono, Fax y Correo Electrónico):
Nombre, CURP, Teléfono y Correo Electrónico del Representante Legal y/o Persona autorizada:
Datos de Notificación : (Dirección incluyendo Código Postal, Teléfono, Correo Electrónico):

Se anexa informe final por parte del responsable del estudio de efectividad biológica (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización).

Firma del Representante Legal y/o Persona autorizada.

Informe final por parte del responsable del estudio de efectividad biológica. (Laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, o de Instituciones de Investigación Agrícola o de Enseñanza Agrícola Superior, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 97 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización); el cual deberá contener lo siguiente:

Nombre, CURP y Dirección del Responsable del Estudio:
Institución que Realizó el Estudio:
Tipo de Insumo: ☐ FERTILIZANTE ORGANICO ☐ MEJORADOR DE SUELOS ☐ REGULADOR DE CRECIMIENTO ☐ INOCULANTE ☐ HUMECTANTE ☐ ORGANICO O BIOLOGICO
Título del trabajo.
Objetivos generales y específicos:
Nombre Comercial y/o Experimental:
Garantía de Composición:
Fecha de Inicio del Estudio:
Fecha de Finalización del Estudio:
Cultivo (s) en que se probó el insumo:
Estado fenológico de la planta, en el caso que el producto no se aplique durante todo el desarrollo fisiológico de la misma.
Tipo de suelo:
Diseño del experimento, extensión de las parcelas evaluadas y número de ellas:
Dosis, época y método de aplicación:
Los demás insumos utilizados en la evaluación (cuando aplique):
Método de evaluación:
Variables de estimación de la efectividad biológica:
Análisis estadístico que muestre que hubo diferencias significativas entre los tratamientos del experimento, así como los daños a la planta, en caso de haberse presentado:
Conclusiones:
Bibliografía.
Apéndice, datos de campo y análisis estadísticos:
Firma del responsable del estudio de efectividad biológica

La Secretaría analizará y emitirá un dictamen técnico a partir de los resultados del estudio para conocimiento de la dependencia responsable del otorgamiento del registro y al solicitante, a más tardar en 21 días hábiles a partir de la presentación del informe final, opinando sobre la conveniencia de registrar el insumo.

Dentro de los 15 primeros días hábiles a partir de la recepción de la solicitud de dictamen técnico y del informe final del estudio, la Secretaría revisará y evaluará que estén completos con la información y documentación requerida para su revisión. En caso contrario, dentro de este plazo, notificará al interesado de la falta de información o documentación, rectificaciones, aclaraciones, o adecuaciones, para que éste la entregue en un plazo no mayor de 21 días hábiles contados a partir del día siguiente a la referida notificación.

Los resultados en el informe final del Estudio de Efectividad Biológica se expresarán en unidades conforme al Sistema General de Unidades de Medida; deberán ser firmados y rubricados en cada una de sus fojas (con membrete de la Institución o Laboratorio) por el responsable del estudio; y podrán entregarse en versión escrita o electrónica en formatos DOC o PDF.

Los resultados para dictamen técnico deben presentarse para su aprobación, a más tardar dos años después de haber realizado el estudio de efectividad biológica.

Ciudad de México, Distrito Federal, a veintisiete de octubre de dos mil once.- El Coordinador General Jurídico, **Wolfgang Rodolfo González Muñoz**.- Rúbrica.