

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

RESPUESTA a los comentarios y modificaciones efectuadas al Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico de efectividad biológica, publicado el 8 de abril de 2014.

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

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publica las respuestas a los comentarios y modificaciones efectuadas al Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico de Efectividad Biológica, publicada el 8 de abril de 2014 en el Diario Oficial de la Federación. Estas respuestas fueron aprobadas en la Segunda Reunión Ordinaria del Subcomité de Protección Fitosanitaria, efectuada el 15 de junio de 2015 y posteriormente fueron ratificadas en la Segunda Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la SAGARPA, de fecha 25 del mes de junio de 2015, en los siguientes términos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ÍNDICE...

5. DICTAMEN TÉCNICO EFECTIVIDAD BIOLÓGICA

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

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

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

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

5.5. Modificaciones a Dictamen Técnico de Efectividad Biológica.

5.6 Transmisión de derechos del Dictamen Técnico de Efectividad Biológica de plaguicidas

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN...

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

2. DEFINICIONES...

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

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

3. ESPECIFICACIONES

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

4. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

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

5. DICTAMEN TÉCNICO DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para los efectos anteriores el interesado debe;

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

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

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

ANEXO I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4.7 Resultados de la evaluación de la efectividad biológica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conforme al artículo 7 fracción XVII de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y al 16 fracción VII de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los particulares que deseen obtener la relación de plaguicidas con más de 20 años podrán solicitarla a la DGIAAP.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMENTARIO 30: 10. Transitorios

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

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

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

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

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

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

COMENTARIO 31: 10. Transitorios

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

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

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

COMENTARIO 32: Transitorio Cuarto: La Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, al día siguiente hábil de la publicación de la presente Modificación en el Diario Oficial de la Federación, emitirá la Convocatoria que contendrá los requisitos para obtener la aprobación de los Laboratorios de Prueba.

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

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

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

RESPUESTA: Procede parcialmente el comentario de todos promoventes;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Brócoli: *Brassica oleracea var. italica*
- Col de Bruselas: *Brassica oleracea var. gemmifera*
- Col: *Brassica oleracea var. capitata*
- Coliflor: *Brassica oleracea var. botrytis*
- Garbanzo: *Cicer arietinum*
- Cacahuate: *Arachis hypogaea*
- Jícama: *Pachyrhizus erosus*
- Berenjena: *Solanum melongena*
- Jitomate: *Lycopersicon esculentum*
- Calabaza: *Cucurbita maxima*
- Calabacita: *Cucurbita pepo*
- Trigo: *Triticum aestivum*
- Triticale: *x Triticosecale*
- Membrillo: *Cydonia oblonga*
- Durazno (incluye nectarino y melocotón): *Prunus persica*

- Zarzamora: *Rubus títanus*, *R. glaucus*
- Frambuesa: *Rubus idaeus*
- Almendro: *Prunus amygdalus*
- Avellano: *Corylus avellana*
- Manzanilla: *Matricaria chamomilla*
- Pimienta: *Piper nigrum*
- Menta: *Menthaspp.*
- Azalea: *Rhododendron indicum* (=Azalea indica)
- Begonia: *Begoniaspp.*
- Clavel: *Dianthus caryophyllus*
- Crisantemo: *Dendranthema grandiflorum*
- Dalia: *Dahliaspp.*
- Gardenia: *Gardenia jasminoides*
- Geranio: *Pelargoniumspp.*
- Gerbera: *Gerbera jamesonii*
- Gladiola: *Gladiolusspp.*
- Jacinto: *Hyacinthusspp.*
- Nochebuena: *Euphorbia pulcherrima*
- Rosal: *Rosaspp.*
- Tulipán: *Tulipaspp.*
- Alcachofa: *Cynara scolymus*
- Zanahoria: *Daucus carota*
- Yuca: *Manihot esculenta*
- Camote: *Ipomoea batatas*
- Eliminar nabo de raíces y tubérculos
- Alfalfa: *Medicago sativa*
- Trébol: *Trifolium spp.*

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

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

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

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

ANEXO II

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

GRUPO 1: Bulbos Cultivos representativos: Cebolla y ajo.

Cebolla	<i>Allium cepa</i>
Ajo	<i>Allium sativum</i>
Porro	<i>Allium porrum</i>
Esparrago	<i>Asparagus officinalis</i>
Cebollín	<i>Allium spp.</i>

GRUPO 2: Brasicáceas Cultivos representativos: Brócoli, coliflor y col.

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

GRUPO 3: Leguminosas Cultivos representativos: Frijol y soya.

Frijol y frijol ejotero	<i>Phaseolus vulgaris</i>
Alubia	<i>Vigna spp.</i>
Haba	<i>Vicia faba</i>
Garbanzo	<i>Cicer arietinum</i>
Lenteja	<i>Lens esculenta</i>
Chícharo	<i>Pisum sativum</i>
Soya	<i>Glycine max</i>
Cacahuete	<i>Arachis hypogaea</i>
Jícama	<i>Pachyrhizus erosus</i>

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

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

GRUPO 5: Cucurbitáceas Cultivos representativos: Pepino, melón y calabacita.

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

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

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

GRUPO 7: Cítricos Cultivos representativos: Naranja, toronja y limón.

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

GRUPO 8: Pomáceas Cultivos representativos: Manzano y peral.

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

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

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

GRUPO 10: Berries Cultivos representativos: Zarzamora y frambuesa.

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

GRUPO 11: Frutos secos Cultivos representativos: Nogal y almendro.

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

GRUPO 12: Especies Cultivos representativos: Cilantro y Manzanilla.

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

GRUPO 13: Zapotaceaes Cultivos representativos: Mamey.

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

GRUPO 14: Ornamentales Cultivos representativos: Azalea, begonia, clavel, crisantemo, dalia, gardenia, geranio, gerbera, gladiolo, jacinto, nochebuena, rosal, tulipán, entre otros.

Azalea	<i>Rhododendron indicum</i> (=Azalea indica)
Begonia	<i>Begonia</i> spp.
Clavel	<i>Dianthus caryophyllus</i>
Crisantemo	<i>Dendranthema grandiflorum</i>
Dalia	<i>Dahlia</i> spp.
Gardenia	<i>Gardenia jasminoides</i>
Geranio	<i>Pelargonium</i> spp.
Gerbera	<i>Gerbera jamesonii</i>
Gladiola	<i>Gladiolus</i> spp.
Jacinto	<i>Hyacinthus</i> spp.
Nochebuena	<i>Euphorbia pulcherrima</i>
Rosal	<i>Rosa</i> spp.
Tulipán	<i>Tulipa</i> spp.

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

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

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

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

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

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

GRUPO 18: Cactáceas

Cultivo representativo: Nopal, tuna

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

COMENTARIO 40: Incluir la definición

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

COMENTARIO 41: Incluir la definición:

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 5 de junio de 2014

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

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

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

Fundamento legal:

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

Artículo 74 de la Ley Federal de Metrología y Normalización

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PROMOVENTE: Constancio Calderón, mediante correo electrónico.

FECHA DE RECEPCIÓN: 5 de junio de 2014

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

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

a) 87.5% para herbicidas

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

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

5.4.1 Para plaguicidas químicos:

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

COMENTARIO 48: No se tiene un formato de Aviso de Inicio del Estudio de Efectividad Biológica (EEB). Implementar lo contemplado de la LFMN en su artículo 74 donde se menciona que deberá quedar por escrito los resultados, de igual manera contemplar los principios que enmarca la Norma ISO-19011 considerando una solicitud.

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

a) En ninguna de las zonas representativas del cultivo se presente la plaga de interés. En este caso, se podrá desarrollar el estudio en la zona donde se presente la plaga, sin tomar en cuenta el número de Has. sembradas del cultivo.

b) Agricultura protegida y/o en postcosecha. En los casos en donde el plaguicida se vaya a recomendar para su uso en agricultura protegida (invernadero mallasombra, casasombra, etc.), o en postcosecha (almacenes, silos, lugares cerrados, etc.), el estudio deberá realizarse en estas condiciones.

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

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

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

COMENTARIO 52: 5.4.1 Para plaguicidas químicos:

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

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

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

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

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

5.4.1 Para plaguicidas químicos:

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

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

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 7 de junio de 2014

COMENTARIO 53: 4.3.9. Segundo párrafo

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

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

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

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

a) Cultivos arbóreos, al menos un árbol cuando el cultivo sea igual o mayor a ocho años de edad, y mínimo dos cuando éstos sean menores;

b) Cultivos agrícolas, una superficie mínima de 20 m²;

c) Para ornamentales al menos un área de 5m² con densidades iguales o mayores a 10 plantas por m², ya sea en campo abierto o condiciones protegidas;

d) Hortalizas en agricultura protegida, la unidad experimental deberá tener como mínimo 10 m² o 25 plantas.

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 7 de junio de 2014

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

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

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 7 de junio de 2014

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 7 de junio de 2014

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

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

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

a) Que el desempeño del producto ensayado demuestre ser al menos del mismo orden estadístico que el del producto utilizado como testigo regional.

b) Complementario al anterior, que el producto, entre otras, tenga alguna o algunas de las siguientes características:

i) Que muestre una significativa reducción de la plaga objetivo o evite su proliferación considerando los datos de población inicial (supresión)

ii) Que se use sobre un amplio rango de estados de desarrollo del cultivo;

iii) Que tenga un efecto en varios estadios de la plaga;

iv) Que presente un perfil ecotoxicológico y ambiental favorable;

v) Que no tenga incompatibilidad con prácticas culturales u otras medidas de protección fitosanitaria;

vi) Que pueda ser usado en programas de manejo de resistencia. v) Que represente bajo impacto en organismos benéficos y pueda ser parte de un manejo integrado de plagas

vi) Tenga más efectos positivos (uso en programas de cuarentena, mayor tiempo en que el producto continúa proporcionando protección al cultivo, especificidad a una plaga o que controla una amplia gama de plagas, uso en agricultura orgánica, etc.).

El concepto de eficacia no está acotado a efectividad directa en la LFSV ni en los lineamientos internacionales. Por lo tanto, se debe utilizar un concepto más amplio de eficacia que incluya la suma de los efectos positivos del tratamiento en el desempeño deseado de protección a los cultivos más otros efectos de utilidad del producto. Este concepto es aplicable a cualquier tipo de plaguicida independientemente de su naturaleza. El inciso a incluye al testigo regional como un parámetro adicional para determinar la eficacia biológica y justificar así su inclusión en el numeral 4.3.8 ya que para la determinación actual de porcentaje de control todas las fórmulas son basadas en el testigo absoluto únicamente, de lo contrario sobraría su inclusión ya que no jugaría un rol fundamental en el criterio de la evaluación de la conformidad; las características enmarcadas en los numerales incluidos en el inciso b, son criterios generales que permitirán al evaluador en base a la información presentada por el interesado complementar la decisión de dictamen de un producto en específico.

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN...

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

COMENTARIO 64: 2.8 Informe de resultados: Documento elaborado y expedido por el Laboratorio de Pruebas donde se hacen constar los resultados obtenidos, a través de la conclusión de control en el estudio de efectividad biológica desarrollado, declarando con base en éste, si el producto cumple con las especificaciones de efectividad biológica establecidas en el numeral 3 de la presente norma.

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

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

El informe de resultados debe estar legalmente identificado.

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

RESPUESTA: Sí procede para quedar como sigue:

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

Esta información debe estar expuesta en el informe de resultados.

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

a) Que los valores de efectividad biológica sean igual o mayores al 50% para herbicidas, insecticidas y acaricidas, bactericidas, fungicidas y nematocidas.

b) Cuando la efectividad biológica sea menor a 50 %, en productos bioquímicos, microbiales, botánicos o misceláneos, el Laboratorio de pruebas revisará caso por caso, considerando los criterios internacionales establecidos para tal efecto:

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

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

RESPUESTA: Sí procede, para quedar como sigue:

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

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

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

6. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

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

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de junio de 2014

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

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

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

México, Distrito Federal, a 25 de junio de dos mil quince.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Juan José Linares Martínez**.- Rúbrica.