

## **2 Aspectos centrales de regulación de plaguicidas: registro, evaluación y cumplimiento**

---

Este capítulo se enfoca en la situación relacionada con la evaluación de plaguicidas y el proceso de aprobación / (re) registro de ingredientes activos y productos de plaguicidas nuevos y existentes. En particular, describe el alcance del registro, la estrategia, el proceso y los requisitos de datos, y cómo México realiza la evaluación de plaguicidas durante este proceso. También presenta información sobre cómo México revoca los registros de plaguicidas de plaguicidas ya registrados, funcionando en el mercado. Este capítulo también incluye una revisión del enfoque actual sobre cómo los reguladores monitorean y hacen cumplir el cumplimiento de los requisitos reglamentarios en lo que respecta al manejo de plaguicidas.

---

## México cuenta con un esquema de registro obligatorio de plaguicidas

El registro de plaguicidas es un procedimiento científico, legal y administrativo abordado antes de que un producto plaguicida pueda venderse y utilizarse. Tiene el objetivo de garantizar que el producto sea efectivo para su propósito y que no represente un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o al medio ambiente (Frezal and Garsous, 2020<sup>[1]</sup>; FAO & WHO, 2013<sup>[2]</sup>).

Las compañías que deseen producir un nuevo plaguicida o ingrediente activo deben presentar un expediente de registro a la autoridad gubernamental competente del país en el que se pretende utilizar. Sólo se autorizará la venta o exportación de un producto plaguicida en un país determinado tras una revisión y evaluación completas del expediente presentado y la aprobación de la autoridad responsable (Frezal and Garsous, 2020<sup>[1]</sup>).

### **Elementos internacionalmente reconocidos de un esquema de registro de plaguicidas**

Cada país sigue siendo independiente a la hora de decidir su sistema de registro de plaguicidas. Sin embargo, la OCDE (OECD, n.d.<sup>[3]</sup>), la FAO y la OMS han desarrollado directrices para los gobiernos que incluyen elementos potenciales de dichos esquemas para respaldar los esfuerzos de los países y, donde resulte factible, promover la armonización internacional. Contemplan, entre otras cosas, que los gobiernos introduzcan las legislaciones necesarias para el registro de los plaguicidas. Esto debería incluir el establecimiento de un procedimiento de registro, basado en el principio de que la venta y el uso de plaguicidas que no han sido registrados están prohibidos. Una comparación de las directrices de la FAO y la OMS con la situación en México se proporciona en la Tabla 2.1. Como se observa en el Capítulo 1, el marco de la gestión de plaguicidas mexicano que abarca el esquema de registro de plaguicidas no cuenta en la actualidad con un objetivo unificado.

**Tabla 2.1. Comparación de las directrices de la FAO y la OMS sobre los elementos regulatorios del esquema de registro de plaguicidas y requisitos de México**

Directrices de la FAO y la OMS	Marco regulatorio de México
Procedimientos de solicitud	Sí
Requisitos de datos	Sí
Principales criterios para la toma de decisiones en el registro	limitado a aspectos formales (por ejemplo, si un solicitante no proporciona información adicional solicitada, la solicitud se considera nula o inválida)
Comunicación de la justificación de la decisión	Sí
Periodos de validez para registros	Solo los plaguicidas registrados después del 2005
Disposiciones de que un registro puede realizarse en cualquier momento (lo que podría conducir a la cancelación del registro)	El registro puede cancelarse, pero no se encuentra instaurado un proceso sistemático de reevaluación de los registros de los plaguicidas
Procedimiento de apelación fundamentado	Sí
Disposiciones de confidencialidad, protección de derechos de propiedad intelectual	Sí
Disposiciones sobre la diseminación de la información públicamente disponible.	Sí
Definición de "riesgo inaceptable"	No

Fuente: autor basado en la (FAO & WHO, 2013<sup>[2]</sup>; FAO & WHO, 2015<sup>[4]</sup>).

En muchos países, la evaluación de la eficacia biológica de un plaguicida forma parte del procedimiento de registro. Las compañías que someten un producto a registro deben proporcionar datos sobre su eficacia en las cosechas o para los usos correspondientes. Una evaluación de la eficacia de un plaguicida suele incluir datos sobre su eficacia directa, la sustentabilidad (Recuadro 2.1) de su aplicación y (algunas veces) el impacto económico de registrar el producto. En relación con la sostenibilidad agronómica, las preguntas clave incluyen si el registro del plaguicida es compatible o contribuye a las prácticas de producción sostenible o a la gestión de plaguicidas integrada (IPM), y si puede poner en riesgo el futuro desarrollo de la IPM en la cosecha (FAO, 2006<sup>[5]</sup>).

### **Recuadro 2.1. Mejores prácticas – perfiles de cosechas y calendarios para la cosechas**

Los perfiles y los calendarios de las cosechas, de acuerdo con su producción, por ejemplo en Norteamérica, puede ser una herramienta útil para las evaluaciones de sustentabilidad. Los perfiles de las cosechas son descripciones de la producción de la cosecha y de las prácticas de gestión de los plaguicidas compiladas en una base nacional o regional para productos básicos específicos, y los calendarios de cosechas son descripciones de la fenología generalizada de la cosecha, la aparición de plagas y la actividad humana para cosechas específicas.

Fuente: (FAO, 2006<sup>[5]</sup>).

Los riesgos ambientales que plantean los plaguicidas han fomentado que varios países incluyan en sus esquemas de registro una evaluación de riesgos ambientales de los productos plaguicidas. Su objetivo es, por ejemplo, evaluar las posibles consecuencias negativas para los organismos no objetivo y los compartimentos ambientales. (Frezal and Garsous, 2020<sup>[11]</sup>).

Las evaluaciones de riesgo para la salud humana tienen el objetivo de presentar el nivel de riesgo de un plaguicida, bajo condiciones de uso específicas y se recomienda que se realicen para plaguicidas en los que existe la preocupación de peligros para la salud humana (FAO, n.d.<sup>[6]</sup>). El riesgo para la salud humana podría dividirse en riesgos ocupacionales y riesgos nutricionales (FAO, n.d.<sup>[7]</sup>). Las evaluaciones de los riesgos humanos pueden referirse a los riesgos para los trabajadores y los usuarios en las diferentes etapas del ciclo de vida del producto y a los riesgos para la salud pública, con especial atención a los grupos vulnerables.

Durante el proceso de registro se deben establecer los procedimientos apropiados para garantizar que los productos sometidos para registro cumplan con las especificaciones o los estándares para los plaguicidas, que la calidad del producto se verifique y que el etiquetado y el acondicionamiento de los plaguicidas aprobados cumpla con los estándares establecidos (FAO & WHO, 2011<sup>[8]</sup>).

Se puede solicitar más información, por ejemplo, sobre el material técnico y/o el producto plaguicida formulado. También se puede solicitar información sobre autorizaciones en otros países, denegación de registro o cancelación de registro (incluyendo los motivos) en otros países, evaluaciones de plaguicidas existentes, límites de residuos establecidos en otros países, de forma similar a las fichas técnicas de datos de seguridad de los productos (FAO & WHO, 2013<sup>[9]</sup>).

El registro de plaguicidas también implica la revisión periódica de los plaguicidas ya registrados para garantizar que cumplan con las normas más recientes de evaluación de riesgos para la salud y el medio ambiente. Este proceso de reevaluación puede conducir al retiro de algunos productos del mercado (es decir, el retiro del registro de plaguicidas) (Frezal and Garsous, 2020<sup>[11]</sup>).

Además, se sugiere que los gobiernos adopten disposiciones para el control y la ejecución efectiva de las regulaciones sobre plaguicidas, incluido el establecimiento de licencias (FAO & WHO, 2013<sup>[2]</sup>; FAO & WHO, 2015<sup>[4]</sup>)

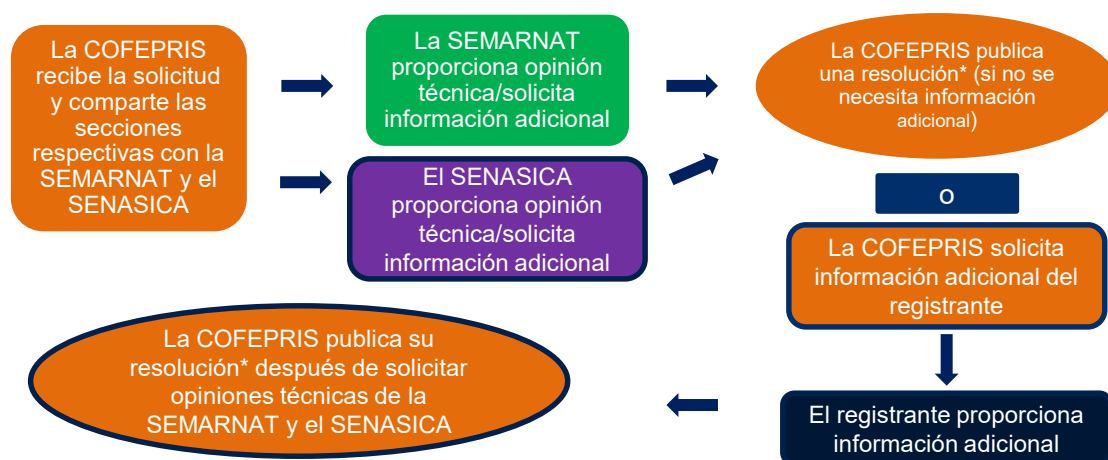
### **Fundamentos legales y alcance del registro de los plaguicidas en México**

El Artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS) (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 1984<sup>[10]</sup>) establece, entre otras cosas, que se requiere un registro para plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas o peligrosas. Aclara que el registro sólo puede ser otorgado por la Secretaría de Salud. En el caso de los plaguicidas, la COFEPRIS actúa en su nombre.

La Regulación PLAFEST (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 2014<sup>[11]</sup>) se refiere a los requisitos y procedimientos de registro (ver Figura 2.1 para obtener más información sobre el marco institucional). En consonancia con el Artículo 7 de este instrumento legal, los siguientes productos plaguicidas químicos y biológicos que se aplican en el campo o en invernaderos en cosechas agrícolas se someten a registro:

- plaguicidas químicos:
  - Plaguicida técnico (un plaguicida en el que el ingrediente activo se encuentra en su concentración máxima, lo que resulta de su síntesis y de sus compuestos relacionados y se utiliza exclusivamente como materia prima en la formulación de plaguicidas);
  - Productos formulados para uso agrícola;
- plaguicidas bioquímicos para uso agrícola (por ejemplo, feromonas);
- plaguicidas microbianos para uso agrícola (que consisten en un microorganismo como bacteria u hongo, el ingrediente activo);
- plaguicidas botánicos para uso agrícola (hechos de sustancias extraídas de plantas o metabolitos obtenidos de sus extractos y utilizados para propósitos de control de plagas);
- plaguicidas diversos para uso agrícola (productos que no tienen propiedades fisicoquímicas ni toxicológicas plaguicidas, pero que tienen características que permiten el control de plagas).

**Figura 2.1. El proceso de registro de plaguicidas en México está gestionado de manera conjunta por la COFEPRIS, la SEMARNAT y el SENASICA**



Nota: no emitir una resolución por parte de la COFEPRIS dentro de las fechas límites estatutarias se entiende como una respuesta negativa a la solicitud.

Fuente: autor basado en la Regulación PLAFEST.

Tanto los ingredientes activos como los productos formulados deben registrarse. Los ingredientes adyuvantes e inertes no necesitan registro, pero se debe proporcionar información sobre estos últimos bajo los requisitos de datos.

### *Pulverización aérea de plaguicidas*

La Norma Oficial Mexicana NOM-052-FITO-1995 regula los requisitos para el inicio de operaciones de la aplicación aérea de plaguicidas agrícolas. Estos requisitos aplican a las personas físicas o morales, así como también a los propietarios de las pistas de despegue/aterrizaje y de las aeronaves relacionadas.

La Norma Oficial Mexicana NOM-003-STPS, publicada en 1999, incluye una disposición relacionada a la seguridad de la aplicación aérea de plaguicidas. Personas distintas al Signaller (“banderero” en español) no deben tener acceso al área de aplicación. La norma también prescribe la lista de EPP que se proporcionará al banderero. La compañía es responsable de la demarcación del área de tratamiento y las zonas de amortiguación en una forma que sea claramente visible para el piloto (SENASICA, 2019<sup>[12]</sup>). Las actualizaciones propuestas a la NOM-003-STPS (en las consultas del 2016) incluyen una obligación importante (en particular desde la perspectiva de salud y seguridad ocupacional), para las personas físicas o morales que utilizan los servicios de trabajadores que aplican plaguicidas, para supervisar que el banderero siga las medidas de reducción de riesgos prescritas y se bañe y cambie su ropa después de la aplicación del plaguicida.

### **Requisitos de datos para el registro de plaguicidas en México**

Cada país es independiente a la hora de determinar el alcance de los datos requeridos para el registro de plaguicidas, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales. Sin embargo, las directrices y los materiales informativos de la OCDE (OECD, 1994<sup>[13]</sup>) & (OECD, 2005<sup>[14]</sup>), así como las directrices de la FAO y la OMS proporcionan información sobre ciertos tipos de datos que pueden requerirse para estos propósitos (FAO & WHO, 2013<sup>[2]</sup>).

En consonancia con la encuesta de la OCDE de 1994, la mayoría de los gobiernos de la OCDE requieren información sobre:

- Identidad (del ingrediente activo así como cualquier ingrediente inerte en la formulación de los productos plaguicidas);
- Propiedades fisicoquímicas;
- Función, modo de acción y manejo;
- Fabricación, control de calidad y métodos analíticos (para detectar residuos en alimentos o agua);
- Residuos (la cantidad de las características de residuos que probablemente se presenten en los alimentos);
- Eficacia (para controlar la plaga objetivo);
- Toxicidad (para el hombre);
- Ecotoxicidad (para la vida silvestre e insectos benéficos);
- Destino y comportamiento en el medio ambiente ( (OECD, 1994<sup>[13]</sup>))

En el Anexo 4D se proporciona una comparación de las directrices de la FAO y la OMS para los requisitos de datos con los requisitos de México.

En relación con los datos que deben presentar los solicitantes de registro, México aplica un enfoque en dos niveles. De acuerdo con la regulación PLAFEST, cierta información común se requiere para todas las solicitudes de registro y algunos datos específicos basándose en el tipo y el uso del producto plaguicida.

La información *común* incluye:

- Un formato de solicitud;

- para los plaguicidas producidos a nivel nacional e importados: una carta certificada del proveedor especificando:
  - el nombre comercial y común del producto y su composición (porcentaje);
  - nombre y dirección del proveedor;
  - nombre y dirección del comprador del producto, que debe ser el registrante y
  - número de registro, si el producto ya se encuentra registrado (solo para los plaguicidas producidos a nivel nacional).
- Para los plaguicidas fabricados en el extranjero por el registrante, una carta que contenga una declaración jurada que confirma la veracidad de su situación.

Los datos técnicos *específicos* requeridos se describen en la Tabla 2.2. Para los plaguicidas químicos existen diferentes requisitos de datos para el registro de ingredientes activos y productos formulados. También hay diferentes requisitos de datos para los plaguicidas bioquímicos, los plaguicidas botánicos y los plaguicidas misceláneos para uso agrícola. (Más detalles sobre los requisitos de datos pueden encontrarse en el Anexo D).

**Tabla 2.2. Los requisitos de datos técnicos para el registro de plaguicidas en México varían dependiendo de su tipo**

Requisitos de datos de acuerdo con el Artículo 12 de la regulación PLAFEST y sus enmiendas en 2014

	Plaguicida químico – plaguicida técnico	Plaguicida químico – producto formulado para uso agrícola	Plaguicidas bioquímicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola*	Plaguicidas botánicos para uso agrícola	Plaguicidas microbianos para uso agrícola
Información sobre la identidad de la composición	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Propiedades fisicoquímicas	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Métodos y procedimientos analíticos	Sí	No	Sí	Sí	No	No
Información toxicológica	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Información de destino eco toxicológica y toxicológica	Sí	No	No	Sí	No	No
Etiqueta propuesta	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Opinión de efectividad biológica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Categoría de peligro	Sí	No	No	No	Sí	No
Otra información	No	LMR para cada cosecha solicitada Información y documentación requerida para plaguicida técnico al menos que ya esté registrado por el registrante		Información sobre las propiedades biológicas del agente Información de estabilidad del producto	Estudio de estabilidad de almacenamiento	No

\* Ciertas especificidades son aplicables a la información requerida para el registro de un plaguicida microbiano basándose en los organismos modificados genéticamente.

Fuente: elaboración del autor basándose en la regulación PLAFEST.

En relación con los plaguicidas bioquímicos para uso agrícola, los plaguicidas microbianos para uso agrícola, los plaguicidas botánicos para uso agrícola y los plaguicidas microbianos, la Regulación PLAFEST especifica que los registrantes pueden proporcionar solo una cantidad limitada de información para propósitos de registro:

- Si un registrante ya tiene registrado un plaguicida técnico o una formulación basada en el mismo ingrediente activo, el producto que va a registrarse tiene el mismo proveedor titular del registro otorgado previamente;
- Si el plaguicida ha sido identificado por la COFEPRIS, en consulta con la SADER (SENASICA) y la SEMARNAT, como un plaguicida de bajo riesgo.

Los datos de eficacia biológica son regulados de manera independiente de la Regulación PLAFEST, en la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995. La SADER (SENASICA) requiere entre otras cosas los datos administrativos, la identidad y la composición del producto (nombre, IUPAC, CAS), los datos fisicoquímicos, la información toxicológica o la etiqueta del producto. En relación con los estudios de efectividad biológica, México no acepta estudios realizados en el extranjero (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>).

La Regulación PLAFEST establece explícitamente que México acepta estudios y metodologías desarrollados en consonancia con las Directrices de análisis de la OCDE, las directrices de la FAO, las Directrices de Prueba de la EPA de EUA y los métodos analíticos desarrollados por el Consejo Colaborativo Internacional de Análisis de Plaguicidas. En consonancia con las recomendaciones de las autoridades mexicanas, los estudios sometidos deben realizarse de acuerdo con los Principios de BPL de la OCDE y se espera que la industria emita una evidencia de la certificación de BPL.

En consonancia con la Regulación PLAFEST,

*Los estudios fisicoquímicos, toxicológicos, ecotoxicológicos, de destino ambiental y de las propiedades físicas deben desarrollarse bajo las directrices reconocidas por las organizaciones internacionales. Si no existen directrices, el método utilizado debe describirse y se debe incluir la justificación correspondiente. Los estudios deben ser realizados por laboratorios con sistemas de aseguramiento de calidad o por un tercero autorizado. Se considera que se dispone de un sistema de aseguramiento de calidad cuando el laboratorio aplica directrices nacionales o internacionales aceptadas por el ISO, o cuando sigue sus propias guías de buenas prácticas. (...) Cuando se realizan fuera de México, los estudios deben escribirse en español o inglés (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 2014<sup>[11]</sup>).*

Existen disposiciones para proteger la confidencialidad y los derechos de propiedad de los datos de las pruebas presentadas para el registro de plaguicidas. La información presentada en la solicitud de registro se considera confidencial. La Regulación PLAFEST también requiere que el registrante proporcione información sobre el nombre del autor de los estudios toxicológicos o ecotoxicológicos sometidos o el nombre de la institución o laboratorio que produjo los datos. Sin embargo, no es claro si los registrantes deben proporcionar una certificación del derecho para utilizar los datos por el autor o la institución/el laboratorio y si la solicitud de registro se acepta en la ausencia de dicha certificación.

Al presentar la parte administrativa de la solicitud del registro, se informa al solicitante que los datos proporcionados bajo el procedimiento de registro pueden contener información confidencial y se solicita que este indique si acepta hacer los datos públicos por parte de las autoridades (COFEPRIS<sup>[16]</sup>).

Si un registrante no tiene acceso a ciertos datos requeridos bajo el registro, la COFEPRIS podría permitir utilizar los datos del producto ya registrado, siempre y cuando el registrante haya obtenido la autorización al acceso a estos datos por parte del proveedor del producto registrado. Para la eficacia biológica, el interesado deberá presentar la carta emitida por la SADER (SENASICA) en la que se reconozca el acceso a la información de eficacia biológica, así como el dictamen técnico del proveedor del producto formulado.

### *Registro de equivalencia y registro únicamente para exportación*

La Regulación PLAFEST contempla la posibilidad de registrar un plaguicida técnico o plaguicida técnico concentrado que sea equivalente a uno ya registrado. También es posible solicitar el registro de plaguicidas destinados únicamente a la exportación, siempre y cuando el producto plaguicida no vaya a ser vendido o utilizado en México. En esta situación, se requiere una información técnica más limitada.

### *Se permite el uso de emergencia de plaguicidas*

En circunstancias especiales, la autoridad responsable puede considerar permitir el uso de plaguicidas que no se encuentren registrados, hayan sido cancelados o se hayan registrado para otros propósitos. La meta es controlar un brote de una enfermedad vectorial, evitar un riesgo significativo para la salud humana o el medio ambiente (por ejemplo, un riesgo significativo para una especie en riesgo o amenazada u organismos benéficos) o para prevenir pérdidas agrícolas significativas (FAO & WHO, 2013<sup>[9]</sup>)

El uso de emergencia de los plaguicidas no registrados no está permitido en México. Sin embargo, para atender emergencias fitosanitarias, zoonosológicas o sanitarias, la Regulación PLAFEST permite un uso de plaguicidas registrados para fines distintos a los previstos en el registro e importarlo, si no se encuentra disponible o no se encuentra lo suficientemente disponible en el país.

En dicho caso, el titular del registro debe ser notificado, y en el caso de un plaguicida importado, se requiere su aceptación. La autoridad que declara la emergencia debe notificar a las otras autoridades que cooperan bajo la Regulación PLAFEST sobre el uso temporal del plaguicida, la ubicación del uso y su duración estimada. En el caso de la importación, la autoridad debe obtener un permiso de importación por parte de la COFEPRIS.

### *Usos menores de plaguicidas*

Los usos menores, incluyendo la mayoría de las cosechas de especialidad, son los usos de los plaguicidas en los que el uso potencial es de una escala no lo suficientemente grande como para justificar el registro de ese uso sólo desde la perspectiva del solicitante. En particular, cuando se toman en cuenta cuando los costos asociados de generar los datos requeridos para obtener y mantener la aprobación regulatoria y la responsabilidad potencial de dichos usos una vez aprobados. Esto resulta en una situación donde las industrias de cosechas de especialidad no cuentan o carecen del acceso suficiente a productos de control de plagas para proteger de manera adecuada dichas cosechas. La OCDE tiene la visión de una mayor armonización de los sistemas regulatorios como las revisiones de datos preparadas en un formato común en una región o país que puede utilizarse para respaldar las decisiones regulatorias en otro país. Hacia este objetivo, la OCDE ha publicado una serie de documentos guía que se enfocan en usos menores (OECD, 2020<sup>[17]</sup>).

En este momento, México no cuenta con disposiciones regulatorias que aborden el uso menor de plaguicidas. Abordar este tema actualizaría el marco regulatorio en México y respaldaría la armonización de los sistemas regulatorios con sus socios comerciales. También respaldaría a los actores interesados nacionales al proporcionar a las industrias de cosechas de especialidades el acceso a productos de control de plagas para proteger aquellas cosechas de manera adecuada. Por ejemplo, el apoyo financiero proporcionado por el gobierno australiano para el programa de subvenciones de usos menores se considera de vital importancia para aumentar el acceso de los agricultores a los usos químicos (Matthews et al., 2020<sup>[18]</sup>). Otro ejemplo de dicho apoyo, la iniciativa canadiense “Cultivemos el porvenir”, se presenta en el Capítulo 3.



### *Plaguicidas nuevos y no tradicionales*

La Regulación PLAFEST incluye una categoría de plaguicidas “misceláneos”. Se definen como productos que no cuentan con propiedades fisicoquímicas ni toxicológicas de los plaguicidas, pero que tienen características que les permiten el control de plagas.

Bajo esta categoría, el SENASICA ha evaluado a los denominados “inductores de resistencia”. Sin embargo, dado que este tipo de producto no se encuentra claramente definido en el marco regulatorio mexicano, el registro y la evaluación para valorar la eficacia biológica se consideraron un reto. El primero se basó en las cualidades declaradas por el promotor del producto y la segunda en la determinación de la efectividad biológica que se basa en los parámetros adaptados al modo de acción (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>).

### *Modificación técnica del registro*

La Regulación PLAFEST contempla la posibilidad de modificar técnicamente el registro de un plaguicida. Incluye el cambio o la ampliación del uso, incluyendo la cosecha, la plaga, la dosis, la especie animal y los aspectos relacionados con la función o el uso; el ajuste de la fecha de caducidad; los cambios en los ingredientes inertes de la formulación. En esta situación, se solicita la siguiente información técnica:

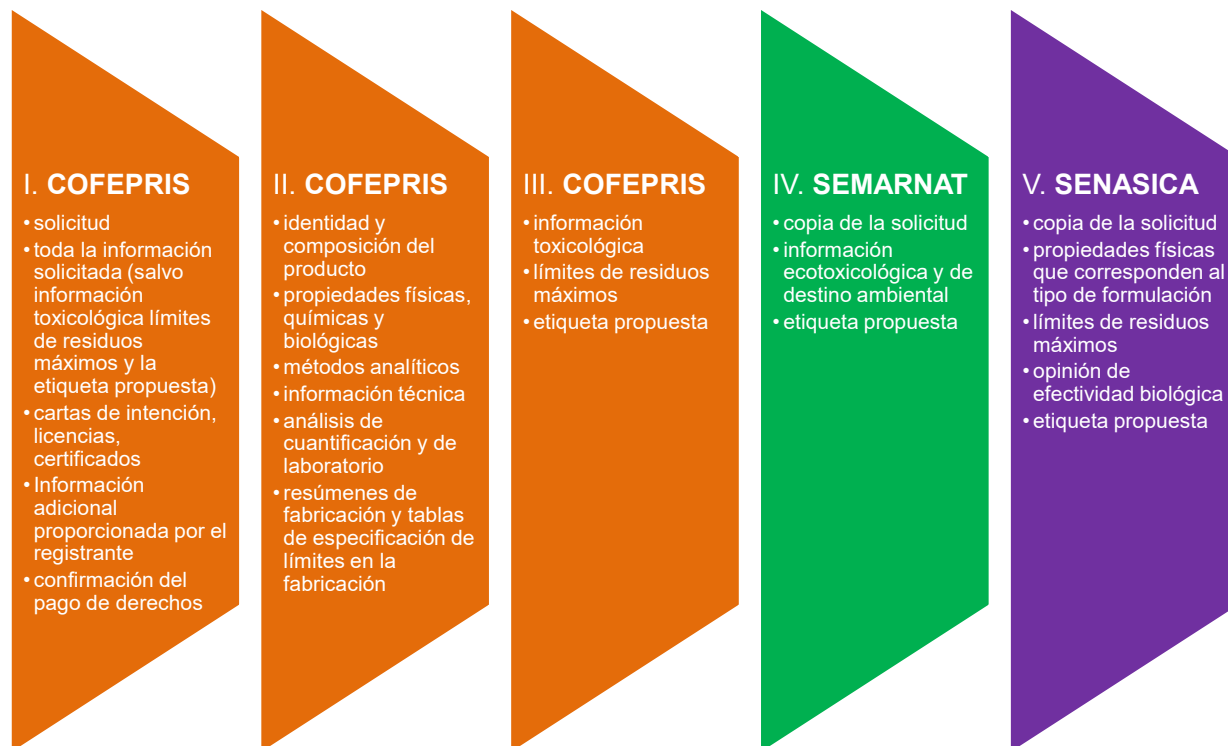
- Para la modificación o extensión de uso por cosecha, plaga y dosis para plaguicidas agrícolas – la opinión técnica de la efectividad biológica emitida por la SADER (SENASICA) a favor de la compañía;
- límite máximo de residuos para cada cosecha solicitada, para la modificación de uso o la extensión por cosecha o especie animal, para plaguicidas agrícolas;
- para modificaciones de la fecha de caducidad, información relacionada al estudio de estabilidad de almacenamiento;
- etiqueta propuesta;
- para cambios en ingredientes inertes en la formulación:
  - carta oficial que describe el cambio de los ingredientes inertes en la formulación registrada previamente y la formulación modificada y especificando las razones para dicho cambio;
  - identidad y composición de la formulación registrada previamente y la formulación modificada;
  - tipo de formulación; y
  - categoría de peligro.

### ***Prácticas actuales con relación al intercambio de datos de plaguicidas***

En México, toda la documentación relevante al registro de productos plaguicidas debe proporcionarse a la COFEPRIS en un formato tradicional en papel (original y copia). Un registrante puede utilizar un formato electrónico disponible de la COFEPRIS (el formato PLAFEST), pero el formato solo considera la presentación administrativa de la solicitud de registro y no los datos dentro del expediente de datos. Para respaldar el intercambio de información entre la COFEPRIS, la SEMARNAT y el SENASICA (también en formato en papel), esta información debe ser sometida por los registrantes en cinco partes (Figura 2.2). Esto permite a la COFEPRIS distribuir las partes IV y V a la SEMARNAT y al SENASICA respectivamente, mientras mantiene las partes I, II y III para su propio uso.

## Figura 2.2. La información de registro debe proporcionarse en cinco partes para respaldar el intercambio de información entre autoridades

Tipo de información proporcionada por los registrantes de plaguicidas a la COFEPRIS y su presentación de acuerdo con las cinco partes



Fuente: autor basado en la Regulación PLAFEST.

Mientras que la COFEPRIS recibe el expediente de registro de plaguicidas completo de un solicitante de registro, la SEMARNAT y el SENASICA sólo reciben las partes relevantes para sus disciplinas específicas. Si éstas necesitan otros datos para completar su dictamen, tienen que solicitar a la COFEPRIS el acceso a la parte restante. Esto añade otra capa de complejidad y existe el riesgo de que la información de la COFEPRIS llegue demasiado tarde para que la SEMARNAT y el SENASICA puedan cumplir con sus plazos regulatorios.

Pasar de un proceso de registro en papel a un sistema de registro e intercambio de información en línea (que incluiría los datos en un expediente) para los plaguicidas en México, debería proporcionar beneficios para las autoridades. En primer lugar, aseguraría que el trabajo regulatorio pueda continuar en todas las condiciones y permitiría un intercambio rápido y seguro de la información de registro entre las autoridades involucradas. Permitiría el acceso a la información pertinente por parte de todas las autoridades relevantes, desde cualquier lugar, y apoyaría las actividades de cumplimiento y ejecución de la ley, particularmente en el campo. Los actores interesados deben dar la bienvenida a dicho enfoque, ya que traerá beneficios tangibles para ellos. Deben facilitar no solo el trabajo regulatorio, sino también el proceso de sometimiento de información para la industria y el acceso a información actualizada para el público.

Esta transición requiere ciertas inversiones en la etapa de implementación, en particular en la TI-infraestructura y equipo. También podría ser beneficioso mantener la posibilidad de utilizar la comunicación “en papel” a medio plazo, para apoyar la inclusión de todos los actores interesados

pertinentes. Sin embargo, la digitalización del proceso de registro y evaluación de pesticidas parece inevitable. Ya ha ocurrido en muchos países de la OCDE, por ejemplo en Canadá y la UE.

México ya permite la provisión de información electrónica en consonancia para uno de los aspectos de su programa de gestión de plaguicidas. Un formato denominado PLAFEST se utiliza para solicitar un permiso de importación de plaguicidas a través de una Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicana (VUCEM). La firma electrónica es uno de los requisitos técnicos para utilizar esta opción.

El formato PLAFEST incluye información sobre la compañía, los usos de los plaguicidas, los datos del producto (por ejemplo, nombre comercial, número CAS, composición del producto, su clasificación, datos toxicológicos, país de producción/formulación, país de exportación o importación), información sobre el producto, el formulador, el proveedor y el usuario final (Government of Mexico<sup>[19]</sup>).

La Regulación PLAFEST no incluye un mecanismo para intercambiar información confidencial con las autoridades regulatorias en otros países. Abordar explícitamente dicha posibilidad en el marco regulatorio mexicano respaldaría la cooperación futura de las autoridades en plaguicidas con sus contrapartes en otros países, por ejemplo para evaluaciones conjuntas. La Recomendación de la OCDE sobre el Intercambio de Información confidencial en productos químicos, [OCDE/LEGAL/0204](#), recomienda que los adherentes a este instrumento legal tomen medidas para desarrollar las condiciones que permitan el intercambio de los datos confidenciales (OECD, 1983<sup>[20]</sup>).

Se alienta a México a utilizar herramientas electrónicas de la OCDE para facilitar intercambios de datos en plaguicidas (por ejemplo, the *Estándar de transporte para la presentación armonizada global* (OECD, n.d.<sup>[21]</sup>), un conjunto estandarizado de especificaciones técnicas utilizado para ensamblar archivos electrónicos para cualquier paquete de plaguicidas de una manera predefinida), así como a unirse al trabajo de la OCDE para facilitar el desarrollo y la adopción de otras herramientas electrónicas, tales como los esfuerzos para identificar los requisitos comunes de datos de la etiqueta a nivel mundial para evaluar los beneficios del uso de datos estructurados en los sistemas de TI, que reciben, mantienen y comparten la información de la etiqueta.

### **Proceso de registro de plaguicidas en México**

PLAFEST regula el proceso para registrar plaguicidas (Figura 2.3). No existe una fase de pre registro, por lo que en principio la etapa de registro se inicia con la presentación de la solicitud de registro a la COFEPRIS. Sin embargo, como un requisito previo a la solicitud de registro es obtener la opinión técnica del SENASICA sobre la eficacia biológica, esta etapa de prerregistro en la práctica debe ser tomada en cuenta.

La Regulación PLAFEST describe los datos y la información que un registrante debe someter a la COFEPRIS, así como los calendarios para las actividades realizadas por las autoridades relevantes y el solicitante durante el proceso. No se proporciona a los solicitantes ningún apoyo adicional en términos de clarificación de los requisitos, como la elaboración de directrices.

Después de recibir la solicitud, la COFEPRIS proporciona a la SEMARNAT y a la SADER (SENASICA) información relevante para su evaluación técnica. Ambas autoridades son capaces de solicitar a la COFEPRIS que solicite información adicional o aclaraciones al solicitante. Si las autoridades no solicitan información adicional o aclaraciones, se entiende como una opinión positiva hacia la solicitud del registro.

Si ni la COFEPRIS, ni la SEMARNAT y ni el SENASICA solicitan información adicional o aclaraciones, la COFEPRIS solicita opiniones técnicas de la SEMARNAT y el SENASICA. Si alguna de estas autoridades se abstiene de proporcionar su opinión, se considera positivo para el solicitante.

En caso de que se requiera a un solicitante información adicional o aclaraciones, se suspende el proceso hasta que se proporcione la información (por un máximo de 60 días en consonancia con la Regulación PLAFEST). Las autoridades solo pueden solicitar información una ocasión durante el proceso de registro.

Después de recibir los datos del solicitante, se requiere que la SEMARNAT y el SENASICA proporcionen su opinión técnica. Si un solicitante no proporciona la información requerida, la solicitud se considera anulada e inválida.

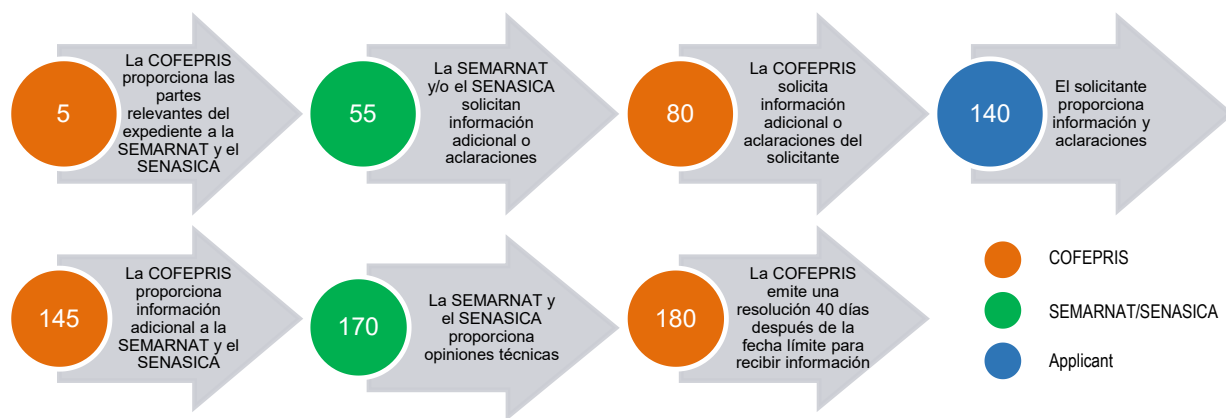
La COFEPRIS emite una resolución que puede ser positiva, lo que resulta en el otorgamiento del registro, o negativa, lo que resulta en el rechazo de la solicitud de registro.

La Regulación PLAFEST también contiene una disposición según la cual si la COFEPRIS no emite una resolución (es decir, una decisión) dentro de los plazos reglamentarios, se entiende como una respuesta negativa a la solicitud. Algunos actores interesados mexicanos han presentado su preocupación por el hecho de que los plazos legales vinculados al registro de plaguicidas no siempre se cumplen.

El procedimiento de registro descrito anteriormente no aplica para los productos cuyo registro se solicitaría a través del programa de evaluación conjunta realizado con las autoridades responsables del registro de plaguicidas en “socios comerciales” de México, como se indica en la Regulación PLAFEST. En dicho caso, se debe establecer un procedimiento separado entre las autoridades mexicanas, las autoridades de los socios comerciales y el solicitante. Esta disposición, que se introdujo en 2014 a la Regulación PLAFEST, está dirigida en particular a las contrapartes mexicanas en el Tratado T-MEC (es decir Canadá y Estados Unidos), aún no se ha aplicado en la práctica en México. Por otro lado, una evaluación conjunta de plaguicidas ha sido puesta en práctica por Canadá y Estados Unidos (Recuadro 2.3).

La Regulación PLAFEST establece un calendario para la revisión de una solicitud de registro de plaguicidas (Figura 2.3). Considerando el tiempo máximo permitido, la COFEPRIS debe solicitar su resolución dentro de 180 días laborales después de recibir la solicitud de registro.

**Figura 2.3. Calendario de la revisión de una solicitud de plaguicidas en México**



Nota: los números indican el máximo de días laborales permitido para una determinada acción contando a partir del sometimiento de la solicitud de registro del plaguicida.

Fuente: autor basado en la Regulación PLAFEST.

Desafortunadamente, no se dispone de información detallada sobre la duración media real del periodo de evaluación de los plaguicidas. Sin embargo, es posible comparar la duración estatutaria del proceso como se describe en la Regulación PLAFEST con los calendarios de la evaluación en otras jurisdicciones en el área de la OCDE (Recuadro 2.2). Se observa, en general, que en México el calendario asignado para la evaluación de un plaguicida nuevo es mucho más corto que en cualquier otra parte.

## Recuadro 2.2. Calendarios seleccionados para el registro y la evaluación de plaguicidas en países de la OCDE y la Unión Europea

### Australia

En Australia, el periodo de evaluación requerido para la aprobación de un componente activo contenido en un producto químico, el registro del producto químico asociado y la aprobación de la etiqueta del producto que requiere una evaluación completa del componente activo y del producto es de 18 meses.

### Canadá

En Canadá, el intervalo del calendario de revisión de las solicitudes de registro de nuevos principios activos y sus productos de uso final asociados oscila entre 285 y 655 días.

### Unión Europea

En la Unión Europea, toma entre 2.5 y 3.5 años a partir de la fecha de la admisibilidad de la solicitud a la publicación de una regulación que aprueba una nueva sustancia activa. Para un producto plaguicida, toma hasta 1.5 años desde la fecha de la solicitud hasta la concesión de la autorización.

### Estados Unidos

En Estados Unidos, toma 24 meses evaluar un nuevo registro de un ingrediente activo convencional para uso alimentario (18 meses en caso de un plaguicida de bajo riesgo).

Nota: debido a que los países varían en el número de opciones para el registro de ingredientes activos y productos plaguicidas, la intención fue presentar los calendarios para las situaciones más "convencionales", para respaldar la comparación con las situaciones estándar descritas en el marco regulatorio mexicano.

Fuente: (APVMA, 2020<sup>[22]</sup>; Health Canada, 2019<sup>[23]</sup>; European Commission<sup>[24]</sup>; European Commission<sup>[25]</sup>; US EPA<sup>[26]</sup>)

A pesar de la complejidad añadida de los procedimientos de la UE a través de todos sus Estados miembros, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Comisión Europea (por ejemplo, con las revisiones por pares de las Evaluaciones de Riesgos de los Estados Miembros Reporteros) explica un calendario más largo en comparación con México, la diferencia significativa con Canadá y Estados Unidos – los otros países del tratado T-MEC es preocupante. Sugiere que ciertos aspectos del proceso de evaluación podrían ser menos desarrollados en México y que por lo tanto, abordarlos resultaría esencial para respaldar la armonización del enfoque para la evaluación de plaguicidas en los 3 socios del T-MEC y la cooperación relacionada, por ejemplo, en relación con las evaluaciones conjuntas de plaguicidas.

Los documentos de políticas (por ejemplo, Elementos para Desarrollar una Estrategia Integral para la Gestión Responsable de Plaguicidas en México 2019) y la retroalimentación de los actores interesados mexicanos (por ejemplo, Propuestas del Foro Nacional de Plaguicidas 2018) indican que el mayor margen de mejora está relacionado con los aspectos ambientales del proceso de evaluación de plaguicidas en México

La Regulación PLAFEST también proporciona los calendarios regulatorios para otras actividades vinculadas con la modificación y la extensión del registro de plaguicidas, así como el otorgamiento de permisos de exportación/importación (Tabla 2.3).

**Tabla 2.3. Calendarios seleccionados para otras acciones regulatorias bajo Regulación PLAFEST**

Tipo de acción	Calendario
Registro de plaguicidas exclusivamente para exportación	150 días laborales
Modificación técnica del registro	150 días laborales
Extensión del registro	32 días laborales
Permiso de importación de plaguicidas	16 días laborales
Autorización de importación de plaguicidas (SEMARNAT)	20 días laborales

Fuente: autor basado en la Regulación PLAFEST.

La COFEPRIS está obligada a publicar en su sitio web una base de datos con los registros otorgados así como las solicitudes pendientes. La base de datos debe ser actualizada al menos cada 30 días, apoyando entre otras cosas, la transparencia del proceso de registro. Sin embargo, esta obligación no siempre se ha cumplido<sup>1</sup>. Aumentar los esfuerzos para publicar esta información dentro del plazo reglamentario apoyaría la transparencia del proceso de registro. Además, incluir información en la base de datos en la fecha inicial del proceso de registro, así como la fecha del registro en sí, podría ser de apoyo para que las autoridades recolecten las estadísticas del desempeño del calendario y analicen la forma en la que implementan las fechas límites regulatorias de la Regulación PLAFEST en general.

La base de datos administrada por la COFEPRIS incluye la siguiente información sobre los plaguicidas registrados: número de registro, nombre de la compañía, ingrediente activo, nombre comercial, categoría de toxicología, usos y validez. También incluye los LMR para ingredientes activos. La búsqueda es posible por número de registro, nombre de la compañía o ingrediente activo. No se dispone de información sobre los estudios que respaldan el registro de un determinado plaguicida (por ejemplo, resúmenes de estudios). Además, la información no se actualiza regularmente. La información sobre el año de registro de cada plaguicida también sería muy útil para los usuarios.

El número de registro del Registro Sanitario Coordinado (RSCO) (obligatorio en la etiqueta) incluye información sobre el tipo de plaguicida (por ejemplo, insecticida, herbicida), un número de registro de ingrediente activo, el tipo de producto (por ejemplo, líquido o suspensión) y el porcentaje de participación del ingrediente activo (SENASICA, 2019<sup>[12]</sup>).

En febrero de 2021, esta base de datos de registro incluyó más de 7,950 entradas, incluyendo algunos 340 registros cancelados (COFEPRIS<sup>[27]</sup>). El número de cancelaciones incrementó significativamente desde 2019 (en aproximadamente 90 cancelaciones de registros), principalmente en respuesta a las recientes acciones abordadas por las autoridades. Se estima que el periodo de validez es indefinido para aproximadamente 4 000 entradas (NHRC, 2018<sup>[28]</sup>) (ver Recuadro 2.5).

En 2018, 530 plaguicidas en México fueron considerados como altamente peligrosos, 1 137 fueron clasificados como de alta toxicidad aguda (de acuerdo con la clasificación de la OMS), 850 fueron considerados como probablemente cancerígenos para los humanos (de acuerdo con la EPA de EUA), 642 como disruptores endocrinos (de acuerdo con GHS) y 2,464 tóxicos para las abejas. La COFEPRIS también calculó que existen 90 ingredientes activos registrados en México que están prohibidos o no autorizados en otros países (NHRC, 2018<sup>[28]</sup>).

Muchos ingredientes activos que están registrados y autorizados para utilizarse en México están prohibidos o severamente restringidos en sus principales socios comerciales, 16 en Estados Unidos y 45 en la UE en 2017 (NHRC, 2018<sup>[28]</sup>). Esto puede afectar a la población mexicana y al medio ambiente y desencadenar posibles problemas comerciales.

En el caso de las solicitudes de registro de productos plaguicidas destinados exclusivamente a la exportación y las solicitudes de modificación técnica de un registro existente, el procedimiento es similar al de un registro estándar. Sin embargo, solo la COFEPRIS y la SEMARNAT participan en la emisión de



la resolución del registro de exportación, mientras que solo la COFEPRIS y la SADER (SENASICA) intervienen en la modificación técnica del registro.

### **Proceso de toma de decisiones para evaluar los plaguicidas en México**

Para determinar si el uso de un plaguicida propuesto para registro representa un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, los países consideran aspectos como la toxicidad del plaguicida, sus metabolitos o degradantes y su exposición potencial durante o después de la aplicación. La FAO y la OMS recomiendan que se evalúen los riesgos de las vías de exposición potenciales, incluyendo la exposición de los trabajadores, la exposición a los residuos alimentarios o la exposición de los organismos no objetivo (FAO & WHO, 2013<sup>[21]</sup>).

Como se indicó anteriormente, un requisito previo para el registro y evaluación de plaguicidas en México es la obtención del dictamen técnico de eficacia biológica del SENASICA. En consonancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, para que el SENASICA otorgue una opinión técnica, una compañía debe proporcionar al SENASICA los datos del producto incluyendo los resultados de los estudios de campo realizados por un laboratorio de pruebas aprobado.

La Regulación PLAFEST establece el marco regulatorio para la evaluación de plaguicidas y la división de responsabilidades. Aunque las tres autoridades (COFEPRIS, SEMARNAT y SENASICA) participan en el proceso de evaluación, la PLAFEST asigna la función principal a la COFEPRIS.

El SENASICA es responsable de la eficacia biológica y de los aspectos fitosanitarios de los LMR y la SEMARNAT de la evaluación ambiental, la COFEPRIS es responsable de la evaluación sanitaria de la solicitud del registro del plaguicida y lo más importante, es la única institución que está facultada para otorgar (y para cancelar) el registro. La SEMARNAT y el SENASICA pueden no emitir ninguna opinión explícita en el proceso de registro y evaluación. En tal caso, se considera que esto es en beneficio del solicitante. Sin embargo, en la práctica, la COFEPRIS está obligada en el proceso de registro por el poder de veto de la SEMARNAT y el SENASICA en lo que se refiere a la opinión técnica de los respectivos componentes de la solicitud del registro. Si cualquiera de estas instituciones utiliza su poder de veto, debe respetarse y no puede ser denegado por la COFEPRIS.

Esto limita el impulso de trabajar juntos para identificar soluciones y llegar a un consenso entre los tres reguladores y armonizar los enfoques (por ejemplo, gestión de riesgos vs. basado en peligro) para que puedan trabajar juntos de forma eficaz. Adicionalmente, como se describe en el Capítulo 1, las tres principales autoridades implicadas en el proceso trabajan en el contexto de diferentes leyes marco. Pueden tener objetivos políticos, metas y prioridades que compiten entre sí, lo que puede repercutir en el alcance de la cooperación entre ellas.

En consonancia con la Regulación PLAFEST, la evaluación de plaguicidas en México bajo el proceso de registro está:

- basada en la evaluación local (uso de datos principalmente locales y evaluaciones localmente específicas); o
- es equivalente (basada en la determinación de la equivalencia o la casi equivalencia entre el producto sometido y un producto registrado).

Para el registro de un ingrediente activo o un plaguicida microbiano en México, se requiere que un registrante someta un estudio de los impactos sobre las poblaciones de insectos benéficos y polinizadores como parte del conjunto de datos de la información ecotoxicológica. En caso de un plaguicida microbiano, si existe evidencia científica que demuestre que la aplicación del plaguicida no conduce a la exposición o daños a organismos no objetivo, y que no causa contaminación ambiental, el solicitante puede estar exento del requisito de proporcionar un estudio al otorgar la justificación.

En consonancia con la Regulación PLAFEST, se aceptan estudios sobre propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, ambientales y físicas realizados en otros países.

La Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente incluye una disposición según la cual los plaguicidas prohibidos en otras jurisdicciones no pueden ser autorizados legalmente en México. Sin embargo, los requisitos de datos especificados en la Regulación PLAFEST no exigen claramente dicha información. En general, se considera que esta restricción no se ha implementado de manera efectiva (Bejarano, 2018<sup>[29]</sup>). Formalizar el proceso de proporcionar información sobre plaguicidas prohibidos o restringidos en otras jurisdicciones, por ejemplo durante el registro, la modificación y la extensión de un registro, así como cuando se solicita un permiso de importación para plaguicidas, respaldaría la toma de decisiones de las autoridades respecto al registro y la cancelación de registros. El Capítulo 3 incluye información sobre el enfoque en Canadá, cuyo marco regulatorio posee disposiciones específicas para una revisión de un plaguicida registrado, cuando un país de la OCDE prohíbe todos los usos de un ingrediente activo por razones sanitarias o ambientales.

No está claro hasta qué punto México utiliza las evaluaciones de plaguicidas realizadas en otros países y por organizaciones internacionales, y si sus procedimientos para las decisiones sobre el registro reflejan la concesión o el rechazo de los registros realizados en otras jurisdicciones. No se refleja explícitamente bajo la Regulación PLAFEST.

La posibilidad de una evaluación conjunta de plaguicidas entre México y sus socios comerciales se aborda en la Regulación PLAFEST a partir de 2014. Sin embargo, aún no se ha materializado y cabría esperar que para ello fuera necesaria una mayor armonización del proceso de evaluación en México, ya que los otros dos países del T-MEC ya se encuentran cooperando en esta área (Recuadro 2.3).

### **Recuadro 2.3. Mejores prácticas – Cooperación de Canadá y Estados Unidos en la evaluación conjunta de plaguicidas**

En mayo de 2015, la Agencia Regulatoria de Manejo de Plagas (PMRA) de Canadá y la Oficina de Programas de Plaguicidas de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (US EPA OPP) anunciaron que estarían colaborando en un proceso de reevaluación de plaguicidas bilateral para la evaluación de polinizadores de tres plaguicidas neonicotinoides (clotianidina, imidacloprid y tiametoxam). La iniciativa es parte de la cooperación bajo el Consejo para la Cooperación Regulatoria y la evaluación basada en la guía desarrollada armonizada, realizada en conjunto, la Guía de evaluación de riesgos de plaguicidas en las abejas.

Estos plaguicidas son neonicotinoides, nitroguanidine, un grupo de insecticidas que han sido aprobados para su uso en Estados Unidos y Canadá por varios años. En años recientes, han existido informes en la literatura científica que indican que la exposición a los neonicotinoides puede afectar la salud de los polinizadores; sin embargo, estos estudios se han realizado por lo general bajo situaciones de laboratorio o en el campo con exposición a dosis que son más altas de lo que se encontraría normalmente en el medio ambiente.

Una información de resumen sobre las revisiones conjuntas se encuentra disponible por ejemplo en los informes anuales de la Agencia Regulatoria de Manejo de Plagas de Canadá.

Fuente: (Health Canada's Pest Management Regulatory Agency, 2016<sup>[30]</sup>).

Aunque la Regulación PLAFEST contiene información detallada sobre la información solicitada por las autoridades para evaluar la solicitud de registro de un plaguicida y los calendarios de la evaluación, en principio no proporciona criterios científicos ni técnicos para respaldar la toma de decisiones relevantes



con relación al registro de ingredientes activos y productos plaguicidas. De hecho, el único criterio común que se menciona explícitamente es el de procedimiento: la falta de respuesta del solicitante a la petición de información adicional o de aclaraciones da lugar a que no se siga tramitando la solicitud, si las autoridades lo solicitan dentro de los plazos reglamentarios. El Kit de herramientas para el registro de plaguicidas de la FAO incluye información sobre los criterios de registro de plaguicidas aplicados por varias autoridades de registro nacionales (FAO, n.d.<sup>[31]</sup>). Los reguladores de plaguicidas en otros países preparan documentos de orientación que incluyen criterios científicos o técnicos que apoyan la toma de decisiones pertinentes. Dichos documentos pueden apoyar la toma de decisiones basada en la evidencia, así como la interpretación de la evaluación realizada en otras jurisdicciones, incluyendo su potencial adaptación a las condiciones mexicanas. La disponibilidad de recursos de orientación para los solicitantes potenciales también puede reducir las ineficiencias durante el proceso de registro (en el capítulo 3 se encuentran ejemplos de directrices disponibles en Australia y Canadá). El desarrollo y la adopción de directrices internacionales también beneficiaría el intercambio de trabajo a nivel internacional y el acceso potencialmente más rápido a nuevos plaguicidas.

Una excepción a esta regla incluye una posibilidad de registrar un plaguicida técnico o plaguicida técnico concentrado en equivalencia con uno ya registrado. La Regulación PLAFEST contiene una serie de criterios para decidir si un plaguicida es químicamente equivalente y su perfil toxicológico es equivalente a un perfil de referencia, incluyendo:

- Un nivel de fabricación máximo de cada impureza no relevante no es significativamente mayor a un nivel de fabricación máximo del perfil de referencia;
- No se encuentran impurezas relevantes nuevas;
- El nivel máximo de fabricación de las impurezas relevantes no aumenta en relación con el nivel máximo de fabricación del perfil de referencia;
- Los resultados de la LD50 para los estudios de toxicidad aguda oral y dérmica y la LC50 para el estudio de toxicidad por inhalación entregados por la parte interesada no deben diferir en más de un factor de dos veces, en comparación con el perfil de referencia;
- También podrá considerarse equivalente el producto a registrar que, basándose en los estudios toxicológicos entregados, resulte ser menos tóxico hasta un factor de diez, en comparación con el perfil utilizado;
- Los resultados de las pruebas de irritabilidad dérmica y ocular deben demostrar que el producto es igual o menos tóxico.

La Regulación PLAFEST no contiene directivas que aborden la realización de un análisis riesgo-beneficio en la toma de decisiones sobre el registro de plaguicidas. Sin embargo, no está claro que, en la actualidad, una decisión de registro contemple de forma integral el valor económico y agronómico de la introducción de un plaguicida (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>), así como el balance con sus riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Algunos países incluyendo Nueva Zelanda y Estados Unidos han incorporado consideraciones más exhaustivas. Abordan beneficios agrónomos, económicos, sociales, sanitarios y ambientales así como las probables consecuencias de que el público no tenga acceso a plaguicidas específicos. Aplicando una prueba de beneficios, los productos pueden aprobarse cuando los beneficios generales superan los riesgos que plantea su uso. Una consideración de riesgo/beneficio o costo/beneficio es un principio bien establecido en una buena regulación en las decisiones regulatorias gubernamentales más amplias. Permite que se tome en cuenta el equilibrio de intereses en una toma de decisiones racional. A pesar del trabajo adicional para el regulador y el mayor costo para la industria, una prueba de beneficios podría generar el acceso a usos más químicos y mejores resultados de seguridad (Matthews et al., 2020<sup>[18]</sup>).

Un proceso de consulta está contemplado en la toma de decisiones sobre el registro de plaguicidas en México. Además, la decisión de registro comunicada al solicitante debe incluir una justificación. Sin embargo, se ha pedido una mayor transparencia y consistencia en las conclusiones (PROCCYT, 2020<sup>[32]</sup>). Esto está relacionado con el hecho de que, además del texto de la Regulación PLAFEST, los actores interesados en México no tienen a su disposición información adicional que les permita comprender mejor cómo las autoridades mexicanas llegan a sus decisiones. Esto es de particular relevancia para algunos tipos de productos (por ejemplo, plaguicidas biológicos) los cuales podrían necesitar una regulación más individualizada.

La Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos incluye una política de conflicto de intereses y directrices para los funcionarios públicos. Este es un procedimiento común en muchos países de la OCDE. En consonancia con los requisitos, sigue siendo responsabilidad de los funcionarios públicos notificar de manera proactiva y resolver situaciones reales potenciales y aparentes de conflictos de intereses conforme surjan junto con su gestión (OECD, 2017<sup>[33]</sup>).

### *Límite máximo de residuos*

La FAO define un límite máximo de residuos (LMR) como:

es la concentración máxima de los residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), que se permite legalmente en los alimentos y los piensos. Los LMR se basan en datos de buenas prácticas agrícolas (BPA), y los alimentos obtenidos de productos que cumplen los respectivos LMR tienen la finalidad de ser toxicológicamente aceptables (FAO<sup>[34]</sup>).

En la mayoría de los miembros de la OCDE los LMR se establecen al mismo tiempo o antes de que se apruebe el uso de un producto plaguicida. En general, la mayoría de los datos generados en apoyo de los LMR son desarrollados por el fabricante del plaguicida (OECD, 2010<sup>[35]</sup>). En principio, el solicitante debe proporcionar los datos necesarios de residuos generados de conformidad con el Codex Alimentarius y las guías publicadas por la OCDE sobre Buenas prácticas de laboratorio y por las directrices de la FAO sobre residuos en cosechas para la evaluación por parte de la autoridad responsable (FAO & WHO, 2013<sup>[9]</sup>).

Los LMR se basan en estudios de campo y datos toxicológicos. Las dosis de referencia y la ingesta diaria aceptable se comparan con los patrones de consumo alimentario, los datos de residuos y los datos de monitoreo (Handford, Elliott and Campbell, 2015<sup>[36]</sup>). Los LMR son esenciales para garantizar una exposición segura para los consumidores y proteger a los grupos vulnerables de productos que contengan residuos plaguicidas, los LMR también se pueden utilizar como una herramienta de cumplimiento para investigar si el plaguicida se aplicó incorrectamente.

Los LMR también son relevantes en el contexto del comercio internacional de alimentos. Por ejemplo, los alimentos importados a los países de la UE son muestreados para garantizar que no contengan plaguicidas por encima de los LMR establecidos. En 2016, el 53.1% de las muestras mexicanas analizadas tenían una cuantificación de residuos inferior o en los LMR y solo el 4.5% de las muestras analizadas tenía una cuantificación de residuos superior a los LMR (EFSA, 2018<sup>[37]</sup>).

En consonancia con la Regulación PLAFEST, la COFEPRIS y el SENASICA comparten responsabilidad para desarrollar e implementar los LMR en México. La COFEPRIS es responsable de realizar evaluaciones de riesgos para establecer los LMR, mientras que el SENASICA emite una opinión técnica sobre los estatutos sanitarios de los LMR de los plaguicidas.

En 2014-17, la SADER (SENASICA) y la COFEPRIS trabajaron en la Norma Oficial Mexicana para los LMR. La NOM-082-FITO/SSA1-2017 Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión se publicó en octubre de 2017.

En consonancia con la NOM-082-FITO/SSA1-2017, se puede otorgar una autorización para un LMR generado durante los estudios de campo realizados en México o basándose en:

- Los LMR en el Codex Alimentarius (siempre y cuando sean válidos y correspondan a la misma combinación de plaguicida/cosecha o combinación de plaguicida/grupo de cosechas);
- Los LMR establecidos por la EPA de EUA; PMRA de Canadá; los miembros de la Unión Europea, los miembros de la OCDE, así como Argentina y Brasil (siempre y cuando el uso del plaguicida sea comparable, sean válidos y correspondan a la misma combinación de plaguicida/cosecha o combinación de plaguicida/grupo de cosechas);
- Los LMR generados en México y basados en los estudios de campo realizados en los países indicados en la viñeta previa (siempre y cuando el uso del plaguicida sea comparable).

Antes de adoptar la NOM-082-FITO/SSA1-2017, México utilizó los LMR de la EPA de EUA. Sus disposiciones legales también requirieron la consideración de los LMR del Codex y México aceptaría los LMR del Codex a falta de LMR nacionales (OECD, 2010<sup>[35]</sup>). La actualización del 2014 de la Regulación PLAFEST también incluyó una disposición temporal (hasta que se publicó la NOM) que permitía utilizar los LMR establecidos en los países mencionados en el párrafo previo, bajo la condición de que la COFEPRIS realizara una evaluación de riesgos pertinente.

Un LMR se puede revisar si ha cambiado el estado de la fuente internacional del LMR (por ejemplo, se ha modificado o cancelado el LMR), basándose en un nuevo análisis de riesgo nutricional realizado por la COFEPRIS o basándose en los resultados del Programa de Monitoreo de Residuos. Los LMR exclusivos para importación, para los plaguicidas no utilizados a nivel nacional, no están cubiertos por esta NOM-082-FITO/SSA1-2017.

La NOM-082-FITO/SSA1-2017 describe qué información relacionada con los LMR debe proporcionarse al solicitante durante el proceso de registro de plaguicidas. También reconoció el uso de la calculadora de LMR de la OCDE en el proceso (Recuadro 2.4).

#### **Recuadro 2.4. Mejores prácticas – calculadora de LMR de la OCDE**

La OCDE ha desarrollado una calculadora de LMR (OECD<sup>[36]</sup>) para armonizar los LMR de los plaguicidas a través de los países de la OCDE.

El uso de esta calculadora ha sido reconocido oficialmente en México en la NOM-082-SAG-FITO-SSAI-2017.

Se recomienda que el solicitante utilice la calculadora para calcular el valor del LMR generado durante los estudios de campo realizados en México y los LMR generados en México y basándose en los estudios de campo realizados en los países especificados en la NOM-082-SAG-FITO-SSAI-2017.

Por lo tanto, el país ha armonizado su enfoque con los otros países del T-MEC, Canadá y Estados Unidos.

La NOM-082-FITO/SSA1-2017 establece que los LMR autorizados serán de dominio público y estarán disponibles para cualquier solicitud de registro de la misma combinación de plaguicida/cosecha, siempre y cuando el patrón de uso del registrante sea comparable con el patrón de uso de la fuente tomada como referencia. Los LMR autorizados, cuya fuente de referencia es el CODEX Alimentarius, están exentos de

demostrar la comparabilidad del patrón de uso. La COFEPRIS y la SADER (SENASICA) son responsables de monitorear el cumplimiento de esta NOM.

En el contexto de la necesidad de proporcionar un nivel equitativo de protección de la salud (y del medio ambiente) para los productos alimenticios importados y garantizar condiciones igualitarias para los agricultores en México, podría destacarse que los LMR para importación no están cubiertos por la NOM-082-FITO/SSA1-2017.

Bajo el Programa sobre Plaguicidas de la OCDE, miembros y socios, así como también otros actores interesados trabajan para desarrollar Directrices de análisis y Documentos guía armonizados sobre la química de los residuos de plaguicidas para respaldar la evaluación de la exposición a los plaguicidas identificando estos residuos en la comida o los piensos para animales para propósitos de evaluación de riesgos nutricionales y establecer los LMR. Dicha guía también respalda el entendimiento mutuo de tales evaluaciones. Por ejemplo, el Grupo de expertos en química de residuos está trabajando para desarrollar directrices sobre la definición de un residuo basándose en un enfoque común para identificar los residuos de los plaguicidas y sus metabolitos y productos de degradación. Se alentaría a México a participar en este trabajo.

El trabajo para completar la implementación de la NOM-082-FITO/SSA1-2017 aún está en curso, en particular en lo que se refiere a los procedimientos y directrices regulatorias relevantes. Por ejemplo, son necesarias las directrices para que laboratorios certificadores puedan abordar estudios de campo en México necesarios para establecer los LMR. Existe la necesidad de realizar actividades generadoras de capacidades relacionadas a la implementación de la NOM-082-SAG-FITO/SSA1-2017, que incluyen proporcionar directrices a la industria respecto a los criterios de evaluación y aprobación de los LMR. En este contexto también es importante destacar la necesidad de garantizar que la información sobre los LMR establecidos en las bases de datos públicamente disponibles en México se encuentre actualizada y se actualice sistemáticamente.

### *Etiquetado de los plaguicidas*

El Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas define una etiqueta de plaguicidas como:

**material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato, y también en el paquete o envoltura exterior de los envases para uso y distribución al por menor (FAO & WHO, 2015<sup>[39]</sup>).**

Las etiquetas proporcionan información esencial del fabricante del producto al usuario de los plaguicidas sobre el producto y las recomendaciones de seguridad y uso pertinentes. Las etiquetas también pueden contener información sobre los peligros del producto plaguicida. Es una herramienta importante para proteger la salud humana y el medio ambiente. Para propósitos del etiquetado, la formulación del plaguicida o el uso final proporciona la base de su clasificación, no el ingrediente activo (FAO & WHO, 2015<sup>[39]</sup>).

De conformidad con las directrices de la FAO y la OMS, las etiquetas propuestas deben someterse a la aprobación por parte de la autoridad registrante durante el proceso de registro. La venta de los plaguicidas que no se encuentran etiquetados de forma apropiada debe prohibirse. Los requisitos de las etiquetas deben basarse en los estándares y en las recomendaciones internacionales relevantes sobre el etiquetado de plaguicidas (FAO & WHO, 2015<sup>[40]</sup>).

En consonancia con la Regulación PLAFEST, la etiqueta propuesta debe incluirse como parte de la solicitud de registro. Debe ser aprobada por las autoridades. Todos los productos plaguicidas en México deben contar con una etiqueta. El etiquetado está regulado en la NOM-232-SSA1-2009 que considera los estándares y las recomendaciones internacionales sobre el etiquetado de plaguicidas: las Directrices sobre buenas prácticas de etiquetado para los plaguicidas de la FAO\OMS y el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos Químicos.

La etiqueta está compuesta de tres secciones: información de seguridad (incluyendo precauciones y recomendaciones de uso y manejo, EPP, primeros auxilios y número de emergencias), información técnica (incluyendo información sobre el ingrediente activo, la formulación, la plaga objetivo, la validez, la declaración de riesgos y advertencias) y el uso (incluyendo instrucciones de uso, calibración de equipos, dosis o tiempo de reingreso) (SENASICA, 2019<sup>[12]</sup>).

La digitalización del proceso de registro en México permitiría un mejor acceso y difusión de la información contenida en las etiquetas de los productos plaguicidas. Por ejemplo, permitió a las autoridades canadienses gestionar un servicio de transcripción de etiquetas públicamente disponible que puede presentar información incluida en las etiquetas de los plaguicidas en el mercado (Health Canada<sup>[41]</sup>).

### ***Renovación de registro y reevaluación de los plaguicidas en México – manejo de problemas preexistentes y respaldo de la armonización con los principales socios comerciales***

De acuerdo con la Ley General de Salud, se puede renovar un registro a solicitud del registrante. Si no se solicita o el registrante cambia o modifica el producto o la materia prima sin autorización previa de la autoridad sanitaria, dicha autoridad (COFEPRIS en el caso de los plaguicidas) cancelará o revocará el registro correspondiente.

La modificación del 2005 de la Ley General de Salud estableció una validez de 5 años para registros sanitarios (incluyendo plaguicidas), pero solo obligó a los titulares de los registros indefinidos de productos farmacéuticos e insumos sanitarios a someterse a una revisión de su registro. Por lo tanto, los titulares de registros de plaguicidas otorgados antes de 2005 conservaron sus registros indefinidos (Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos), 1984<sup>[10]</sup>).

Una característica del sistema mexicano actual es que en el caso de los registros definitivos (otorgados después de 2005), en la práctica no se necesita nueva información para la renovación del registro existente (Bejarano, 2018<sup>[29]</sup>). El procedimiento es simplificado y corto (dura como máximo 32 días laborales) y, contrario al proceso de registro, una falta de respuesta por parte de la COFEPRIS se considera favorable para el solicitante: “afirmativa ficta” o regla del “silencio es consentimiento”, aunque no se implementa esto de manera automática. La información requerida para el registro de renovación incluye:

- declaración por parte del solicitante de que el producto registrado continúa cumpliendo con las condiciones del registro otorgado (la solicitud no se procesará si se indican modificaciones administrativas o técnicas no autorizadas);
- confirmación de pago;
- certificado del análisis del control de calidad;
- información sobre ingredientes inertes, densidad o peso;
- etiqueta propuesta;
- información sobre LMR para cada cosecha solicitada;
- nombre común; e
- información sobre la categoría de peligro.

De acuerdo con las estimaciones, la mayoría de los plaguicidas se registraron en México antes de 2005 y por lo tanto, cuentan con una validez de registro indefinida. Solo unos cuantos registros se han cancelado desde 1990 (Bejarano, 2018<sup>[29]</sup>).

El periodo para el cual un registro es válido varía a través de los países de la OCDE. Un ejemplo de un período de validez se proporciona en el (Recuadro 2.5).

### Recuadro 2.5. Validez del registro de plaguicidas en los países de la OCDE

- En Australia, la aprobación de un componente activo sigue en vigor a menos que se cancele. El registro de un producto químico finaliza el día que se inscribe en el Registro como fecha de finalización del registro.
- En Canadá, el periodo de registro puede ser definido o indefinido; existe un mecanismo de reevaluación y revisión especial (más detalles disponibles en el Capítulo 3).
- En Chile, el término de validez del registro es 10 años.
- En la Unión Europea, las sustancias activas están aprobadas por un periodo máximo de 10 años.
- En Corea, el término del registro es 10 años.
- En Nueva Zelanda, un registro es normalmente válido por 5 años.
- En Estados Unidos, todos los plaguicidas registrados para utilizarse en alimentos o piensos deben revisarse por lo menos una vez cada 15 años.

Fuente: (Government of Australia<sup>[42]</sup>; Government of Canada, 2020<sup>[43]</sup>; Chile's Agriculture and Livestock Service<sup>[44]</sup>; European Commission<sup>[45]</sup>; Korea Law Translation Center, 2015<sup>[46]</sup>; New Zealand Food Safety, 2019<sup>[47]</sup>; US EPA<sup>[48]</sup>).

Un período de registro ilimitado (es decir para los plaguicidas en México que se encontraban en el mercado antes de 2005) significa que es muy difícil abordar los desarrollos recientes y la nueva información sobre la seguridad de esos plaguicidas. Además, los periodos de registro ilimitados para los plaguicidas existentes podrían desincentivar el desarrollo de nuevos plaguicidas más respetuosos con el medio ambiente, ya que esos nuevos plaguicidas tendrían que someterse a una nueva evaluación.

Un carácter de información fundamentalmente administrativo proporcionado durante la extensión del registro de los plaguicidas en México no proporciona a las autoridades información actualizada sobre la seguridad del plaguicida registrado. Solicitar más información en esta etapa proporcionaría beneficios tangibles para las autoridades mexicanas. Por ejemplo, requerir datos actualizados sobre el uso seguro de los plaguicidas registrados respaldaría los esfuerzos de México para abordar de manera oportuna las presiones humanas y ambientales de los plaguicidas y respaldaría la eliminación de los más peligrosos de la lista de los plaguicidas registrados en el país.

Además, en la práctica no existe un proceso sistemático de reevaluación de los plaguicidas instaurado en México además de la posibilidad de cancelar el registro. Otros países han reconocido recientemente los beneficios de un programa de revisión técnica para plaguicidas. Por ejemplo, Japón (Recuadro 2.6) está reformando su sistema en esta dirección. Ejemplos de los programas de revisión de plaguicidas en otros países de la OCDE se proporcionan en el Capítulo 3. En este contexto, cabe señalar también que la UE aplica un enfoque proporcional al riesgo en su sistema de renovación de la aprobación de sustancias activas, aplicando diferentes plazos de renovación en función del riesgo de los plaguicidas (plazos más cortos para los plaguicidas de mayor riesgo y más largos para los de menor riesgo) (European Parliament, n.d.<sup>[49]</sup>). Dicho enfoque respalda la priorización y la mejor asignación de recursos.



### Recuadro 2.6. Revisión del Sistema de Registro de Plaguicidas en Japón

En 2018, Japón anunció que está modificando su Ley de Control de Productos Químicos Agrícolas (Ley Núm. 82 de 1948) que establece el proceso de registro de plaguicidas en Japón. Los principales cambios incluyen:

- Una reevaluación periódica (cada 15 años) de todos los plaguicidas registrados. Bajo el sistema previo, los registrantes renuevan el registro de sus plaguicidas cada tres años pero no incluyen una revisión científica de los nuevos hallazgos;
- Los requisitos de datos para la reevaluación son los mismos que aquellos requeridos para los nuevos registros;
- La BPA puede cambiarse o el registro se revoca basándose en la reevaluación;
- Las especificaciones para los ingredientes activos de grado técnico se establecerán en el momento del primer registro y la reevaluación;
- Los registrantes notificarán a las autoridades información recientemente disponible sobre el uso seguro de sus plaguicidas registrados una vez al año, por ejemplo, información sobre accidentes con el uso de plaguicidas, revocación o cambios de registro en países fuera de Japón, documentos científicos que incluyen el uso seguro de los plaguicidas.

La implementación de la reforma se está llevando a cabo en 2018-21.

Fuente: (Sato, 2018<sup>[50]</sup>; Japan<sup>[51]</sup>)

### ***La posibilidad de cancelar el registro de plaguicidas se fundamenta en el marco regulatorio***

En consonancia con las Reglas de Procedimientos de la COFEPRIS y la Ley General de Salud (Artículo 380), la COFEPRIS está autorizada para revocar la autorización sanitaria si se tiene conocimiento de que los productos autorizados constituyen un riesgo para la salud humana. La posibilidad de revocar un plaguicida debido a la falta de eficacia biológica no se encuentra actualmente contemplada en el marco regulatorio (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>).

Un registro de plaguicidas se considera un derecho adquirido y no puede revocarse sin el consentimiento del registrante. Un riesgo potencial presentado por un plaguicida no es suficiente para cancelar el registro. Es necesaria la evidencia científica (por ejemplo, a través de estudios) para demostrar un riesgo (NHRC, 2018<sup>[28]</sup>). Esto afecta el proceso de cancelaciones de los registros de plaguicidas en México. Por ejemplo, en 2017, la COFEPRIS informó a la Comisión Nacional de los Derechos Humanos que el uso de seis ingredientes activos, incluyendo DDT, endosulfano y lindano, estaba prohibido en 2015 y que condujo a las cancelaciones de 146 registros sanitarios. Sin embargo, cuando la CNDH verificó la información disponible en el registro de la COFEPRIS, solo uno de los seis ingredientes activos en cuestión no tenía registros válidos (indeterminados)<sup>2</sup> (NHRC, 2018<sup>[28]</sup>).

Además, si una empresa titular de un registro de plaguicidas abandona su actividad, legalmente, las autoridades no pueden cancelar el registro a menos que informen primero a la empresa -aunque ya no exista-. Esta podría ser una posible explicación de por qué algunos registros siguen en el registro en México, incluso si un plaguicida está prohibido. Por ejemplo, en febrero de 2021, seguían existiendo tres entradas de endosulfano en el registro de la COFEPRIS, todas con un registro indefinido.

Los factores mencionados anteriormente han dificultado a las autoridades mexicanas la restricción o prohibición de plaguicidas en México. Han obstaculizado sus esfuerzos para garantizar que la base de datos sobre plaguicidas permitidos en el mercado sea correcta y han repercutido en su cumplimiento de los Acuerdos Ambientales Multilaterales relativos a los plaguicidas. Como se describió anteriormente, las autoridades mexicanas han empleado recientemente métodos alternativos, mediante el uso de códigos arancelarios, para superar este obstáculo y restringir la importación de ciertos plaguicidas a México.

### **Requisitos de certificados de importación/exportación**

En consonancia con las directrices de la FAO y la OMS, los requisitos de importación y exportación deben incluir una prohibición explícita de la importación de plaguicidas no registrados, falsificados, subestandarizados u obsoletos y la regulación de la exportación o tránsito de plaguicidas no registrados. También debe establecer un sistema de otorgamiento de licencias para la importación de los plaguicidas. Estos requisitos también deberían reflejar las disposiciones del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional, el Convenio de Estocolmo sobre Contaminación Orgánica Persistente (COP) y el Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación (ver Capítulo 1) (FAO & WHO, 2015<sup>[40]</sup>).

### **Uso responsable de los plaguicidas**

Las directrices para el desarrollo de políticas de manejo de plagas y plaguicidas de la FAO reconocen tres pasos en la reducción del riesgo de plaguicidas:

1. Reducir la dependencia de los plaguicidas;
2. Seleccionar los plaguicidas con el riesgo más bajo para la salud humana y el medio ambiente a partir de los productos registrados disponibles que son efectivos contra la plaga o la enfermedad;
3. Garantizar el uso correcto de los productos seleccionados para las aplicaciones aprobadas y en cumplimiento con los estándares internacionales (FAO, 2010<sup>[52]</sup>).

Considerando el paso 1 mencionado anteriormente, la Ley de Productos orgánicos de 2006 de México incluye en el Artículo 1.V una meta para promover los sistemas de producción orgánica, especialmente en regiones donde las condiciones ambientales y socioeconómicas respaldan dicha actividad o donde es necesaria la reestructura de los sistemas de producción para contribuir a la recuperación y/o la preservación de ecosistemas y para alcanzar el cumplimiento con los criterios de sustentabilidad. Como se presentó en el Capítulo 1, la producción orgánica está en incremento en México.

*Gestión de plagas integrada (GPI) Significa la consideración cuidadosa de todas las técnicas de control de plagas disponibles y la subsiguiente integración de las medidas apropiadas para desalentar el desarrollo de poblaciones de plagas y mantener los plaguicidas y otras intervenciones en los niveles que se justifican económicamente y reducir o minimizar los riesgos para la salud humana y animal y/o el medio ambiente. La GPI enfatiza el crecimiento de una cosecha sana con la perturbación mínima posible de los agro ecosistemas y fomenta los mecanismos naturales de control de plagas (FAO & WHO, 2016<sup>[53]</sup>)*

En México se han realizado campañas de apoyo al GPI en relación, por ejemplo, con las plagas o moscas de fruta de árboles de aguacates, cítricos, plantas de café, algodón (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>). Programas de GPI se han adoptado para tomates, nogales, brócoli o pimientos. Los componentes de la GPI, como agentes de control biológico, se han identificado para las plagas en el maíz. Implementar más programas de GPI para cosechas mexicanas importantes se considera benéfico para reducir el uso de los plaguicidas en México, un país con – la mayor cantidad de plaguicidas por tierra arable en Norteamérica. Un gran número de productores en México se considera como uno de los obstáculos para una mayor



implementación de los programas de GPI (por ejemplo, alrededor de 2 millones de productores de maíz, trabajando en diferentes condiciones) (Blanco et al, 2014<sup>[54]</sup>)

El Programa de Plaguicidas de la OCDE cuenta con un Concentrador de GPI que proporciona información sobre políticas, programas, directrices en producción y estudios de casos de GPI en los países de la OCDE y funciona como una plataforma de intercambio de información y cooperación entre todos los actores interesados (OECD, n.d.<sup>[55]</sup>).

En relación con el paso 2, el problema en México de sustituir plaguicidas por unos menos peligrosos se ha encontrado con ciertos problemas en el pasado, como lo ha sido por ejemplo el caso de una cantidad significativa de registros de plaguicidas restringidos o prohibidos bajo los Acuerdos Multilaterales sobre el Medio Ambiente ratificados por México o prohibidos en otras jurisdicciones. La reciente Recomendación 82 de 2018 emitida por la Comisión Nacional de los Derechos Humanos puede ser un elemento clave para mejorar la sustitución de los plaguicidas en México.

En relación con el paso 3, como se describirá en esta sección, México cuenta con directrices, iniciativas y un marco regulatorio para promover el uso seguro de los plaguicidas. Sin embargo, a pesar de que la aplicación de los plaguicidas requiere capacitación en México, no está instaurado un esquema de certificación. Dicho esquema permitiría a las autoridades mexicanas que evalúan los plaguicidas tener más en cuenta los riesgos para la salud y la seguridad laboral de los trabajadores, que pueden tener condiciones diferentes, cuando se trata de perfiles de exposición o riesgo, que el público. Además, la aplicación de plaguicidas y cualquier resistencia emergente a los mismos no es, en general, monitoreada por las autoridades (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>).

El marco regulatorio actual en México no distingue entre los usos profesionales de los plaguicidas y el uso por parte del público en general. En la práctica, no existen restricciones sobre la compra de plaguicidas, aunque la recomendación técnica es necesaria para comprar plaguicidas para uso agrícola (para identificar la plaga y seleccionar el producto apropiado). Dichas restricciones se están aplicando en otros países (ver Recuadro 2.7.) para minimizar efectos adversos irracionales al medio ambiente e intoxicaciones con plaguicidas (OECD, 2017<sup>[56]</sup>). Las opciones regulatorias utilizadas por las autoridades en los países de la OCDE para mitigar los riesgos para los no profesionales incluyen la autorización de solo algunos tipos de formulaciones, la exigencia de envases específicos o la autorización de usos solo en determinadas condiciones. Se puede encontrar más información en el Informe del Seminario de la OCDE sobre la Reducción del riesgo y usos no profesionales de plaguicidas.

### **Recuadro 2.7. Mejores prácticas para restringir la disponibilidad de ciertos plaguicidas al público en general**

En Estados Unidos, la EPA de EUA clasifica los plaguicidas como plaguicidas de uso general (no clasificados) o plaguicidas de uso restringido (PUR). Los PUR no están disponibles para su compra o uso por parte del público en general, ya que tienen el potencial de causar efectos adversos no razonables para el medio ambiente y lesiones a los aplicadores o transeúntes sin restricciones adicionales.

Fuente: (EPA, n.d.<sup>[57]</sup>)

En México, las personas que aplican un plaguicida en una zona determinada están obligadas a colocar carteles de advertencia, pero sólo se recomienda que dicha colocación se realice antes de la aplicación del plaguicida. Si se hace después de la aplicación, se debe indicar la fecha y hora de aplicación (SENASICA, 2019<sup>[12]</sup>).

Por otro lado, las autoridades recomiendan al comprador verificar que un plaguicida se encuentre en su envase original, de buena calidad y con sello de garantía colocado, así como verificar la vigencia del producto y que cuente con número de registro al momento de adquirirlo. Además, los plaguicidas deben adquirirse únicamente con vendedores certificados por el SENASICA, que gestiona el registro público en línea (SENASICA, 2019<sup>[12]</sup>). Como se describe en el Capítulo 3, Australia cuenta con un portal en línea para mejorar la comunicación entre los usuarios de plaguicidas y las autoridades y para apoyar la notificación de incumplimientos y experiencias adversas con los plaguicidas.

A pesar de que el marco regulatorio mexicano no prohíbe la publicidad de plaguicidas no registrados, ilegales o falsificados ni la publicidad maliciosa de los plaguicidas, como lo recomienda la FAO y la OMS (FAO & WHO, 2015<sup>[40]</sup>), la Ley General de Salud incluye una disposición para que la Secretaría de Salud autorice la publicidad de plaguicidas.

En general, en México no se exigen zonas de amortiguamiento para la aplicación de plaguicidas, a excepción de las aplicaciones aéreas en las que la pista de aterrizaje debe estar ubicada a una distancia mínima de 500 metros de ciudades, cuerpos de agua, canales o drenajes (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>).

En este contexto, cabe destacar que la OCDE ha desarrollado un sitio web sobre los enfoques regulatorios de los gobiernos para abordar el problema de la deriva aérea de plaguicidas. También proporciona enlaces a los documentos científicos revisados por pares que son de dominio público, de modelos de deriva de aerosol validados, resultados de estudios de campo de deriva de aerosoles y otra información importante para la evaluación de riesgos de la deriva por aerosoles y la gestión de riesgos. (OECD<sup>[58]</sup>). México podría beneficiarse del trabajo continuo de la OCDE en este respecto en el contexto de su norma oficial que aborda la pulverización aérea.

Parece existir una disparidad regional significativa sobre la eficacia y el uso prudente de tecnologías de plaguicidas en todo México. Los agricultores a gran escala orientados a la exportación también parecen tener las mejores prácticas en materia de plaguicidas. El trabajo nuevo de la OCDE sobre la respuesta al uso de nuevas tecnologías digitales y mecánicas para la gestión de plaguicidas, en particular la aplicación de los plaguicidas por drones también puede ser de interés para México.

### ***Plaguicidas obsoletos***

La existencia de plaguicidas obsoletos, indeseados y prohibidos continúa representando una seria amenaza para la salud pública y ambiental (FAO, 2009<sup>[59]</sup>). La FAO cuenta con un programa dedicado a la prevención y eliminación de plaguicidas obsoletos. La FAO colabora con los países para prevenir la acumulación de más plaguicidas obsoletos y les ayuda a disponer de sus reservas existentes (FAO<sup>[60]</sup>). De acuerdo con los datos de la FAO, se estima que las existencias de los plaguicidas obsoletos en México equivalen a 1,151,185 toneladas (FAO<sup>[61]</sup>).

La Ley General para la prevención y gestión integral de los residuos (LGPGIR) regula los plaguicidas obsoletos en México. México tiene instaurado un inventario de plaguicidas obsoletos y sitios contaminados (actualizado en 2016), pero es descriptivo y genérico, y por consiguiente tiene información limitada sobre los propietarios de las pequeñas cantidades de plaguicidas obsoletos. Se necesitan planes de gestión para plaguicidas obsoletos en los que participen todos los actores interesados, así como un plan exhaustivo para detener la acumulación de plaguicidas obsoletos. Los inventarios existentes de sitios contaminados en general solo proporcionan información sobre el tipo de contaminantes (por ejemplo, plaguicidas) (SEMARNAT, 2017<sup>[62]</sup>).

### ***Contenedores vacíos de plaguicidas***

En consonancia con las directrices de la FAO, los contenedores vacíos de plaguicidas deben gestionarse para minimizar el riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Por ejemplo, los contenedores deben descontaminarse y los usuarios deben poder devolverlos cuando estén vacíos (FAO & WHO, 2008<sup>[63]</sup>).

Los contenedores vacíos de plaguicidas son tratados como desechos peligrosos en México, en consonancia con la Ley general para la prevención y gestión integral de residuos, y la información del triple enjuague de los contenedores vacíos debe incluirse en la etiqueta. Los centros de recolección primaria (CAP) son lugares donde el agricultores pueden depositar los contenedores vacíos, después del triple enjuague secado y perforación. Los contenedores recolectados posteriormente se envían a los centros de recolección temporal (CAT) que preparan los contenedores para su desecho final en los centros de reciclaje autorizados (SENASICA, 2019<sup>[12]</sup>). En 2015, había 959 CAP y 66 CAT en México. Las asociaciones industriales han respaldado los esfuerzos diseminando información sobre el triple enjuague, la recolección de los contenedores vacíos y su desecho final entre los actores interesados mexicanos (SAGARPA, 2015<sup>[64]</sup>).

En México, aproximadamente 50 millones de contenedores de plaguicidas vacíos (en total aproximadamente 6700 toneladas) se desechan cada año. Sin embargo, muchos contenedores son abandonados en los campos, lo que conduce a problemas ambientales. Las autoridades mexicanas, junto con los actores interesados involucrados en la producción, la distribución, la gestión y el desecho de los contenedores han implementado un Programa Nacional para la recolección de contenedores de plaguicidas vacíos (Conservemos un Campo Limpio) (SAGARPA, 2015<sup>[64]</sup>). Sin embargo, la participación en el programa en la actualidad no es obligatoria y el programa no cubre ciertos tipos de plaguicidas como los plaguicidas biológicos.

En 2015, hubo 29 planes formales de gestión y recolección de contenedores vacíos, registrados a nivel estatal (SAGARPA, 2015<sup>[64]</sup>). El establecimiento de los planes de gestión de contenedores ha sido efectivo para incrementar la recuperación de contenedores vacíos en México (OECD, 2012<sup>[65]</sup>); sin embargo, son necesarios recursos adicionales para apoyar una mejor implementación. Se estima que sólo se proporciona a las autoridades mexicanas el 10% de la financiación necesaria para cubrir los costos anuales de la recolección de los contenedores vacíos (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>).

*Larga tradición de cooperación entre las autoridades, la industria y otros actores interesados para promover el uso seguro de los plaguicidas y abordar problemas emergentes*

La promoción del uso seguro de los plaguicidas es un área de responsabilidad compartida entre todos los actores interesados (gobierno, industria de plaguicidas, proveedores y usuarios). Las campañas de concientización dirigidas por la industria sobre el uso correcto y seguro de los plaguicidas tienen una larga tradición en México.

Desde 1983, la industria mexicana para la protección de cosechas ha implementado una campaña de concientización sobre el uso correcto y seguro de los plaguicidas. Es la denominada Campaña para el Buen Uso y Manejo de los Agroquímicos (CUIDAGRO-BUMA). Está dirigida a usuarios finales así como a estudiantes, académicos, personal médico y el público y se basa en las directrices de la FAO (SAGARPA, 2015<sup>[64]</sup>).

Los temas abordados en CUIDAGRO-BUMA incluyen los riesgos asociados con el uso incorrecto de los plaguicidas en el campo, la prevención de intoxicación y los primeros auxilios, la comprensión de las etiquetas de los plaguicidas, la transportación y el almacenamiento y la aplicación de los plaguicidas y el uso de EPP. Las actividades de CUIDAGRO-BUMA son coordinadas por las autoridades locales y federales (en particular SENASICA), el UNDP y los académicos (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>).

Las autoridades mexicanas difunden información al público que incluye material de orientación sobre buenas prácticas y el uso seguro de los plaguicidas, folletos sobre la compra, gestión y aplicación de los plaguicidas y la protección de los polinizadores.

Las autoridades mexicanas publican desde hace años un catálogo de productos plaguicidas registrados en México y sus usos autorizados. El catálogo contiene una lista de los productos prohibidos y restringidos en México. Los productos se enumeran por cosecha, los plaguicidas aprobados para el control de problemas fitosanitarios, intervalos de seguridad (días después de la aplicación antes de la cosecha), y límites de residuos máximos autorizados para cada producto (Pérez-Olvera, Navarro-Garza and Miranda-Cruz, 2011<sup>[66]</sup>). En 1991, México publicó una lista de plaguicidas prohibidos y restringidos que incluyó 20 y 11 entradas respectivamente (NHRC, 2018<sup>[28]</sup>).

La COFEPRIS publicó la actualización más reciente de este catálogo en 2016. Una actualización más regular apoyaría una mejor disponibilidad de información relevante sobre los plaguicidas en el mercado. Esto es particularmente cierto ya que no toda la información del Catálogo está incluida en la base de datos en línea de la COFEPRIS sobre registros de plaguicidas. Una posible fusión del contenido del catálogo con la base de datos de la COFEPRIS respaldaría mejor la disseminación de la información relevante. También en 2016, la COFEPRIS publicó un catálogo de los plaguicidas con riesgo bajo.

En 2018, el SENASICA publicó los “Lineamientos Generales para la Operación, Certificación y Reconocimiento de Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación, Buen Uso y Manejo de Plaguicidas (BUMP) o Buenas Prácticas Agrícolas en la actividad de Cosecha durante la Producción Primaria de Vegetales”. Este documento establece los requisitos de los agricultores para estar certificados y dicha certificación es válida por dos años pero podría suspenderse o cancelarse en caso de cualquier infracción (NHRC, 2018<sup>[28]</sup>). El SENASICA publicó los requisitos técnicos relevantes para obtener dichos certificados en 2019 (SENASICA, 2019<sup>[67]</sup>).

En 2019, el SENASICA publicó un Manual para el buen uso y manejo de plaguicidas en el campo (ver Recuadro 2.8). El documento se desarrolló en cooperación con la SEMARNAT y la academia. Este manual consta de dos partes. La Parte I describe el concepto de la FAO de la Gestión de Plaguicidas Integrada (GPI), mientras que la Parte II aborda varios temas relevantes del Buen uso y gestión de los plaguicidas (SENASICA, 2019<sup>[12]</sup>). El documento contiene información práctica y amigable con el usuario. Al referirse a los estándares o recomendaciones internacionales sólo a nivel nacional, también señala indirectamente áreas de posible mejora del marco regulatorio mexicano en materia de plaguicidas (por ejemplo, falta de inventarios obligatorios de los plaguicidas en compañías o falta de señalización obligatoria en la aplicación de los plaguicidas, excepto para la pulverización aérea).

### **Recuadro 2.8. Disseminación de información sobre plaguicidas y su uso seguro**

#### **Manual para el Buen Uso y Manejo de Plaguicidas en el campo 2019**

El manual aborda la siguiente información relacionada con la gestión de plaguicidas:

- clasificaciones y etiquetado de los plaguicidas;
- compra de plaguicidas
- transporte y almacenamiento de los plaguicidas;
- intoxicaciones y primeros auxilios;
- cómo seleccionar EPP y equipo de aplicación;
- cómo comportarse durante y después de la aplicación de los plaguicidas, incluyendo la higiene personal y la limpieza del equipo;
- contenedores de plaguicidas vacíos y su gestión; y
- comercio ilegal de los plaguicidas.

Fuente: (SENASICA, 2019<sup>[12]</sup>).

Las presentaciones de un curso de 3 días sobre Regulación y Vigilancia de Plaguicidas Agrícolas en México, realizado en la Ciudad de México en marzo de 2019 se encuentran públicamente disponibles en el sitio web del SENASICA. En ellas se ofrece información general sobre el manejo de plaguicidas en México, abarcando diversos temas, tales como:

- marco regulatorio en materia de plaguicidas en México;
- formulación, comercialización, almacenamiento y aplicación de los plaguicidas;
- Límites máximos de residuos;
- Importación y exportación de los plaguicidas;
- requisitos ambientales del registro de plaguicidas; o
- gestión de desechos de plaguicidas (SENASICA, 2019<sup>[68]</sup>).

El uso de equipo de protección personal está regulado por la Norma Oficial Mexicana que lidia con las condiciones laborales y de seguridad en el lugar de trabajo: NOM-017-STPS-2008 sobre el uso y manejo de equipo de protección personal en los centros de trabajo y la Norma Oficial Mexicana Condiciones de seguridad e higiene en actividades agrícolas. Esta última está actualmente en proceso de revisión para enfocarse únicamente en los plaguicidas. La versión de 1999 de este estándar exigía a las personas físicas o morales que utilizan los servicios de los trabajadores para la aplicación de plaguicidas, utilizar sólo plaguicidas registrados, no caducos, en dosis recomendadas; dotar a su personal de EPP y contar con una lista de personal capacitado.

El proyecto de la norma actualizada, NOM-003-STPS-2016, incluye, entre otras cosas, obligaciones adicionales, para verificar que todos los contenedores incluyeran la etiqueta original; tuvieran las fichas técnicas de datos para todos los plaguicidas peligrosos, utilizaran solo personal certificado para la pulverización aérea de los plaguicidas. También requiere señalar las áreas donde se mezclan, llenan o almacenan plaguicidas y donde es obligatorio el uso de EPP, así como señalar los contenedores y el área de almacenamiento de los plaguicidas.

Sin embargo, a pesar de la creciente concientización, la capacitación y los esfuerzos educativos mencionados previamente, siguen existiendo disparidades significativas en el uso real de los plaguicidas, que pueden observarse en los resultados de las actividades de ejecución. Muchos factores pueden contribuir a esto. Uno de ellos es el tamaño del país y el número de agricultores que pueden afectar a la hora de llegar a todos los actores interesadas con la información pertinente. Un mayor fortalecimiento y ampliación de las actividades conjuntas de las autoridades y la industria, posiblemente fusionadas con los instrumentos de política (por ejemplo, los impuestos mencionados en el Capítulo 1 o la finalización y aplicación de la NOM-003-STPS-2016) podrían apoyar el tratamiento de esta cuestión en México.

## Cumplimiento y ejecución regulatoria de los plaguicidas

El Kit de herramientas de Ejecución regulatoria e inspecciones de 2018 de la OCDE (Recuadro 2.9) proporciona directrices sobre las formas prácticas en las que las agencias de ejecución pueden mejorar sus prácticas para lograr un mejor cumplimiento regulatorio. Estos principios consideran el hecho de que los gobiernos a menudo enfrentan limitaciones presupuestarias y sugieren formas para mejorar la ejecución bajo estas circunstancias.

### Recuadro 2.9. Kit de herramientas de Ejecución regulatoria e inspecciones de la OCDE

1. **Ejecución basada en la evidencia:** decidir lo que se inspeccionará y la forma en la que se fundamentará en datos y evidencia y los resultados se deben evaluar de manera regular.
2. **Selectividad:** las inspecciones y la ejecución no pueden encontrarse en todas partes ni abarcar todo, y existen muchas otras formas de lograr los objetivos de las regulaciones.
3. **Enfoque de riesgo y proporcionalidad:** la frecuencia de las inspecciones y las fuentes empleadas debe ser proporcional al nivel de riesgo y las acciones de ejecución de cumplimiento deben dirigirse a reducir el riesgo real que representan las infracciones.
4. **Regulación responsiva:** las acciones de ejecución de las inspecciones deben modularse dependiendo del perfil y el comportamiento de los negocios específicos.
5. **Visión a largo plazo:** se deben establecer objetivos claros y se deben implementar mecanismos institucionales con objetivos claros y un mapa a largo plazo.
6. **Coordinación y consolidación:** menos duplicaciones y superposiciones garantizarán un mejor uso de los recursos públicos, minimizarán la carga sobre los sujetos regulados y maximizarán la efectividad.
7. **Gobernanza transparente:** las estructuras de gobernanza y las políticas de recursos humanos para la ejecución regulatoria deben respaldar la transparencia, el profesionalismo y la gestión orientada hacia los resultados. La implementación de la ejecución regulatoria debe ser independiente de la influencia política y deben recompensarse los esfuerzos hacia la promoción del cumplimiento.
8. **Integración de información:** se deben utilizar tecnologías de información y comunicación para maximizar el enfoque en los riesgos, la coordinación y el intercambio de información así como el uso óptimo de recursos.
9. **Proceso claro y justo:** es necesario adoptar y publicar una legislación coherente para organizar inspecciones y la ejecución así como articular con claridad los derechos y las obligaciones de los funcionarios y de los negocios.
10. **Promoción de cumplimiento:** se deberá promover la transparencia y el cumplimiento a través del uso de los instrumentos apropiados como directrices, kits de herramientas y listas de verificación.
11. **Profesionalismo:** se debe capacitar y gestionar a los inspectores para garantizar el profesionalismo, la integridad, la consistencia y la transparencia.
12. **Verificación de la realidad:** las instituciones a cargo de la inspección y la ejecución deben ejecutar el desempeño que se espera de ellos, en términos de satisfacción de los actores interesados, de eficiencia (costos/beneficios) y de efectividad total (seguridad, salud, protección ambiental, etc.).

Fuente: (OECD, 2018<sup>[69]</sup>).

A lo largo del ciclo de vida de los plaguicidas, las partes reguladas deben cumplir con los requisitos establecidos para minimizar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. En consonancia con la *Guidance on Pesticide Compliance and Enforcement Best Practice* [guía sobre mejores prácticas para cumplimiento y ejecución de cumplimiento en plaguicidas] de la OCDE, las actividades del cumplimiento y ejecución pueden dividirse en tres grupos principales: promoción de cumplimiento, monitoreo del cumplimiento y respuesta al incumplimiento (ejecución) (Tabla 2.4).

**Tabla 2.4. Actividades de cumplimiento y ejecución**

Actividad de cumplimiento y ejecución	Promoción del cumplimiento	Monitoreo del cumplimiento	Respuesta al incumplimiento
Intención	Mejorar la conciencia de las partes reguladas sobre los requisitos regulatorios	Verificar que se estén cumpliendo los requisitos regulatorios	Llevar una situación de incumplimiento conocida o potencial hacia el cumplimiento
Ejemplos	Comunicación de riesgos	Inspecciones	Cartas
	Informes	Investigaciones de mercado	Reuniones
	Boletines informativos	Muestreos	Órdenes
	Seminarios		Recuperaciones
	Exhibiciones comerciales		Multas administrativas
	Sitios web		Persecuciones
	Participación y asociaciones de actores interesados		

Fuente: (OECD, 2012<sup>[65]</sup>).

En consonancia con las recomendaciones de la FAO/OMS, el monitoreo de cumplimiento y la ejecución deben:

- garantizar el monitoreo y la recolección de datos respecto a los plaguicidas;
- estipular las facultades y responsabilidades de las autoridades para imponer los requisitos de notificación a los fabricantes, importadores, distribuidores y vendedores de plaguicidas;
- establecer un mecanismo para la notificación de incidentes relacionados con los plaguicidas por todas las autoridades y partes pertinentes;
- definir las facultades de los inspectores y sus cualificaciones;
- proporcionar procedimientos y criterios para las inspecciones y la toma de muestras, así como disposiciones para la designación de laboratorios oficiales para el análisis de muestras; y
- definir las acciones que se considerarán infracciones así como determinar las multas proporcionales y disuasivas (FAO & WHO, 2015<sup>[40]</sup>).

Las autoridades deben garantizar que sus actividades de inspección y ejecución incluyan la evaluación del cumplimiento de la etiqueta con las regulaciones nacionales y que se desarrollen formas para identificar plaguicidas que incumplan, que sean ilegales y falsificados a través de un cuidadoso examen de la etiqueta (FAO & WHO, 2015<sup>[39]</sup>).

Aunque es esencial un sistema de registro efectivo, las actividades posteriores al registro como la vigilancia, la educación y la ejecución son igualmente importantes (FAO & WHO, 2011<sup>[8]</sup>). Por ejemplo, monitorear los residuos en los alimentos permite a los gobiernos evaluar la seguridad de los consumidores, detectar residuos derivados de un uso inapropiado y proteger la credibilidad de los exportadores con sus clientes, mientras que la capacitación sobre el uso de los plaguicidas es necesaria para garantizar que la información de seguridad llegue a los usuarios individuales.

En consonancia con las directrices de la OCDE y la FAO/OMS, la buena colaboración en la ejecución entre las autoridades encargadas de los plaguicidas y otras agencias relevantes como el departamento de aduanas, el departamento de policía y la Secretaría de Comercio resulta crucial para la implementación del marco regulatorio. Se debe establecer formalmente un sistema para coordinar la ejecución, así como la capacitación de los funcionarios a cargo de la ejecución sobre productos subestandarizados e ilegales. La colaboración cercana entre las autoridades y la industria es la clave (FAO & WHO, 2011<sup>[8]</sup>).



## ***Disposiciones y cooperación en el cumplimiento y la ejecución implementadas en México***

México cuenta con un marco regulatorio que incluye la mayoría de los elementos de cumplimiento y monitoreo. Por ejemplo, de acuerdo con la Ley Federal de Procedimientos Administrativos de México, para realizar inspecciones, los inspectores gubernamentales deben presentar una orden firmada por la autoridad de la jurisdicción. Dicha orden debe incluir una ubicación precisa, el motivo de la inspección, el alcance de la inspección y los fundamentos legales de la misma. Las entidades inspeccionadas pueden proporcionar comentarios y evidencia en relación con el alcance de la inspección.

Tras la inspección, la compañía deberá confirmar por escrito las acciones correctivas aplicadas. Si la autoridad está satisfecha respecto a que la compañía ahora está en cumplimiento, la autoridad emite un documento formal cerrando los procedimientos de inspección. Si la compañía no cumple, el caso se envía al departamento legal.

Además, la Ley General de Salud y la Ley de Salud Vegetal obligan a las autoridades federales a establecer mecanismos de coordinación para implementar estas leyes. Esto se lleva a cabo en la práctica, por ejemplo si el SENASICA encuentra una violación que pertenece a la competencia de la COFEPRIS o la SEMARNAT, les informa al respecto y estas autoridades emprenden otras acciones para hacer frente a las infracciones (por ejemplo, para productos no registrados, se notifica a la COFEPRIS, para productos caducos a la PROFEPA bajo la SEMARNAT). Sin embargo, la cooperación no se encuentra formalizada (por ejemplo, en la forma de un Memorando de Entendimiento) y no existe una estrategia de ejecución común, dado que las actividades de ejecución las decide cada una de las autoridades por separado.

Por ejemplo, el SENASICA verifica el cumplimiento con las normas oficiales mexicanas aplicables y prioriza en sus actividades de ejecución el buen uso y gestión de los plaguicidas. Los planes de inspección anual se centran en un número de compañías a inspeccionar. La selección de las compañías a inspeccionar se realiza basándose en las quejas recibidas o tomando en cuenta de manera aleatoria los siguientes criterios:

- los estados mexicanos que no cuentan con compañías certificadas en el directorio fitosanitario;
- los estados mexicanos que no han sido visitados de manera reciente; y
- los estados mexicanos con una alta actividad agrícola (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>).

En general, los datos de las inspecciones del SENASICA para el periodo 2012-18 muestran un aumento en la proporción de compañías que no cumplen con ciertos aspectos de la gestión de plaguicidas, mientras que al mismo tiempo el número total de inspecciones está disminuyendo desde 2015 (ver Tabla 2.5). Esto último está relacionado con la disminución de la asignación presupuestaria. Sólo cuatro multas económicas fueron aplicadas por el SENASICA en este período de tiempo (SENASICA, 2020<sup>[15]</sup>).

Los hallazgos señalan áreas claves de incumplimiento de importancia para México y podría conducir a que las autoridades necesiten realizar acciones de seguimiento:

- Falta de certificado válido para comercializar plaguicidas (distribuidores y minoristas);
- Falta de inventario de los plaguicidas comercializados (distribuidores y minoristas);
- Comercialización de plaguicidas no registrados o caducos o en forma a granel (distribuidores o minoristas);
- Falta de evidencia de la capacitación del personal (distribuidores, minoristas y aplicadores de plaguicidas);
- Falta de asesoría técnica proporcionada a los distribuidores y minoristas (productores/importadores/formuladores);
- Falta de control de plaguicidas importados, fabricados o formulados (productores/importadores/formuladores);



- Aplicación de plaguicidas no autorizados (aplicadores de plaguicidas) (SENASICA, 2020<sub>[15]</sub>; SENASICA, 2018<sub>[70]</sub>).

**Tabla 2.5. La participación del seguimiento a las inspecciones del SENASICA está incrementando**  
Inspecciones oficiales en los establecimientos que manejan plaguicidas (fabricantes, importadores, formuladores, distribuidores y usuarios) y su resultado, 2012-18

Año	Cantidad de compañías inspeccionadas	Compañías con seguimiento legal	Notificación a Profepa	Notificación a la COFEPRIS
2012	96	0	0	0
2013	97	0	0	0
2014	120	21	0	0
2015	146	25	0	0
2016	128	53	17	5
2017	61	45	15	4
2018	76	n/a	n/a	n/a
Total	710	143	32	9

Fuente: (SENASICA, 2020<sub>[15]</sub>; SENASICA, 2018<sub>[70]</sub>).

Durante 2014-17, la COFEPRIS realizó 893 visitas a los formuladores y minoristas de plaguicidas y fertilizantes y, en consecuencia, suspendió la actividad de 123 establecimientos. También confiscó más de 68,000 toneladas de plaguicidas y fertilizantes irregulares en el mismo periodo de tiempo (COFEPRIS, 2017<sub>[71]</sub>).

El aumento de los esfuerzos de coordinación podría dar lugar a beneficios para el personal y la capacidad presupuestaria para todas las autoridades involucradas, pero podría requerir la formalización de la cooperación, por ejemplo a través de Memorandos de Entendimiento. Inspecciones conjuntas programadas podrían permitir un enfoque integral y coordinado para las entidades reguladas, reduciendo al mismo tiempo su carga administrativa. Además, también podría ser factible evaluar la eficacia de los esfuerzos de inspección, lo que actualmente es un reto para las autoridades mexicanas.

En consonancia con la Regulación PLAFEST, los actos o resoluciones emitidos por las autoridades que implementan esta regulación pueden apelarse en consonancia con el procedimiento establecido en el Artículo 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

En resumen, existe cooperación para la ejecución entre las principales autoridades para plaguicidas, por ejemplo en relación con la notificación de las infracciones. Sin embargo, las actividades de cumplimiento y ejecución en México son complejas y fragmentadas, y se pueden mejorar, por ejemplo, a través de un enfoque más centralizado (inspecciones conjuntas o estableciendo Memorandos de Entendimiento entre las autoridades). Además, al igual que en cualquier parte del mundo, las actividades de ejecución se ven impactadas por la disminución de los recursos disponibles. Los desafíos en esta área también se derivan de las brechas de datos en los esfuerzos de monitoreo de plaguicidas, así como en relación con los usos y aplicación de los plaguicidas en México, como se describe en otras partes de este capítulo y en el Capítulo 1.

### **Comercio ilegal de plaguicidas**

Los envíos internacionales de plaguicidas ilegales<sup>3</sup> (por ejemplo, ingredientes activos y productos acabados falsificados, no registrados, ilícitos o no autorizados de otra forma) constituyen un reto importante para los reguladores de plaguicidas y las oficinas aduanales y es una preocupación creciente para los gobiernos. El comercio ilegal puede tener impactos significativos sobre la salud humana, la seguridad de la cadena alimentaria y el medio ambiente y socava los esquemas de reducción de riesgos del Registro Nacional y los gobiernos, así como la confianza del público en dichos sistemas. También

distorsiona los mercados de plaguicidas reemplazando productos legítimos con productos más baratos y posiblemente más peligrosos.

Se calcula que la proporción de plaguicidas ilegales en el mercado mundial oscila entre el 10 y el 25%. La Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO) estima que los efectos directos e indirectos de la falsificación en el sector de los plaguicidas causan una pérdida de ventas de aproximadamente 2.800 millones de euros para la economía de la UE (1.300 millones de euros para la industria de los plaguicidas de la UE). Los plaguicidas ilegales son una preocupación importante en varios países de América Latina, como Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay (Frezal and Garsous, 2020<sup>[11]</sup>). Se estima que los plaguicidas ilegales constituyen el 13.8% del mercado regular de la UE (OECD, 2019<sup>[72]</sup>).

La Recomendación de la OCDE de 2019 para combatir el comercio ilegal de plaguicidas, [OCDE/LEGAL/0446](#) recomienda que los Adherentes establezcan o fortalezcan los procedimientos dirigidos a combatir el comercio ilegal de plaguicidas agrícolas en línea con las directrices de mejores prácticas (Recuadro 2.10), considerando las prioridades, las políticas y los programas nacionales:

- garantizando que exista un marco regulatorio apropiado para la gestión de plaguicidas agrícolas;
- garantizando que existan sistemas implementados para detectar y tomar las acciones regulatorias contra el comercio ilegal de los plaguicidas; y
- cooperando en la minimización del comercio ilegal de los plaguicidas (OECD, 2019<sup>[72]</sup>).

La Ley de Consejo instruye a la OCDE para que sirva de foro, utilizando un sistema de alertas rápidas (SAR), para el intercambio rápido de informes sobre embarques sospechosos o rechazados de plaguicidas, cuando se considere relevante y urgente dicha información. El SAR es un sitio web protegido al que pueden acceder las autoridades reguladoras para intercambiar rápidamente información sobre envíos sospechosos o rechazados de plaguicidas.

### **Recuadro 2.10. Guía de Buenas Prácticas de la OCDE para Identificar el Comercio Ilegal de Plaguicidas**

**La guía de buenas prácticas proporciona una caja de herramientas con más de 100 prácticas a lo largo del ciclo de vida de un plaguicida**

El documento proporciona guías para los inspectores y las autoridades regulatorias para identificar y combatir los plaguicidas ilegales a lo largo del ciclo de vida completo de un plaguicida; tal es el caso para lo siguiente:

- Fabricación (instalaciones de fabricación y almacenamiento, inspectores);
- Formulación;
- Exportación (lista de exportadores, mantenimiento de registros y plantillas/formularios, registro en el país de destino, certificados de exportación);
- Transportación (antes de la llegada, en tránsito);
- Importación (obligaciones de los importadores, inspectores);
- Venta/menudeo (distribuidores, mantenimiento de registros y plantillas/formularios, inspectores e instrucciones, educación);
- Uso (usuarios profesionales, inspectores);
- Disposición (acondicionamiento de plaguicidas, plaguicidas ilegales).

Fuente: (OECD, 2018<sup>[73]</sup>).

La Ley General de Salud prohíbe el uso ilegal y no registrado de plaguicidas e incluye tanto una sanción penal de hasta 8 años de prisión como una multa monetaria de hasta dos mil días de salario mínimo equivalente. Para apoyar la lucha contra el comercio ilegal, el SENASICA certifica a los distribuidores de plaguicidas autorizados y difunde recomendaciones sobre cómo identificar productos plaguicidas ilegales. También se alienta a los actores interesados en México a notificar a la Procuraduría General y a la COFEPRIS sobre actividades ilegales, a través de líneas de atención gratuitas y anónimas (SENASICA, 2019<sup>[12]</sup>). México, hasta la fecha, no ha participado en las actividades de la OCDE sobre el comercio ilegal de los plaguicidas ni ha publicado (o revisado) ninguna información en el SAR.

## Reformas en curso de la gestión de plaguicidas en México

En los últimos años se han observado muchos avances positivos en el área de la gestión de plaguicidas en México. El desarrollo de políticas resultante de la recomendación de la Comisión Nacional de Derechos Humanos de México en materia de plaguicidas es de particular relevancia, ya que podría considerarse un momento decisivo en el rumbo del país hacia una actualización en su marco administrativo de plaguicidas, considerando que ciertos desarrollos se encontraban en progreso antes de eso (por ejemplo, la revisión de ciertas NOM sobre plaguicidas o la adopción de la NOM en LMR).

En diciembre de 2018, la CNDH emitió una Recomendación 82/2018. En consonancia con su título, esta recomendación aborda “la violación a los derechos humanos a la alimentación, al agua salubre, a un medio ambiente sano y a la salud, por el incumplimiento a la obligación general de debida diligencia para restringir el uso de plaguicidas de alta peligrosidad, en agravio de la población en general”(Recuadro 2.11) (NHRC, 2018<sup>[28]</sup>).

### Recuadro 2.11. Recomendación 82/2018 de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos

La Recomendación 82/2018 se emitió en respuesta a una queja presentada por 43 personas en 2017, en la que se denunció que las autoridades federales mexicanas no cumplían con los tratados internacionales de los cuales México forma parte, al no actuar de manera administrativa, normativa y a través de políticas públicas para restringir el uso de plaguicidas peligrosos.

Tras la investigación, la Comisión emitió la Recomendación 82/2018 que incluye 61 recomendaciones dirigidas a la Secretaría del Medio Ambiente, la Secretaría de Salud, la COFEPRIS y el SENASICA. También se proporcionó una copia de la Recomendación a la Cámara de Diputados.

#### Principales recomendaciones:

- Adoptar urgentemente medidas regulatorias de los plaguicidas para proteger la calidad del agua, el medio ambiente y la salud humana, basándose, por ejemplo, en las directrices del Código de Conducta de la FAO. Adoptar la definición de plaguicida altamente peligroso.
- Modificar el marco regulatorio existente, incluyendo las NOM, para abordar mejor los plaguicidas altamente peligrosos en su ciclo de vida.
- Todas las autoridades deben adoptar un plan de acción estratégico común que aborde con claridad las responsabilidades de monitoreo, control y cumplimiento con el marco regulatorio y se deben fortalecer los mecanismos de coordinación.
- Establecer un Comité Especializado constituido por múltiples actores interesados para la identificación e investigación de los efectos adversos de los plaguicidas altamente peligrosos.
- Garantizar una estricta implementación de los acuerdos internacionales multilaterales en materia de plaguicidas de los cuales México forma parte.

- Realizar las acciones necesarias para ser capaz de cancelar o revocar los registros de los plaguicidas existentes. Establecer reglas más estrictas y más restrictivas sobre los usos y la gestión de registros de plaguicidas nuevos, así como para la renovación del registro y los registros existentes.
- Identificar registros que autorizan el uso en México de ingredientes activos o plaguicidas prohibidos en otras jurisdicciones, para analizar, cuáles podrían afectar el medio ambiente o la salud humana en México.
- Establecer el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas y hacer pública la información de monitoreo, contaminación e intoxicación.
- Elaborar estudios (por ejemplo, contaminación de agua y suelo por plaguicidas, intoxicaciones) y preparar actividades generadoras de capacidades y campañas educativas sobre el uso seguro de los plaguicidas para la población mexicana.

Fuente: (NHRC, 2018<sup>[28]</sup>).

Es de particular importancia que muchas recomendaciones de la Recomendación 82/2018 de la CNDH se aborden de manera conjunta por las autoridades pertinentes en México y por lo tanto deben proporcionar sinergia en sus acciones. Todas las autoridades a las cuales se dirigió la Recomendación 82/2018 han aceptado sus conclusiones y han realizado esfuerzos para abordarlas.

En mayo 2019, se anunció el establecimiento de un grupo de trabajo interinstitucional conformado por la COFEPRIS, la SEMARNAT y el SENASICA. Los objetivos de este grupo son abordar problemas planteados por la Recomendación 82/2018 y modernizar y fortalecer el marco regulatorio y la vigilancia sobre plaguicidas en México. El grupo se estableció por un periodo indefinido y se invitó a un representante de la CNDH a participar en todas sus reuniones, así como a representantes de la Academia y ONG. El acuerdo del establecimiento del grupo también obligó a la COFEPRIS y al SENASICA a continuar trabajando en las cancelaciones de registro de los plaguicidas más peligrosos (SEMARNAT, 2019<sup>[74]</sup>).

Desde la publicación de la Recomendación 82/2018, en 2019 se publicó un “Diagnóstico sobre la contaminación por plaguicidas en agua superficial, agua subterránea y suelo” (INECC, 2019<sup>[75]</sup>). En el mismo año se publicaron los “Elementos para Desarrollar una Estrategia Integral para la Gestión Responsable de Plaguicidas en México” (Mexican Technical Working Group on Pesticides, 2019<sup>[76]</sup>)(Recuadro 2.12) y el “Manual para el buen uso y manejo de plaguicidas en campo” (SENASICA, 2019<sup>[12]</sup>).

### **Recuadro 2.12. 2019 Elementos para Desarrollar una Estrategia Integral para la Gestión Responsable de Plaguicidas en México**

En 2019, un Grupo de Trabajo Técnico sobre Plaguicidas elaboró un análisis de los posibles elementos de la futura estrategia integral para la gestión de plaguicidas de México. El grupo se conformó por actores interesados gubernamentales (Secretaría de Salud y Secretaría del Medio Ambiente), representantes de organizaciones internacionales (UNEP y PAHO/OMS) y actores interesados no gubernamentales (INECC y Red Toxicológica Mexicana).

### Propuestas incluidas en el documento

En relación a los cambios necesarios al marco regulatorio mexicano, el documento propone entre otras cosas:

- eliminar la validez indefinida de los registros de los plaguicidas anteriores al 2005 y establecer un procedimiento para cancelar los registros de plaguicidas;
- fortalecer los procedimientos para renovar los registros de plaguicidas;
- actualizar los requisitos de los estándares internacionales ecotoxicológicos y ambientales relacionados con los registros de nuevos plaguicidas;
- fortalecer el marco regulatorio de plaguicidas en relación con sus impactos ambientales (por ejemplo, con relación a sus usos);
- revisar aspectos relacionados a la salud del actual marco regulatorio;
- incrementar la publicación de información oficial sobre plaguicidas (por ejemplo, el Catálogo de Plaguicidas oficial).

Respecto al control y vigilancia de la comercialización y el uso de los plaguicidas en México, el documento propone, entre otras cosas:

- fortalecer el control y los requisitos de los establecimientos que manejan plaguicidas;
- controlar la venta de los plaguicidas (por ejemplo, estableciendo un registro de ventas obligatorio);
- controlar el uso de los plaguicidas (por ejemplo, pulverización aérea, estableciendo un registro de los usos de los plaguicidas);
- establecer un Programa Nacional de monitoreo ambiental y sanitario de los plaguicidas, fortalecer el monitoreo de los residuos de plaguicidas en productos agrícolas;
- establecer procedimientos para evitar importar plaguicidas prohibidos en otros países.

Fuente: (Mexican Technical Working Group on Pesticides, 2019<sup>[76]</sup>).

En el marco del primer Foro Nacional de Plaguicidas de México, celebrado en 2018, también se llevó a cabo un debate sobre las mejoras del sistema de gestión de plaguicidas en México, y se enfocó en 3 aspectos: agricultura, medio ambiente y salud (Recuadro 2.13).

### Recuadro 2.13. Propuestas del Foro Nacional de Plaguicidas 2018 de México

#### Aspectos agrícolas

- Eliminación de plaguicidas prohibidos y caducos;
- Sustitución de plaguicidas altamente peligrosos

Podría alcanzarse a través de, por ejemplo, mayores esfuerzos de cumplimiento y ejecución.

#### Aspectos ambientales

- Tras el análisis del marco existente, adoptar una ley exhaustiva en materia de sustancias peligrosas que incluya plaguicidas y regule su ciclo de vida completo. La ley debe incluir la definición de plaguicida y de plaguicida altamente peligroso; especificar las obligaciones de cada autoridad involucrada; abordar el monitoreo de los plaguicidas y los sitios contaminados;

- Establecer un programa de monitoreo nacional para plaguicidas y estipular los niveles máximos de los plaguicidas en agua y suelo e implementar una infraestructura que permita verificar el cumplimiento;
- Introducir una nueva metodología de evaluación de riesgos en el proceso de registro para los plaguicidas;
- Establecer una base de datos estadística nacional de las ventas y el uso de los plaguicidas (obligación incluida en la ley exhaustiva).

#### **Aspectos sanitarios**

- Fortalecer el cumplimiento y la ejecución en el área de ventas de plaguicidas;
- Fortalecer el monitoreo del uso de plaguicidas altamente peligrosos;
- Realizar actividades generadoras de capacidades para los usuarios de los plaguicidas.

Fuente: (SEMARNAT, INECC, UN Environment and PAHO<sup>[77]</sup>)

En noviembre de 2019, los códigos arancelarios se cambiaron mediante la creación de 19 nuevos códigos arancelarios, la modificación de 3 códigos existentes y la supresión de 15, para identificar mejor los plaguicidas peligrosos y prohibir su exportación e importación (por ejemplo, de endosulfano o alaclor) (Secretaría de Economía, 2019<sup>[78]</sup>).

Además, las autoridades también establecieron un comité especializado para coordinar las actividades relacionadas a la identificación de plaguicidas altamente peligrosos (CEIIEAPAP).

#### ***Posibles elementos para considerar por México en sus reformas***

La implementación en curso de las propuestas contenidas en la Recomendación 82/2018, en los Elementos para Desarrollar una Estrategia Integral para la Gestión Responsable de Plaguicidas en México 2019, así como en el Foro Nacional de Plaguicidas 2018 en México indican que la labor se encuentra en desarrollo, pero todavía queda mucho por hacer. Muchas de las propuestas incluidas en ellos también se alinean con los hallazgos de este informe.

Una de las opciones para nuevas acciones, planteadas en las discusiones en curso y en el Capítulo 1, es respaldar una mejor armonización de la regulación de los plaguicidas y sus usos con los socios del T-MEC y otros socios internacionales, así como la racionalización de las reglas que se encuentran actualmente dispersas a nivel nacional, a través de la adopción de una ley exhaustiva que lidie con los plaguicidas (Mexican Technical Working Group on Pesticides, 2019<sup>[76]</sup>). Con ello se atendería las preocupaciones de la sociedad civil mexicana en materia de salud humana y medio ambiente vinculadas al uso de plaguicidas. También podría ayudar a abordar otros problemas relevantes, incluyendo, entre otros, usos menores, usos de emergencia, ciclo de vida de los plaguicidas, aplicación a través de nuevas tecnologías o desarrollo de nuevas moléculas (Mexican Technical Working Group on Pesticides, 2019<sup>[76]</sup>). La sugerencia de desarrollar dicha ley parece estar respaldada por las autoridades mexicanas (SEMARNAT, 2019<sup>[74]</sup>). Con todos sus beneficios, esta opción tendría un reto potencial: el tiempo necesario para adoptar la ley, sus regulaciones y NOM relevantes para implementar el nuevo marco y ponerla en práctica.

Ahora podría ser el momento ideal para agilizar los esfuerzos para actualizar el sistema de gestión de plaguicidas mexicano. La renovación de la cooperación trilateral entre México, Canadá y Estados Unidos bajo el tratado de T-MEX es una oportunidad para revigorizar la cooperación en el área ambiental. También al parecer es el momento ya que muchos actores interesados en México están a favor de

actualizar el marco regulatorio de la gestión de plaguicidas, aunque a veces con diferentes razonamientos detrás.

Además, muchos de los países de OCDE han revisado recientemente o están revisando sus programas de plaguicidas, por ejemplo Australia, Japón o la Unión Europea (bajo su Programa de Adecuación y Eficacia de la Regulación, REFIT (EC, 2020<sup>[79]</sup>)). Esta podría ser una fuente de inspiración para los esfuerzos mexicanos. Por ejemplo, los objetivos de la revisión en curso del sistema en Australia podrían aplicarse a la situación mexicana. Las reformas en dicha nación están buscando crear un “futuro sistema regulatorio que sea eficiente, predecible, adaptativo, congruente a nivel nacional abierto y responsable, y que se enfoque en la protección de la salud y la seguridad humana, animal, vegetal y ambiental” (Matthews et al., 2020<sup>[18]</sup>).

Finalmente, la FAO lanzó su caja de herramientas en línea en 2016 que podría apoyar los esfuerzos sobre el tema en México. México ya se ha beneficiado de la capacitación de la FAO en 2019 que abarcó, entre otros, el registro de plaguicidas y la evaluación de las partes de la Caja de herramientas (FAO<sup>[80]</sup>). La capacitación fue solicitada por México en el seguimiento de la Recomendación 82/2018 de la CNDH.

Se puede argumentar que una reforma importante del marco de gestión de plaguicidas en México se enfrentará a un desafío. En muchos de los países de OCDE las actuales reformas tienen como una de sus principales prioridades reducir la “burocracia” debido al hecho de que su legislación se ha desarrollado a través de muchas décadas con mayores obligaciones para la industria e incrementando la consideración ambiental y sanitaria. Sin embargo, este no es el caso en México, en particular respecto a las consideraciones ambientales. Por lo tanto, las reformas mexicanas deben respaldar la racionalización de las legislaciones, volviéndolas más eficientes y efectivas, pero al mismo tiempo incorporando los elementos faltantes.

Aumentar el alcance de la gestión de los riesgos ambientales en el procedimiento de registro y evaluación en México podría conducir a extender el tiempo necesario para el registro de plaguicidas, pero podría contrarrestarse con mayores beneficios para la salud y el medio ambiente en México. Si se refleja la necesidad de reflejar mejor la gestión de riesgos ambientales, requeriría una mayor participación de la SEMARNAT en términos tanto de recursos humanos como financieros. También podría requerir reflejar esta mayor obligación en el marco regulatorio.

Muchos elementos del actual marco regulatorio en la gestión de plaguicidas en México se han implementado por más de 20 años. La adaptación del marco a los cambios y desafíos tecnológicos y ambientales, así como el cumplimiento de las necesidades cambiantes de la industria y la sociedad civil resultaría benéfico. Además, algunos de los cambios realizados en el pasado se han llevado a cabo de forma fragmentaria. Lo ideal sería considerar una revisión integral y simultánea de todas las leyes, reglamentos y NOM relevantes para agilizar y reducir la complejidad del marco regulatorio.

Las reformas eventuales podrían basarse en los principios sugeridos bajo la revisión en curso del sistema australiano:

- objetividad – el sistema debe basarse en la evidencia y en los riesgos en su toma de decisiones;
- independencia – las decisiones de las autoridades deben ser independientes;
- eficiencia – utilizar la regulación más eficiente requerida para lograr el objetivo;
- consistencia – un sistema nacional coherente;
- acceso – el sistema debe armonizarse tanto como sea posible con los sistemas, procesos y calendarios regulatorios internacionales;
- simplicidad – una legislación que sea moderna, enfocada en los resultados, libre de prescripción innecesaria y que sea más simple y más sencilla de entender e implementar;
- certidumbre – proporcionar confianza sobre los procesos y calendarios regulatorios;



- responsabilidad compartida – el sistema facilitaría compartir la responsabilidad entre el gobierno, los proveedores y los usuarios (Matthews et al., 2020<sup>[18]</sup>).

En consonancia con las directrices de la FAO y la OMS, las principales razones para actualizar la legislación de plaguicidas son:

- garantizar la congruencia en el marco regulatorio general con las conexiones efectivas entre la legislación de plaguicidas y otras legislaciones relevantes con una contradicción o superposición mínimas;
- aclarar cualquier problema relacionado con las responsabilidades, la autoridad o el mandato de las instituciones participantes;
- incorporar las disposiciones para abordar los nuevos requisitos que se originen de los recientes desarrollos o prioridades actualizadas;
- facilitar los enfoques multidisciplinarios para la gestión de plaguicidas;
- cumplir con los requisitos de los tratados y las recomendaciones internacionales; y
- armonizar los requisitos con los países dentro de la región (FAO & WHO, 2015<sup>[40]</sup>).

Como se describe en este informe, una mayoría, si no es que la totalidad de estas razones aplica para México.

## Notas

<sup>1</sup> Por ejemplo en febrero de 2021, la información disponible más reciente sobre las solicitudes de registro de plaguicidas incluyó enero-mayo 2019: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/consulta-de-ingreso-de-solicitudes-de-registro-sanitario> (acceso el 2 de julio de 2020).

<sup>2</sup> En el tiempo en que esta revisión se llevó a cabo.

<sup>3</sup> Para los propósitos de este informe, “comercio ilegal de plaguicidas agrícolas” se define como en la Recomendación para combatir el comercio ilegal de plaguicidas 2019 de la OCDE, [OECD/LEGAL/0446](https://www.oecd.org/legal/0446): cualquier forma de comercio de un plaguicida agrícola que conduzca a una violación de ley nacional, incluyendo la falsificación, el fraude y otras formas de engaño (OECD, 2019<sup>[72]</sup>).

## Referencias

- APVMA (2020), *Timeframe and fees (webpage)*, <https://apvma.gov.au/node/1088> (accessed on 3 July 2020). [22]
- Bejarano, F. (2018), *Highly Hazardous Pesticides in Mexico*, Pesticide Action Network in Mexico, Texcoco, <https://ipen.org/sites/default/files/documents/HHHP%20in%20Mexico%202018REV.pdf>. [29]
- Blanco et al (2014), “Maize Pests in Mexico and Challenges for the Adoption of Integrated Pest Management Programs”, *Journal of Integrated Pest Management*, Vol. 5/4, <https://doi.org/10.1603/IPM14006>. [54]



- Chile's Agriculture and Livestock Service (n.d.), *Evaluación y autorización de plaguicidas* (Evaluation and authorisation of pesticides)(webpage), <https://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/evaluacion-y-autorizacion-de-plaguicidas> (accessed on 3 July 2020). [44]
- COFEPRIS (2017), *Asegura COFEPRIS más de 68 mil toneladas de plaguicidas y nutrientes vegetales irregulares* (Cofepris confiscated more than 68 thousand tonnes of irregular pesticides and fertilizers), <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/asegura-cofepris-mas-de-68-mil-toneladas-de-plaguicidas-y-nutrientes-vegetales-irregulares> (accessed on 2 March 2020). [71]
- COFEPRIS (n.d.), *Consulta de Registros Sanitarios de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y LMR*, (Query on the Sanitary Registry of Pesticides, Vegetal Fertilizers and MRLs), <http://siipris03.cofepris.gob.mx/Resoluciones/Consultas/ConWebRegPlaguicida.asp> (accessed on 24 February 2020). [27]
- COFEPRIS (n.d.), *Instructivo de llenado del formato de PLAFEST*, (Instructions on filling the PLAFEST form), [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349281/instructivo\\_PLAFEST.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349281/instructivo_PLAFEST.pdf) (accessed on 20 July 2020). [16]
- EC (2020), *Report from the Commission to the European Parliament and the Council. Evaluation of Regulation (EC) No 1107/2009 on the placing of plant protection products on the market and of Regulation (EC) No 396/2005 on maximum residue levels of pesticides*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0208> (accessed on 19 August 2020). [79]
- EFSA (2018), "The 2016 European Union report on pesticide residues in food", *EFSA Journal*, European Food Safety Authority, Parma, <http://dx.doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5348> (accessed on 25 February 2020). [37]
- EPA (n.d.), "Restricted Use Products (RUP) Report", <https://www.epa.gov/pesticide-worker-safety/restricted-use-products-rup-report> (accessed on 2 March 2021). [57]
- European Commission (n.d.), *Approval of active substances* (webpage), [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en) (accessed on 3 July 2020). [24]
- European Commission (n.d.), *Procedure to apply for authorisation of a PPP*, [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation\\_of\\_ppp/application\\_procedure\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/application_procedure_en) (accessed on 3 July 2020). [25]
- European Commission (n.d.), *Renewal of approval* (webpage), [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/approval\\_renewal\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal_en) (accessed on 3 July 2020). [45]
- European Parliament (n.d.), *Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&from=EN> (accessed on 26 March 2021). [49]

- FAO (2010), *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guidance on Pest and Pesticide Management Policy Development*, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/Code/Policy\\_2010.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Policy_2010.pdf). [52]
- FAO (2009), *Environmental Management Tool Kit for Obsolete Pesticides Volume 1*, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, <http://www.fao.org/3/i0473e/i0473e.pdf>. [59]
- FAO (2006), *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection.*, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, <http://www.fao.org/3/a-bt474e.pdf>. [5]
- FAO (n.d.), “*Maximum Residue Limits*” in: *Pesticide Registration Toolkit*, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/information-sources/maximum-residue-limits/en/> (accessed on 25 February 2020). [34]
- FAO (n.d.), *Hazard identification & characterization | Pesticide Registration Toolkit | Food and Agriculture Organization of the United Nations*, <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/assessment-methods/method-detail/en/c/1186994/> (accessed on 3 May 2021). [6]
- FAO (n.d.), *Human health risks | Pesticide Registration Toolkit | Food and Agriculture Organization of the United Nations*, <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/registration-criteria/human-health-risks/en/> (accessed on 3 May 2021). [7]
- FAO (n.d.), *National workshop on FAO’s Pesticide Registration Toolkit and Rotterdam Convention implementation*, <http://www.pic.int/Implementation/TechnicalAssistance/Workshops/WorkshopMexicoOct2019/tabid/8174/language/en-US/Default.aspx> (accessed on 6 July 2020). [80]
- FAO (n.d.), *Prevention and Disposal of Obsolete Pesticides (website)*, <http://www.fao.org/agriculture/crops/obsolete-pesticides/prevention-and-disposal-of-obsolete-pesticides/en/> (accessed on 21 August 2020). [60]
- FAO (n.d.), *Registration criteria | Pesticide Registration Toolkit*, <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/registration-tools/registration-criteria/en/> (accessed on 26 March 2021). [31]
- FAO (n.d.), *Where are the Stocks? In: Prevention and Disposal of Obsolete Pesticides (website)*, <http://www.fao.org/agriculture/crops/obsolete-pesticides/where-stocks/latin-stocks/en/> (accessed on 21 August 2020). [61]
- FAO & WHO (2016), *International Code of Conduct on Pesticide Management. Guidelines on Highly Hazardous Pesticides*, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome and Geneva, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205561/9789241510417\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205561/9789241510417_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y). [53]

- FAO & WHO (2015), *International Code of Conduct on Pesticide Management Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides (revised)*, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome and Geneva, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/195650/9789241509688\\_eng.pdf;jsessionid=F8984B86B1C6DF63B4B7E4282AE62E81?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/195650/9789241509688_eng.pdf;jsessionid=F8984B86B1C6DF63B4B7E4282AE62E81?sequence=1). [39]
- FAO & WHO (2015), *International Code of Conduct on Pesticide Management. Guidelines on Pesticide Legislation*, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome and Geneva, <http://www.fao.org/3/a-i5008e.pdf>. [40]
- FAO & WHO (2015), *International Code of Conduct on Pesticide Management. Guidelines on Pesticide Legislation*, Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization, Rome and Geneva, <http://www.fao.org/3/a-i5008e.pdf>. [4]
- FAO & WHO (2013), *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome and Geneva, [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/Code/DataReg2013.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/DataReg2013.pdf). [9]
- FAO & WHO (2013), *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guidelines on data requirements for the registration of pesticides*, Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization, Rome and Geneva, [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/Code/DataReg2013.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/DataReg2013.pdf). [2]
- FAO & WHO (2011), *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines for Quality Control of Pesticides*, Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome and Geneva, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70574/WHO\\_HTM\\_NTD\\_WHOPES\\_2011.4\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70574/WHO_HTM_NTD_WHOPES_2011.4_eng.pdf?sequence=1). [8]
- FAO & WHO (2008), *International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides Guidelines on Management Options for Empty Pesticide Containers*, [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/Code/Containers08.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/Containers08.pdf). [63]
- Frezal, C. and G. Garsous (2020), *New digital technologies to tackle trade in illegal pesticides*, Joint Working Party on Trade and Environment, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=COM/TAD/ENV/JWPTE\(2020\)8/FINAL&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=COM/TAD/ENV/JWPTE(2020)8/FINAL&docLanguage=En). [1]
- Government of Australia (n.d.), *Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994*, <https://www.legislation.gov.au/Details/C2016C00999> (accessed on 3 July 2020). [42]
- Government of Canada (2020), *Registration of Pest Control Products (continued)(webpage)*, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-9.01/page-3.html#h-418226> (accessed on 3 July 2020). [43]

- Government of Mexico (n.d.), *Permiso de importación de plaguicidas y sustancias tóxicas sujetos a control por SEMARNAT (Pesticides and toxic substances import permit subject to control by SEMARNAT\_*, <https://www.gob.mx/tramites/ficha/permiso-de-importacion-de-plaguicidas-y-sustancias-toxicas-sujetos-a-control-por-semarnat/COFEPRI732> (accessed on 30 June 2020). [19]
- Handford, C., C. Elliott and K. Campbell (2015), “A review of the global pesticide legislation and the scale of challenge in reaching the global harmonization of food safety standards”, *Integrated Environmental Assessment and Management*, Vol. 11/4, pp. 525-536, <http://dx.doi.org/10.1002/ieam.1635>. [36]
- Health Canada (2019), *Service Standards for Categories A-L Authorizations under the Pest Control Products Regulations (webpage)*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/service-standards-high-volume-regulatory-authorizations/service-standard-categories-authorizations-under-pest-control-products-regulations.html> (accessed on 3 July 2020). [23]
- Health Canada (n.d.), *Search Product Label (online database)*, <https://pr-rp.hc-sc.gc.ca/lr-re/index-eng.php> (accessed on 7 July 2020). [41]
- Health Canada’s Pest Management Regulatory Agency (2016), *Re-evaluation Note REV2016-04, Joint PMRA / USEPA Re-evaluation Update for the Pollinator Risk Assessment of the Neonicotinoid Insecticides (webpage)*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates/reevaluation-note/2016/rev2016-04-joint-pmra-usepa-evaluation-update-pollinator-risk-assessment-neonicotinoid-insecti> (accessed on 2 July 2020). [30]
- INECC (2019), *Diagnosis on the pesticide contamination of surface water, groundwater and soil (Diagnóstico sobre la Contaminación por Plaguicidas en Agua Superficial, Agua Subterránea y Suelo)*, Mexican National Institute of Ecology and Climate Change, City of Mexico, [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/495283/Diagnostico\\_sobre\\_la\\_Contaminacion\\_por\\_Plaguicidas\\_en\\_Agua\\_Superficial\\_Agua\\_Subterranea\\_y\\_Suelo\\_versi\\_n\\_final\\_s-d.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/495283/Diagnostico_sobre_la_Contaminacion_por_Plaguicidas_en_Agua_Superficial_Agua_Subterranea_y_Suelo_versi_n_final_s-d.pdf). [75]
- Japan (n.d.), *Summary of the Revision of the Pesticide Registration System*, [https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/JPN/19\\_1637\\_00\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/JPN/19_1637_00_e.pdf). [51]
- Korea Law Translation Center (2015), *Pesticide Control Act*, [https://elaw.klri.re.kr/eng\\_service/lawView.do?hseq=35599&lang=ENG](https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=35599&lang=ENG) (accessed on 3 July 2020). [46]
- Matthews, K. et al. (2020), *Issues paper—review of the agvet chemicals regulatory system: future reform opportunities*, Department of Agriculture, Water and the Environment, <https://haveyoursay.agriculture.gov.au/53499/widgets/281250/documents/138791>. [18]
- Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos) (2014), *Decree reforming the PLAFEST Regulation*, <http://transparencia.cofepri.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/reglamentos> (accessed on 17 July 2020). [11]

- Mexican Congress (Congreso de los Estados Unidos Mexicanos) (1984), *General Health Law (Ley General de Salud)*, Federal Official Gazette (Diario Oficial de la Federación), City of Mexico, <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo11037.pdf> (accessed on 12 March 2020). [10]
- Mexican Technical Working Group on Pesticides (2019), *Elements for the Development of an Integral Strategy for Responsible Pesticides Management in Mexico (Elementos para Desarrollar na Estrategia Integral para la Gestión Responsable de Plaguicidas en México)*, [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/451603/Elementos\\_para\\_Developar\\_una\\_Estrategia\\_Integral\\_de\\_Manejo\\_Responsable\\_de\\_Plaguicidas\\_final\\_3\\_.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/451603/Elementos_para_Developar_una_Estrategia_Integral_de_Manejo_Responsable_de_Plaguicidas_final_3_.pdf). [76]
- New Zealand Food Safety (2019), *Agricultural Compound and Veterinary Medicine (ACVM) registration process (webpage)*, <https://www.mpi.govt.nz/processing/agricultural-compounds-and-vet-medicines/acvm-overview/authorisation-of-acvm/acvm-registration-process/> (accessed on 3 July 2020). [47]
- NHRC (2018), *Recommendation 82/2018 (Recomendación No. 82/2018)*, Mexican National Human Rights Commission, City of Mexico, [https://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Recomendaciones/2018/Rec\\_2018\\_082.pdf](https://www.cndh.org.mx/sites/all/doc/Recomendaciones/2018/Rec_2018_082.pdf). [28]
- OECD (2020), “Guidance Document on the Exchange and Use of International Efficacy and Crop Safety Data for Minor Uses”, *OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Pesticides*, No. No. 101, OECD, Paris, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2020\)1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2020)1&doclanguage=en) (accessed on 26 June 2020). [17]
- OECD (2019), *Recommendation of the Council on Countering the Illegal Trade of Pesticides, OECD/LEGAL/0446*, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0446> (accessed on 17 June 2020). [72]
- OECD (2018), *Best Practice Guidance to Identify Illegal Trade of Pesticides, Series on Pesticides, No. 99, ENV/JM/MONO(2018)35*, OECD Publishing, Paris, [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2018\)35&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2018)35&doclanguage=en). [73]
- OECD (2018), *OECD Regulatory Enforcement and Inspections Toolkit*, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/9789264303959-en>. [69]
- OECD (2017), *OECD Integrity Review of Mexico: Taking a Stronger Stance Against Corruption*, OECD Public Governance Reviews, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/9789264273207-en>. [33]
- OECD (2017), *Report of the OECD Seminar on Risk Reduction and Pesticide Non-professional Uses, Series on Pesticides No. 88*, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2017\)3&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2017)3&doclanguage=en). [56]
- OECD (2012), *OECD Guidance on Pesticide Compliance and Enforcement Best Practices Series on Pesticides No. 71*, Organisation for Economic Cooperation and Development, Paris, [https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/Pesticides\\_Compliance\\_Guidance.pdf](https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/Pesticides_Compliance_Guidance.pdf). [65]

- OECD (2010), "OECD Survey On Pesticide Maximum Residue Limit (MRL) Policies: Survey Results", *OECD Environment, Health and Safety Publications. Series on Pesticides No. 51*, OECD, Paris, <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/45275745.pdf>. [35]
- OECD (2005), *Appendix 6. Format for the listing of test and study reports and other documentation. Part 4. OECD, EU, US, Canadian, Japanese and Australian numbering systems for data and information on active substances.*, [14]
- OECD (1994), *Data requirements for pesticide registration in OECD Member countries: survey results*, *OECD Environment Monographs No. 71*, OECD Publishing, Paris, [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=ocde/gd\(94\)47](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=ocde/gd(94)47) (accessed on 22 February 2021). [13]
- OECD (1983), *Recommendation of the Council concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals*, *OECD/LEGAL/0203*, <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0203>. [20]
- OECD (n.d.), *Agricultural Pesticides Programme (website)*, <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/agriculturalpesticidesprogramme.htm> (accessed on 22 July 2020). [55]
- OECD (n.d.), *Globally Harmonised Submission Transport Standard (website)*, <http://www.oecd.org/chemicalsafety/submission-transport-standard/> (accessed on 26 November 2020). [21]
- OECD (n.d.), *Managing Pesticide Spray Drift (website)*, <http://www.oecd.org/env/spraydrift/> (accessed on 19 August 2020). [58]
- OECD (n.d.), *OECD Maximum Residue Limit Calculator (website)*, <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/oecdmaximumresiduelimitcalculator.htm> (accessed on 17 March 2021). [38]
- OECD (n.d.), *Publications on Registration*, <https://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/publicationsonregistration.htm> (accessed on 2 March 2021). [3]
- Pérez-Olvera, A., H. Navarro-Garza and E. Miranda-Cruz (2011), "Use of Pesticides for Vegetable Crops in Mexico", in *Pesticides in the Modern World - Pesticides Use and Management*, InTech, <http://dx.doi.org/10.5772/18510>. [66]
- PROCCYT (2020), *Response to the OECD Questionnaire (unpublished)*. [32]
- SAGARPA (2015), *Plan de Manejo de Residuos Generados en Actividades Agrícolas. Primera Etapa: Diagnóstico Nacional (Management Plan for Wastes Generated in Agricultural Activity. First Stage: National Diagnose)*, Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/346978/Manejo\\_de\\_residuos\\_Detallado.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/346978/Manejo_de_residuos_Detallado.pdf). [64]
- Sato, S. (2018), *Japan Revising Domestic Pesticide Registration System*, USDA Foreign Agricultural Service, Tokyo, [https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/report/downloadreportbyfilename?filename=Japan%20Revising%20Domestic%20Pesticide%20Registration%20System\\_Tokyo\\_Japan\\_8-7-2018.pdf](https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/report/downloadreportbyfilename?filename=Japan%20Revising%20Domestic%20Pesticide%20Registration%20System_Tokyo_Japan_8-7-2018.pdf) (accessed on 26 June 2020). [50]



- Secretaría de Economía (2019), “Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación y el Decreto por el que se establece el impuesto general de importación para la región fronteriza y la franja fronteriza norte”, (*Decree that modifies the Tariff of the Law on General Import and Export Taxes and the Decree establishing the general import tax for the border region and the northern border strip*), Federal Official Gazette, 6 November 2019, City of Mexico, [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5577973&fecha=06/11/2019](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5577973&fecha=06/11/2019). [78]
- SEMARNAT (2019), *Federal Government formalises inter-sectoral Group on pesticides regulation (Formaliza Gobierno Federal integración de Grupo Intersecretarial para Regulación sobre Plaguicidas)*(press release), <https://www.gob.mx/semarnat/prensa/formaliza-gobierno-federal-integracion-de-grupo-intersecretarial-para-regulacion-sobre-plaguicidas> (accessed on 30 July 2020). [74]
- SEMARNAT (2017), *National Implementation Plan. Mexico 2016 (Plan Nacional de Implementación. México 2016)*, <http://chm.pops.int/Countries/CountryProfiles/tabid/4501/Default.aspx> (accessed on 22 July 2020). [62]
- SEMARNAT, INECC, UN Environment and PAHO (n.d.), *Primer Foro Nacional Sobre Plaguicidas. Actividades y Acuerdos (First National Pesticides Forum. Activities and Agreements)*, [https://www.paho.org/mex/index.php?option=com\\_docman&view=download&slug=1357-00-resumen-sobre-las-actividades-y-los-acuerdos-del-primer-foro-nacional-sobre-plaguicidas&Itemid=493](https://www.paho.org/mex/index.php?option=com_docman&view=download&slug=1357-00-resumen-sobre-las-actividades-y-los-acuerdos-del-primer-foro-nacional-sobre-plaguicidas&Itemid=493) (accessed on 10 June 2020). [77]
- SENASICA (2020), *Response to the OECD Questionnaire (unpublished)*. [15]
- SENASICA (2019), *Curso de Regulación y Vigilancia de Plaguicidas Agrícolas (Course on Regulation and Surveillance of Agricultural Pesticides)*, <https://www.gob.mx/senasica/documentos/curso-de-regulacion-y-vigilancia-de-plaguicidas-agricolas?state=published>. [68]
- SENASICA (2019), *Manual of good use and management of pesticides in the field (Manual Para el Buen Uso y Manejo de Plaguicidas En Campo)*, Mexican National Service for Agri-Food Health, Safety and Quality, City of Mexico, [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/452645/MANUAL\\_PARA\\_EL\\_BUEN\\_USO\\_Y\\_MANEJO\\_DE\\_PLAGUICIDAS\\_EN\\_CAMPO.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/452645/MANUAL_PARA_EL_BUEN_USO_Y_MANEJO_DE_PLAGUICIDAS_EN_CAMPO.pdf). [12]
- SENASICA (2019), *Requisitos generales para la certificación y reconocimiento de sistemas de reducción de riesgo de contaminación (General requirements for certification and recognition of contamination risk reduction systems)*, [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/573822/Anexo\\_Tcnico\\_1\\_V2.1\\_2019.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/573822/Anexo_Tcnico_1_V2.1_2019.pdf). [67]
- SENASICA (2018), *Retos y Oportunidades para Fortalecer la Regulación Agrícola de Plaguicidas (Challenges and Opportunities to Strengthen Agriculture Regulation of Pesticides)*, [https://www.paho.org/mex/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1357:el-uso-sostenible-de-los-plaguicidas-es-fundamental-para-alcanzar-desarrollo-en-las-zonas-agricolas-del-pais&Itemid=499](https://www.paho.org/mex/index.php?option=com_content&view=article&id=1357:el-uso-sostenible-de-los-plaguicidas-es-fundamental-para-alcanzar-desarrollo-en-las-zonas-agricolas-del-pais&Itemid=499) (accessed on 13 February 2020). [70]
- US EPA (n.d.), *About Pesticide Registration (webpage)*, <https://www.epa.gov/pesticide-registration/about-pesticide-registration> (accessed on 3 July 2020). [48]



US EPA (n.d.), *PRIA Fee Category Table - Registration Division - New Active Ingredients* (webpage), <https://www.epa.gov/pria-fees/pria-fee-category-table-registration-division-new-active-ingredients> (accessed on 3 July 2020).

[26]



**From:**  
**Regulatory Governance in the Pesticide Sector in Mexico**

**Access the complete publication at:**

<https://doi.org/10.1787/99adfd61-en>

**Please cite this chapter as:**

OECD (2021), "Aspectos centrales de regulación de plaguicidas: registro, evaluación y cumplimiento", in *Regulatory Governance in the Pesticide Sector in Mexico*, OECD Publishing, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/fd31b6ef-es>

El presente trabajo se publica bajo la responsabilidad del Secretario General de la OCDE. Las opiniones expresadas y los argumentos utilizados en el mismo no reflejan necesariamente el punto de vista oficial de los países miembros de la OCDE.

This document, as well as any data and map included herein, are without prejudice to the status of or sovereignty over any territory, to the delimitation of international frontiers and boundaries and to the name of any territory, city or area. Extracts from publications may be subject to additional disclaimers, which are set out in the complete version of the publication, available at the link provided.

The use of this work, whether digital or print, is governed by the Terms and Conditions to be found at <http://www.oecd.org/termsandconditions>.