

# 4 Evaluación y recomendaciones

---

Este capítulo presenta una evaluación de los temas cubiertos en los Capítulos 1 y 2, y ofrece recomendaciones. Las recomendaciones provienen principalmente de los principios de la OCDE y las experiencias internacionales. La evaluación y las recomendaciones se dividen en las siguientes secciones: 1) Temas de política general; 2) Impactos sobre la salud y el medio ambiente; 3) Participación de las partes interesadas; 4) Cooperación internacional; 5) Registro y post-registro; 6) Uso responsable de plaguicidas.

---

México cuenta con un amplio marco regulatorio en plaguicidas<sup>1</sup> que involucra a diferentes autoridades. La COFEPRIS, la SEMARNAT y el SENASICA son las tres principales autoridades en lo que respecta al registro de plaguicidas. Sin embargo, las siguientes autoridades también tienen un papel en el diseño y la implementación de las regulaciones de plaguicidas: la Secretaría de Economía, el Sistema de Administración Tributaria, la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, la Secretaría de Salud, la Comisión Nacional del Agua, la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria. También existen consideraciones de cooperación regulatoria internacionales, debido a que la industria agroquímica mexicana es altamente dependiente del comercio internacional.

Contar con un marco regulatorio claro, eficiente y moderno resulta esencial para abordar los impactos de los plaguicidas sobre la salud humana y el medio ambiente, y para respaldar un enfoque del ciclo de vida para su manejo, a la vez que se garantiza la protección de las cosechas y una industria agrícola sustentable. La meta de este Capítulo es proporcionar una evaluación de los aspectos clave en torno al marco regulatorio de plaguicidas en México. Esto incluye el estado actual del marco regulatorio, así como el diseño y la implementación de la regulación.

Basándose en la evaluación, el Capítulo también proporciona un conjunto de recomendaciones para respaldar las reformas en curso en el área de la gestión de plaguicidas en México. Algunas de estas recomendaciones son aplicaciones prácticas de los principios de mejores prácticas de la OCDE en materia de política regulatoria, incluyendo la ejecución y las inspecciones (OECD, 2018<sup>[1]</sup>), la Evaluación de Impacto Regulatorio (AIR) (OECD, 2020<sup>[2]</sup>), la revisión del inventario de regulaciones (OECD, 2020<sup>[3]</sup>), la gobernanza los reguladores (OECD, 2014<sup>[4]</sup>).

Estas recomendaciones no pretenden abarcar toda la gama de posibles reformas y cambios. En lugar de ello, se deben tomar en cuenta como temas a evaluar por las autoridades mexicanas y otros actores interesados sobre posibles áreas para futuras mejoras. Aunque el orden de las acciones y los temas en este capítulo no necesariamente indican una priorización, se debe destacar que abordar las recomendaciones globales incluidas en la sección de temas de política general serviría de apoyo para abordar otros temas descritos en el informe.

## Temas de política general

### **Evaluación**

*México carece de una declaración política unificadora y global que establezca las prioridades para la gestión de plaguicidas*

Una descripción clara de los objetivos clave del sistema de gestión de plaguicidas es esencial para las autoridades, los actores interesados y el público, dado que permite comprender lo que el sistema busca lograr. Una declaración política unificadora también permite priorizar los objetivos para respaldar la toma de decisiones, en particular si existen dos o más objetivos que compiten o entran en conflicto.

Como se describe en el Capítulo 1, México no cuenta con una declaración política unificadora que priorice las metas de un sistema de gestión de plaguicidas. No existe una política nacional global específica sobre plaguicidas. Los principales documentos políticos como el Plan Nacional del Desarrollo, el Programa Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural 2020-2024, el Plan Sectorial de Salud 2020-2024 o el Programa Sectorial de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2020-2024 cubren los plaguicidas de manera limitada o fragmentada. Las metas y los objetivos se incluyen en varios instrumentos políticos y regulatorios que tratan con estas sustancias. Esto genera una situación en donde las metas contradictorias, por ejemplo, aquellas relacionadas con la protección de la salud humana o el medio ambiente y la protección de cosechas, pueden tener un impacto sobre la cooperación entre secretarías o reguladores en la implementación del sistema en general.

Históricamente las reformas en las regulaciones de plaguicidas se han enfocado en “parches” parciales en lugar de enfocarse en una reforma exhaustiva en todo el sistema. Si la gestión fragmentada del marco regulatorio de plaguicidas persiste, esta podría ser un obstáculo para la mejora en todo el sistema.

Esto genera preocupaciones sobre el funcionamiento general del sistema de gestión de plaguicidas. La falta de objetivos claros, y su priorización, dificulta el diálogo nacional sobre políticas en plaguicidas, por ejemplo donde existe la necesidad de abordar metas en competencia. Esto crea implicaciones para las decisiones regulatorias, como la prohibición y restricción de sustancias peligrosas. La falta de objetivos políticos explícitos también complica el diseño, la evaluación y el financiamiento de una estrategia de gestión de plaguicidas enriquecedora que incluya la evaluación de productos plaguicidas y componentes activos, el monitoreo del impacto sobre la salud humana y el medio ambiente, la ejecución regulatoria y la infraestructura tecnológica para respaldar el sistema entre otros aspectos.

México también tiene planes de desarrollo sectoriales que abordan portafolios específicos de las diferentes secretarías. El Programa Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural 2020-2024 tiene tres objetivos principales. El tercer objetivo establece lo siguiente: *Incrementar las prácticas de producción sostenible en el sector agropecuario y acuícola-pesquero frente a los riesgos agroclimáticos*. Ese objetivo informa la base de diversos planes de acción que incluyen lo siguiente: *Promover estándares de regulación para el uso de plaguicidas y la concertación de acciones locales y territoriales para proteger la sobrevivencia, biodiversidad y abundancia de polinizadores*. El Plan Sectorial de Salud 2020-2024 no aborda directamente los efectos de los plaguicidas con relación a la salud humana. El Programa Sectorial de Medio Ambiente y Recursos Naturales 2020-2024 aborda los plaguicidas como parte de una evaluación de la contaminación del agua, pero no los aborda específicamente en planes de acción concretos.

*El marco regulatorio de plaguicidas existente en México es exhaustivo pero está disperso entre varios instrumentos regulatorios y administrado por varias autoridades*

México cuenta con un marco regulatorio de plaguicidas exhaustivo, que aborda problemas a lo largo de su cadena de valor. La protección de la salud y el medio ambiente (vinculada a una gestión sólida de los plaguicidas) se refleja en varios artículos de la Constitución Federal mexicana. Las leyes federales (Ley General de Salud, Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente y Ley Federal de Sanidad Vegetal) constituyen herramientas legislativas clave para gestionar los plaguicidas en México, y se complementan con la legislación que aborda problemas políticos adicionales en torno a los plaguicidas, por ejemplo la gestión de desechos o salud ocupacional. La Regulación PLAFEST es el estatuto más relevante con relación a los plaguicidas, debido a que aborda sus registros y autorizaciones de importación y exportación. Sin embargo, existen otras regulaciones (estatutos) sobre plaguicidas. Además, existen más de 20 normas oficiales mexicanas (NOM) obligatorias implementadas que abordan aspectos técnicos de la gestión de plaguicidas, como eficacia biológica, límites de residuos máximos (LMR), etiquetado, establecimientos de plaguicidas y pulverización aérea<sup>2</sup>.

El marco regulatorio actual tiene un amplio alcance. Más allá de los plaguicidas, cubre insumos de nutrición vegetal, fertilizadores, así como otros materiales peligrosos. Esto genera desafíos en la asignación y priorización de recursos escasos. Esto vuelve al ambiente regulatorio en México excesivamente complejo y difícil de implementar, incluyendo el mantener y retener los requisitos técnicos actualizados. Además, la gestión de plaguicidas se comparte a través de múltiples secretarías y agencias, lo que representa un desafío de coordinación adicional.

Las tres autoridades más relevantes en México son la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), un organismo descentralizado dentro de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud; la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) y el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), un organismo descentralizado de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER). Sin embargo, las Secretarías de Hacienda y Crédito Público, de Comunicaciones y Transportes, del Trabajo y Previsión Social y Economía también

participan, de algún modo en la gestión de plaguicidas en México. Diferentes reguladores implementan el marco regulatorio de plaguicidas en el contexto de su propio marco legal general y por lo tanto tiene diferentes pero iguales y metas políticas con respecto a los plaguicidas. Esto, a su vez, afecta procesos, calendarios y mecanismos de coordinación instaurados.

*El marco regulatorio mexicano se beneficiaría de definiciones actualizadas y de una mejor adaptación a las nuevas tecnologías y a los nuevos productos de plaguicidas biológicos*

El actual marco regulatorio para plaguicidas en México no adopta con facilidad nuevas tecnologías de menores riesgos, lo que vuelve más difícil que los fabricantes obtengan la aprobación y que los usuarios los adopten. En particular, las definiciones existentes y los requisitos de datos, como se integran en las leyes y regulaciones aplicables, generan desafíos para los reguladores. No sólo cuando necesitan aplicarlos a la evaluación del registro de nuevas tecnologías o productos, sino también para la industria que proporciona información que permitiría a las autoridades tomar decisiones. En casos particulares, por ejemplo, para la aplicación de los plaguicidas por drones, no existen procedimientos estándares instaurados.

*El fortalecimiento de un enfoque del ciclo de vida respecto a los plaguicidas es esencial*

México no cuenta con un enfoque regulatorio integral de ciclo de vida<sup>3</sup> para la gestión de plaguicidas. En las últimas décadas, México ha “parchado” diferentes problemas en lugar de enfocarse en diseñar un sistema regulatorio que cubra de manera efectiva el ciclo de vida completo de los plaguicidas. Como se destaca en la sección de Cumplimiento y ejecución regulatoria, es necesario fortalecer los esfuerzos de ejecución para controlar el uso de los plaguicidas. Los resultados de las actividades de ejecución y los estudios abordados indican, por ejemplo, que el uso de plaguicidas no registrados, caducos o incluso prohibidos continúa llevándose a cabo, incluyendo las intoxicaciones no intencionales. Existen desafíos adicionales para garantizar un uso apropiado de estas sustancias a nivel nacional, incluyendo el tamaño geográfico de México, el número de actores interesados involucrados en la aplicación de los plaguicidas, así como las diferentes condiciones sociales y prácticas agrícolas.

Existe una creciente necesidad de incrementar los esfuerzos para garantizar el cumplimiento, con actividades de promoción de cumplimiento dirigidas a los agricultores como la principal prioridad. Los agricultores y otros usuarios de los plaguicidas necesitan una formación y una capacitación fácilmente accesible y exhaustiva sobre el manejo seguro de los plaguicidas, así como también información sobre las normas y regulaciones aplicables en esta área. Esto requiere una coordinación continua y esfuerzos conjuntos por parte de todos los actores interesados involucrados y aunque las autoridades son las más apropiadas para proporcionar información sobre los requisitos regulatorios, la industria cuenta con el conocimiento y la experiencia para proporcionar asesoría y capacitación sobre el uso seguro de los plaguicidas.

El actual marco regulatorio en México no distingue entre los usos profesionales de los plaguicidas y el uso amateur del público en general y, por consiguiente, no existen restricciones sobre el acceso a los plaguicidas incluyendo aquellos para los que existen condiciones adicionales respecto a limitaciones sobre uso o calificaciones de las personas que están autorizadas para utilizar dichos productos. Además, no existe un esquema de certificación nacional para los usuarios profesionales de plaguicidas.

La NOM (NOM-003-STPS-2016) se encuentra actualmente bajo preparación para actualizar las disposiciones existentes en materia de salud y seguridad laboral del uso de plaguicidas. También debe introducir obligaciones actualizadas y nuevas en este campo. Vinculadas, por ejemplo, a la verificación obligatoria de que todos los contenedores de plaguicidas incluyan la etiqueta original, que sólo el personal certificado utilice plaguicidas en la pulverización aérea y que se garantice la señalización obligatoria de contenedores y áreas de almacenamiento. Lamentablemente, el proyecto de esta NOM está estancado en el proceso de consulta desde 2016.

## Recomendaciones

Las **autoridades mexicanas se beneficiarían de la adopción de una estrategia política exhaustiva y mutuamente acordada para los plaguicidas**, que abarque declaraciones de visión, metas y misión y reconociendo que la gestión de plaguicidas es una responsabilidad compartida a través de los gobiernos nacionales y locales, la industria de los plaguicidas, los usuarios de los plaguicidas, así como el público en general. **Sería esencial establecer una base para una jerarquía de metas y objetivos**, así como una **división efectiva y eficiente de responsabilidades, incluyendo la coordinación** de las obligaciones. **Los actores interesados no gubernamentales deben participar en la preparación e implementación de la estrategia.**

**Una revisión exhaustiva en curso del marco legal y regulatorio para la gestión de plaguicidas en México podría incluir como uno de sus objetivos la racionalización, la simplificación y la consolidación de los marcos existentes.** Las autoridades mexicanas **podrían considerar, por ejemplo, la adopción de una ley federal específica enfocada en plaguicidas.** Una ley de plaguicidas permitiría abordar el ciclo completo de la gestión de los plaguicidas, reflejar mejor la necesidad de que los objetivos de protección del medio ambiente tengan la misma importancia que los objetivos de protección de la salud humana, y reflejar mejor los avances internacionales (véanse las cuestiones específicas sobre este tema más adelante). Además, **la racionalización del marco institucional**, facultando a una sola autoridad “directora” con una facultad más de toma de decisiones **podría considerarse como una de las opciones. Podría permitir abordar problemas recurrentes de diferentes calendarios, así como reforzar la ejecución** de la regulación en beneficio de los objetivos de política pública.

Existen diferentes estrategias de mejora regulatoria que México puede utilizar para mantener las definiciones actualizadas y adaptarse mejor a las nuevas tecnologías y los nuevos productos plaguicidas biológicos. Por ejemplo, **México podría introducir cláusulas/criterios de revisión que obliguen a los reguladores a revisar las definiciones existentes cada cierto número de años.** Si es factible bajo su sistema regulatorio, México podría también considerar la introducción de una revisión regular y/o desarrollo de guías de requisitos de datos de tecnología específica que se alineen, donde sea posible, con desarrollos internacionales, dado que estos con frecuencia son más fáciles de enmendar o actualizar que el marco regulatorio primario. Esta es un área en la que los reguladores también se beneficiarían de los grupos de trabajo internacionales y de la consulta periódica con los actores interesados mexicanos.

México debería **considerar la posibilidad de restringir la venta de ciertos plaguicidas** (incluyendo aquellos para los cuales existen condiciones adicionales con respecto a sus limitaciones sobre el uso o calificaciones de las personas que están autorizadas para utilizar dichos productos) **sólo a personas que estén capacitadas o certificadas en el uso apropiado y reintroducir la certificación nacional en este campo.** También respaldaría las evaluaciones de riesgos para considerar mejor los riesgos tanto para los manipuladores ocupacionales como para el público. También debería **considerar la posibilidad de mejorar su enfoque del ciclo de vida con elementos de cooperación en el monitoreo internacional y la notificación de incidentes** con relación a los plaguicidas.

## Impactos sobre la salud y el medio ambiente

### Evaluación

*Existe un margen para mejorar la recogida y disponibilidad de datos sobre plaguicidas para apoyar su gestión del ciclo de vida y abordar el comercio ilegal de plaguicidas*

Las autoridades mexicanas disponen de datos sobre la venta de plaguicidas, su importación y exportación. Los datos de producción y venta de plaguicidas a nivel nacional se encuentran disponibles en la Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera que realiza el INEGI. Estos datos mensuales se obtienen de

encuestas presenciales y virtuales realizadas por el INEGI a los establecimientos de fabricación. La Secretaría de Economía gestiona los datos sobre comercio internacional en la plataforma del Sistema de Información Arancelaria Vía Internet (SIAVI). Las NOM requieren la recolección de ciertos datos sobre plaguicidas por industria (por ejemplo, registros de pulverización aérea, registros de ventas y producción de ciertos plaguicidas), pero no existe la obligación general en el marco regulatorio de mantener el registro de ventas de los plaguicidas.

Sin embargo, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo 1, la información sobre las ventas de plaguicidas en México se presenta sólo en términos de un volumen total, no de un volumen de ingrediente activo, lo que limita la posibilidad de comparar la situación de México con otros países de la OCDE. También es limitada la información disponible sobre los usos de los plaguicidas, su comercialización y aplicación, incluyendo la información proveniente del monitoreo ambiental y de salud, ya que no se requiere en la etapa posterior al registro, por ejemplo durante la renovación del registro de plaguicidas.

*La falta de un monitoreo ambiental sistemático de los plaguicidas, en parte debido a los limitados recursos disponibles, es un reto*

Recopilar y monitorear datos sobre los alimentos y medio ambiente durante un periodo prolongado resulta esencial para una toma de decisiones sólida en materia de plaguicidas, pero también para la confianza del público sobre el uso de los plaguicidas y para contar con la implementación de un cumplimiento y monitoreo efectivo. Muchos de los socios comerciales de México, como Canadá, la Unión Europea y Estados Unidos, cuentan con programas integrales de monitoreo ambiental y publican informes periódicos que resumen los resultados de estos programas.

México ha realizado ciertas actividades de monitoreo en diferentes partes del país, cubriendo algunos plaguicidas (por ejemplo estudios realizados por la Comisión Nacional del Agua, CONAGUA). Se han elaborado estudios sobre la contaminación del agua y del suelo por plaguicidas. Existe un programa de vigilancia de residuos, centrado en la exportación de productos alimentarios. Sin embargo, el país no realiza un monitoreo ambiental sistemático de los plaguicidas y sus residuos. Esto se debe, en parte, a la falta de recursos para realizar dicho monitoreo. Además, México no cuenta con valores de referencia / límite nacionales vinculantes para la contaminación de agua y suelo por plaguicidas. El monitoreo de la intoxicación causada por plaguicidas podría mejorarse para proporcionar información confiable a los tomadores de decisiones.

*México ha actualizado recientemente su marco regulatorio sobre los límites máximos de residuos (LMR) y debe enfocar sus esfuerzos para garantizar su plena implementación*

Los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas se basan en estudios de campo y datos toxicológicos y son esenciales para garantizar la exposición segura de los consumidores y proteger a los grupos vulnerables de los productos que contienen residuos de plaguicidas. Los LMR desempeñan un papel importante para determinar si el plaguicida se utilizó de manera errónea. Los LMR también son relevantes en el contexto del comercio internacional de alimentos. La COFEPRIS y el SENASICA comparten responsabilidad para desarrollar e implementar los LMR en México. En 2017, México adoptó la Norma Oficial Mexicana para Límites máximos de residuos. Lineamientos técnicos y procedimiento de autorización y revisión (NOM-082-FITO/SSA1-2017). Anteriormente, México aplicaba los LMR del Codex Alimentarius o de la EPA de Estados Unidos.

La adopción de la NOM es un paso importante para México, ya que introdujo la posibilidad de otorgar autorización también para los LMR nacionales generados durante estudios de campo realizados en México. La NOM también regula el proceso de revisión de LMR, por ejemplo, basándose en análisis de riesgos nutricionales realizados por la COFEPRIS. Actualmente se está implementando la NOM-082-FITO / SSA1-2017, lo que no permite que México se beneficie plenamente de la NOM, lo que resultó en que no se establecieron LMR nacionales desde 2017.

## Recomendaciones

**México se beneficiaría de una mejor recopilación, análisis y coordinación de los datos sobre ventas y usos, tal y como se exige en el marco regulatorio existente. México también se beneficiaría de una información exhaustiva sobre ventas y de información adicional** como la forma en la que se han utilizado los plaguicidas, cualquier experiencia adversa, cualquier problema con el cumplimiento con las instrucciones de uso, así como cualquier impacto observado en el medio ambiente. **Contar con información adicional no solo respaldaría las mejoras en la toma de decisiones basadas en evidencias respecto a los plaguicidas en su ciclo de vida, sino que también ayudaría a contrarrestar el comercio ilegal de los plaguicidas.** El proceso de recolectar, gestionar y analizar estos datos Cabe señalar que se pueden esperar ciertas complejidades al recolectar datos en México, considerando el tamaño del país y el número y la variedad de los actores interesados afectados (por ejemplo, empresas agrícolas pequeñas). Por lo tanto, podría considerarse que los datos adicionales podrían centrarse en las áreas de alto riesgo y, por ejemplo, vincularse a los requisitos de capacitación / autorización cuando se pretenda acceder a ciertos productos químicos, como se discute en la sección de Temas de Política General.

**México también puede beneficiarse de la implementación de un sistema de notificación de incidentes similar a los de otros reguladores nacionales de plaguicidas de algunos países de la OCDE.** Dicho sistema identificaría las áreas de riesgo que necesitan una respuesta regulatoria (por ejemplo, implementar restricciones y/o etiquetado específico) y serviría de apoyo en la comparación de incidentes a través de varios países.

**Es necesario que México establezca un programa nacional de monitoreo ambiental sistemático de plaguicidas, aprovechando las medidas e iniciativas existentes (como la ampliación del programa de monitoreo de residuos a los alimentos nacionales).** Respaldaría una identificación y respuesta oportuna frente al uso incorrecto de los plaguicidas, fortalecería el trabajo sobre la resistencia a los plaguicidas en México y aseguraría al público que el uso de químicos agrícolas se realiza de acuerdo con las regulaciones de seguridad. Dicho programa también proporcionaría información valiosa que podría utilizarse mejor para dirigir actividades de cumplimiento y ejecución a aquellas áreas identificadas a través del programa de monitoreo. **La adopción de un enfoque basado en el riesgo puede mejorar la eficacia, ya que la vigilancia puede centrarse en el control de los plaguicidas de mayor riesgo y/o en las zonas agrícolas seleccionadas. En este contexto, los plaguicidas prohibidos y o restringidos por acuerdos ambientales multilaterales y los identificados como importados en grandes cantidades a México podrían ser el punto de partida para el alcance del monitoreo.** La Recomendación 82 de 2018 de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos de México debería apoyar las actividades en este sentido, ya que pidió adoptar el Programa Nacional de Monitoreo de Residuos de Plaguicidas y poner a disposición del público la información de monitoreo, contaminación e intoxicación. Las autoridades mexicanas también deberían considerar la adopción de valores nacionales de referencia/límite vinculantes para la contaminación del agua y el suelo por plaguicidas seleccionados.

**Las autoridades mexicanas deben centrar sus esfuerzos en la preparación de los procedimientos y lineamientos regulatorios pertinentes para asegurar la completa implementación de la NOM-082-FITO/SSA1-2017.** Por ejemplo, permitir la acreditación de laboratorios que puedan realizar los estudios de campo en México necesarios para establecer los LMR nacionales y proporcionar directrices claras a la industria sobre los criterios de evaluación y aprobación de los LMR. México también podría **considerar abordar los LMR de importación, no cubiertos por la NOM-082-FITO/SSA1-2017, en su marco regulatorio,** considerando la necesidad de proporcionar un nivel similar de protección para la salud y el medio ambiente para productos alimentarios y garantizar igualdad de condiciones en el campo para los agricultores en México. Las autoridades mexicanas deben considerar fortalecer sus esfuerzos para **garantizar que la información sobre los LMR permitidos en las bases de datos públicas se encuentren actualizadas y se actualicen sistemáticamente.**

## Compromiso de los actores interesados

### Evaluación

*Los canales formales para realizar consultas públicas al modificar los proyectos regulatorios existentes o emitir nuevos pueden mejorarse en la práctica*

La Secretaría de Economía dirige el Programa de Estandarización Nacional que anualmente publica los proyectos que abordarán o revisarán regulaciones técnicas. Este programa tiene diversos subcomités temáticos, por ejemplo el Subcomité de *Protección Fitosanitaria*. Cada subcomité incluye miembros de la regulación abordada. Los proyectos regulatorios de estos subcomités se dividen a su vez en los que figuran para consulta pública y los que no figuran. En 2019, hubo tres proyectos regulatorios relacionados con los plaguicidas, todos ellos no enlistados para consulta pública. En el programa de 2020, existen seis proyectos regulatorios relacionados con los plaguicidas y sólo uno se ha enlistado para consulta pública. Una vez que los proyectos se transfieren a sus comités respectivos, se espera que se incluyan para consulta pública.

La Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) gestiona una plataforma de Evaluación de Impacto Regulatorio (AIR) para emisiones y modificaciones regulatorias. El sistema AIR dirige al gobierno central para evaluar costos y beneficios con el fin de justificar las nuevas regulaciones o modificar la regulación existente. Parte del proceso de AIR incluye una etapa de consulta pública, donde tanto el AIR como el proyecto regulatorio se publican en el sitio web de la CONAMER para recolectar comentarios del público.

Sin embargo, México aún no ha aprovechado plenamente los beneficios del AIR y de los sistemas de consulta pública en el sector de plaguicidas, dado que se han introducido algunos cambios importantes al marco regulatorio a través de la modificación de instrumentos legales en materia de política fiscal, que están exentos de AIR, y por lo tanto no han experimentado el proceso de la consulta pública.

*Los reguladores de plaguicidas pueden mejorar el compromiso con los actores interesados sobre los aspectos regulatorios, los procedimientos, los programas industriales y los impactos ambientales y en la salud*

La industria de los plaguicidas avanza rápidamente, con nuevas tecnologías y productos que entran en el mercado constantemente. Además, también existen actualizaciones regulares sobre evidencia científica sobre los impactos de los plaguicidas. Un gran número de actores interesados en diferentes regiones utilizan plaguicidas, por lo que tener un mayor compromiso y una comunicación más cercana con todos ellos podría ser muy informativo para desarrollar políticas sólidas. También es muy importante disponer de información actualizada sobre los productos plaguicidas registrados, prohibidos y de riesgo reducido.

### Recomendaciones

**El proceso de estandarización se puede beneficiar de la introducción de la consulta temprana y de una mayor transparencia en la forma en la que los comentarios provenientes de la consulta pública se toman en cuenta.** La consulta temprana es una práctica adoptada por algunos países miembros de la OCDE, lo que incluye prácticas como investigación comisionada por el gobierno o análisis periódicos con los actores interesados, antes de tener una propuesta regulatoria. Los comités de estandarización someten los proyectos de reglamentación a consulta pública una vez que están totalmente redactados y aprobados por el subcomité correspondiente. Esto, por mero diseño, limita la capacidad de los reguladores para transformar los proyectos regulatorios a partir de los comentarios de las consultas públicas. Además, puede limitar el alcance de la innovación regulatoria, dado que esto limita la interacción con los centros de investigación, la academia, las entidades internacionales y la experiencia de la industria.

**Al incrementar el uso de la Evaluación de Impacto Regulatorio (AIR) y de consultas públicas en el sector de los plaguicidas en México, los reguladores pueden garantizar una formulación de políticas benéfica y certidumbre regulatoria para todos los actores interesados.** El uso de AIR y la consulta pública son herramientas efectivas para garantizar los beneficios netos de la reforma regulatoria. Si se debe actualizar el marco de los plaguicidas, incluso si se hace a través de la modificación de los instrumentos legales fiscales, el uso de AIR y las consultas públicas serán una herramienta de mejora regulatoria clave en el proceso.

**Los reguladores mexicanos pueden beneficiarse de tener un compromiso más dinámico y periódico con los actores interesados, incluyendo la industria, las ONG, los académicos, etc.** Esto puede venir en forma de consultas tempranas, discusiones temáticas periódicas sobre cuestiones clave, desde el registro hasta los impactos ambientales. Estas comunicaciones tienen que ser transparentes y el gobierno tiene que garantizar la coherencia, para que todos los actores interesados reciban el mismo trato. Dado que un mayor compromiso puede requerir muchos recursos, hay que centrarse en un mecanismo que pueda aplicarse en el contexto mexicano.

## Cooperación internacional

### Evaluación

*México podría beneficiarse aún más de su cooperación internacional en materia de gestión de plaguicidas, especialmente de la cooperación en el marco del T-MEC (antiguo TLCAN) y de la OCDE*

México coopera en materia de gestión de plaguicidas directamente con sus socios comerciales, como con Canadá y Estados Unidos en el marco del Acuerdo T-MEC que sustituyó en 2018 al antiguo Acuerdo TLCAN. México participa en los trabajos de la OCDE. México también coopera en otros contextos multilaterales. Algunos ejemplos son la implementación del Codex Alimentarius de la FAO/OMS, los Acuerdos Ambientales Multilaterales relevantes, como el Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo para Ciertos Productos Químicos Peligrosos y Plaguicidas en el Comercio Internacional (donde la FAO ha apoyado recientemente a México en sus esfuerzos de gestión de plaguicidas) o el Convenio de Estocolmo, que tiene como objetivo proteger la salud humana y el medio ambiente de los llamados Contaminantes Orgánicos Persistentes.

En 2019, la OCDE adoptó la Recomendación para combatir el comercio ilegal de plaguicidas junto con las Directrices de Mejores Prácticas (OECD, 2019<sup>[5]</sup>) con el objetivo de brindar apoyo a los adherentes en el establecimiento o fortalecimiento de procedimientos nacionales destinados a contrarrestar el comercio ilegal de plaguicidas agrícolas e impulsar la cooperación en esta área.

*México se beneficiaría de una mayor armonización con otros países*

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. De acuerdo con las recomendaciones de las autoridades mexicanas, los estudios que se presenten deberán realizarse conforme a los Principios de BPL de la OCDE.

La Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente ya incluye una disposición para que los plaguicidas prohibidos en otras jurisdicciones no puedan ser autorizados legalmente en México.

Sin embargo, México podría considerar mayores esfuerzos para alinear sus disposiciones regulatorias con otros países, en particular países con los cuales México tiene tratados comerciales. Esto ayudaría a asegurar que los agricultores mexicanos tengan acceso a productos similares a los de otros países y tendría un impacto positivo en el comercio. México podría, por ejemplo, reconsiderar si los plazos reglamentarios actuales permiten llevar a cabo la evaluación de los plaguicidas de forma similar a la de sus principales socios comerciales y si el propio proceso de evaluación permite la plena armonización del enfoque de la evaluación de los plaguicidas, la alineación de los procesos y los plazos en los tres socios del T-MEC.

## **Recomendaciones**

**La cooperación internacional podría fortalecerse aún más para permitir que México se beneficie plenamente de las oportunidades que crea y para apoyar la resolución de los desafíos que México enfrenta en el área de la gestión de plaguicidas.** Por ejemplo, aunque México coopera con Canadá y Estados Unidos en el Grupo de Trabajo sobre Plaguicidas (GTT) bajo el Tratado T-MEC, podría mejorarse para cubrir también el desempeño de las evaluaciones conjuntas donde hasta ahora México sólo pueden participar como un observador. La modificación del 2014 de la Regulación PLAFEST permitió a México abordar dichas evaluaciones conjuntas, pero posiblemente no se ha aplicado en la práctica hasta ahora. **México debe considerar participar activamente en el Sistema de Alertas Rápidas de la OCDE que respalda el intercambio de informes sobre embarques sospechosos o rechazados de plaguicidas entre los adherentes.**

**Las autoridades mexicanas también podrían considerar solicitar sistemáticamente información sobre restricciones o prohibiciones conocidas de plaguicidas en otros países para apoyar su toma de decisiones en materia de plaguicidas.** En este contexto, las autoridades mexicanas podrían considerar la inclusión de un requisito específico para proporcionar dicha información durante el registro, la modificación y la extensión de un registro, así como también al solicitar un permiso de importación para plaguicidas.

**Los reguladores mexicanos son independientes en su toma de decisiones sobre plaguicidas, pero se beneficiarían de un mejor uso de las evaluaciones de los plaguicidas realizadas por otros países y organizaciones internacionales,** así como de un mayor uso de herramientas como las directrices de los expedientes de la OCDE, los requisitos de datos armonizados y los sometimientos electrónicos.

## **Procesos de registro y post-registro**

### **Evaluación**

*Existen áreas de oportunidad en la coordinación entre reguladores para garantizar un proceso de registro eficiente*

La Regulación PLAFEST establece las funciones y responsabilidades de la COFEPRIS, la SEMARNAT y el SENASICA en el proceso conjunto del registro de plaguicidas. El registro de plaguicidas inicia con la presentación de la solicitud de registro a la COFEPRIS. La COFEPRIS posteriormente proporciona a la SEMARNAT y el SENASICA parte de la solicitud que contiene información relevante de su evaluación técnica. Ambas autoridades pueden solicitar a la COFEPRIS que pida información adicional al solicitante. Después de recibir esta información (o si no existe solicitud de información) la COFEPRIS solicita las opiniones técnicas de la SEMARNAT y el SENASICA. La COFEPRIS emite una resolución que puede ser positiva, la cual resulta en el otorgamiento del registro, o negativa, que resulta en el rechazo de la solicitud de registro. La Regulación PLAFEST describe las solicitudes de datos e información y los calendarios o las actividades de registro respectivas.

México cuenta con mecanismos de coordinación de los reguladores que se ocupan de la gestión de plaguicidas desde hace muchos años, con el establecimiento del primer organismo interinstitucional formal en 1987.

Sin embargo, la cooperación real entre las autoridades no siempre ha sido muy efectiva. Diversas razones podrían explicar esta situación. Las principales autoridades pueden enfrentarse a objetivos políticos, metas y prioridades que compiten entre sí y que afectan al alcance de la cooperación entre ellas. La propia construcción de responsabilidades compartidas bajo la Regulación PLAFEST también podría ser un factor de obstaculización. A pesar de que la COFEPRIS es en teoría la única responsable de otorgar registros, en la práctica se encuentra vinculada al poder de veto de la SEMARNAT y el SENASICA. Si cualquiera de estas instituciones utiliza su poder de veto, debe respetarse, y no puede ser anulado por la COFEPRIS. Esto limita el impulso de trabajar en conjunto para identificar soluciones y llegar a un consenso entre los tres reguladores y destaca la necesidad de que los tres reguladores armonicen los enfoques (por ejemplo, gestión de riesgo vs. basado en riesgos) para que puedan trabajar esto de manera efectiva. Para mejorar la situación actual, se estableció un Grupo Intersecretarial para Regulación sobre Plaguicidas en 2019.

Existe un desafío adicional sobre los calendarios del proceso de registro. Una vez que inicia el proceso de registro, la COFEPRIS no puede poner una solicitud en pausa esperando la recepción de la información solicitada, más allá de un máximo de 60 días, como se regula en la Regulación PLAFEST. En caso de que las compañías tarden mucho tiempo, el retraso en el registro se hará constar como culpa del regulador.

El proceso de registro de plaguicidas en México requiere de importantes recursos humanos y en tiempo. Por ejemplo, México requiere que la información sea proporcionada por los solicitantes en el formato tradicional, "en papel". La información de registro también se comparte entre las autoridades de la misma manera. Por lo tanto, el tiempo de tramitación es lento y más largo. Como los recursos disponibles son limitados y los mecanismos de coordinación no siempre funcionan, esto ha generado dos tipos de problemas. En primer lugar, se dedican tiempos de procesamiento significativamente mayores que afectan la factibilidad de respetar los calendarios para el registro plasmado en la Regulación PLAFEST. Segundo, la posibilidad de enviar solicitudes de información contradictorias al solicitante.

*Existen beneficios de revisar los requisitos existentes de los datos de plaguicidas solicitados en la etapa de registro*

Cada país es independiente de determinar el alcance de datos requeridos para el registro de plaguicidas, lo que refleja sus circunstancias nacionales, pero las directrices de la FAO/OMS (FAO & WHO, 2013<sup>[6]</sup>) y la OCDE recomiendan ciertos tipos de datos que pueden requerirse para este propósito, incluyendo guías específicamente desarrolladas para los plaguicidas biológicos. La Regulación PLAFEST establece requisitos de datos en México. Incluye datos técnicos requeridos para plaguicidas químicos (ingredientes activos y productos formulados), para plaguicidas bioquímicos, plaguicidas microbianos, plaguicidas botánicos y plaguicidas microbianos para uso agrícola.

*Los reguladores en México no se benefician completamente del uso de Tecnologías de Información y Comunicación para mejorar la eficiencia del proceso de registro de plaguicidas*

La Regulación PLAFEST describe los datos y la información que un registrante de plaguicidas debe someter a la COFEPRIS. En general, toda la documentación relevante en el expediente debe proporcionarse en un formato tradicional, en papel. La COFEPRIS comparte con el SENASICA y la SEMARNAT sólo la información relevante a sus responsabilidades bajo PLAFEST, también en formato de papel. Si la SEMARNAT y el SENASICA solicitan a la COFEPRIS acceso para información adicional del expediente de registro, aplica el mismo proceso.

El sistema actual afecta la eficiencia de la cooperación entre los reguladores sobre el registro de plaguicidas, lo que podría afectar a la puntualidad regulatoria definida por la Regulación PLAFEST, así como a la comunicación entre los reguladores y las entidades reguladas. También genera una carga innecesaria para los registrantes. La digitalización del proceso de registro de plaguicidas ya se ha llevado a cabo en muchos de los países de la OCDE, por ejemplo en Canadá y la UE. Un ejemplo es el trabajo realizado bajo el Programa sobre Plaguicidas de la OCDE en el Estándar de transporte para la presentación armonizada global (GHSTS), un conjunto estandarizado de especificaciones técnicas utilizadas para armar archivos electrónicos para cualquier paquete de plaguicidas en una manera predefinida (OECD<sup>[7]</sup>).

*El actual marco regulatorio en plaguicidas carece de criterios bien establecidos para justificar las decisiones de registro, dejando margen para mejorar la uniformidad y coherencia sobre los criterios de evaluación, así como para emitir material orientativo relevante”.*

México cuenta con una clasificación de plaguicidas (la Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009) que clasifica la toxicidad basándose en los criterios de toxicidad de plaguicidas de la OMS. La Ley General de Salud de México establece que el uso de plaguicidas persistentes y acumulables biológicamente sólo puede autorizarse si no son peligrosos para la salud humana y no es posible reemplazarlos con unos menos peligrosos. Sin embargo, México no cuenta con una definición clara y los criterios para las decisiones de registro (es decir no se refiere, en principio, a un riesgo inaceptable ni lo define), por ejemplo, la NOM-232-SSA1-2009 no especifica cuándo se considera un riesgo inaceptable y no se debe otorgar el registro o hacerlo con restricciones. La falta de definiciones y criterios de decisión claros restan transparencia al sistema y pueden generar inconsistencias en la toma de decisiones.

La Regulación PLAFEST contiene información detallada sobre la información requerida por las autoridades para evaluar un expediente de registro de plaguicida. También estipula los calendarios regulatorios del proceso de registro. Las autoridades mexicanas llegan a su decisión únicamente basándose en el texto de la Regulación PLAFEST.

Sin embargo, además del texto de la Regulación PLAFEST, los actores interesados en México no tienen a su disposición información adicional que les permita entender mejor cómo las autoridades mexicanas llegan a su decisión. De hecho, señalan la falta de coherencia de las conclusiones para solicitudes de registro similares. Para manejar esto, los reguladores de plaguicidas en otros países elaboran documentos guía que incluyen criterios científicos o técnicos que respaldan la toma de decisiones pertinentes. El desarrollo y la adopción de guías internacionales también beneficiaría el intercambio de trabajos internacionales y posiblemente haría más rápido el acceso a nuevos plaguicidas.

*Es posible mejorar el tratamiento de la fase posterior al registro en el marco normativo mexicano sobre plaguicidas*

La Ley General de Salud estipula que el registro de un plaguicida es válido durante cinco años. Los registrantes deben solicitar una renovación de registro antes de que expire el período de cinco años. El procedimiento de renovación regulado por la Regulación PLAFEST, es simplificado y corto, sólo se solicita información limitada del registrante en la etapa de renovación. De acuerdo con el marco regulatorio, una falta de respuesta por parte de las autoridades se considera como favorable para la solicitud del solicitante (*afirmativa ficta*), aunque esto no se implementa automáticamente.

Las disposiciones de renovación aplican sólo para plaguicidas registrados después del 2005. Todos los plaguicidas registrados antes de esta fecha, que se estima que son la mayoría en el mercado, se benefician de los registros indefinidos. Los períodos 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 evaluación.

El registro de plaguicidas en México puede ser revocado, si se tiene conocimiento de que los productos autorizados constituyen un riesgo para la salud humana. Sin embargo, esta facultad no se ha aplicado con mucha frecuencia en el pasado. Una de las razones es que el registro se considera un derecho adquirido, por lo que no puede revocarse sin el consentimiento del registrante. Además, un riesgo potencial presentado por un plaguicida no es suficiente al momento de cancelar el registro. Es necesario realizar una evaluación de riesgos adicional para evaluar los posibles riesgos. Si no se solicita la renovación, o si el registrante cambia o modifica el producto o la materia prima sin la autorización, se cancela el registro. Un monitoreo y una ejecución de cumplimiento efectiva de estas disposiciones requiere recursos adecuados.

Actualmente, México no cuenta con un proceso sistemático de reevaluación de los plaguicidas. Durante el proceso de renovación del registro, los registrantes no proporcionan información actualizada sobre la seguridad de los plaguicidas registrados, su uso e impacto. Dicha información respaldaría los esfuerzos mexicanos por abordar de manera oportuna las presiones humanas y ambientales de los plaguicidas. También podría ayudar a mejorar el actual proceso de cancelación del registro.

Bajo el actual marco regulatorio, obtener un permiso de importación / exportación anualmente es necesario para todos los plaguicidas registrados. Esto añade una capa de complejidad al sistema. Tener instaurado un programa de revisión sistemática para plaguicidas podría permitir a México considerar racionalizar las disposiciones de registro y permisos de importación.

*Es necesario fortalecer las instituciones mexicanas involucradas en el manejo de plaguicidas*

El proceso en curso de una revisión exhaustiva del marco legal y regulatorio para la gestión de plaguicidas en México puede potencialmente conducir a la introducción de más actividades para las autoridades con el fin de abordar las brechas existentes y mejorar el sistema. Podrían, por ejemplo, estar relacionadas con la fase posterior al registro, abordando nuevas tecnologías y productos o fortaleciendo el cumplimiento y la ejecución de las regulaciones. Esto sugiere que se necesitarán recursos adicionales para que las autoridades puedan desempeñar sus funciones, incluida la supervisión, de forma eficaz.

Al mismo tiempo, los documentos políticos disponibles, incluyendo la Recomendación 82 del 2018 de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos en México, así como la retroalimentación de los actores interesados mexicanos, indican que la disponibilidad insuficiente de recursos es un problema continuo. Algunas de las autoridades indican que no cuentan con los recursos humanos o técnicos necesarios para verificar la calidad de los plaguicidas o para abordar nuevas tecnologías o productos plaguicidas, como plaguicidas biológicos o la aplicación de plaguicidas por drones. La rotación del personal técnico calificado afecta la curva de aprendizaje y la memoria institucional.

## **Recomendaciones**

México se beneficiaría de la mejora de **la coordinación entre los reguladores en el registro**, como la racionalización de la responsabilidad de la concesión de registros (que podría estar vinculada a la posible racionalización del marco institucional discutido en la sección de Temas de Política General) o el establecimiento de un mecanismo interinstitucional para la comunicación y la gestión de los sometimientos. La presión de los plazos reglamentarios podría liberarse **mejorando el mecanismo de “suspensión temporal”** al requerir información adicional de los solicitantes que permitiría reflejar el tiempo necesario para preparar dicha información. También podría considerarse **la introducción de un mecanismo opcional de preselección en el proceso de registro** para garantizar la integridad de la información presentada (que incluye todos los elementos requeridos) y con el objetivo de mejorar la

calidad de las solicitudes que ingresen en el proceso regulatorio a seguir y volverlo más eficiente. Esta herramienta puede ser útil para señalar en una etapa temprana (antes de que el proceso de registro formal inicie y, por lo tanto, sin afectar los calendarios regulatorios) que falta alguna información requerida. Para garantizar que un mecanismo de este tipo sea adecuado para su propósito y no se convierta en una carga adicional, debe ser transparente, estar bien documentado, tener requisitos claros y estar limitado en el tiempo.

**La digitalización del proceso de registro respaldaría el uso eficiente y racional de los recursos de un mecanismo de preselección opcional.** La digitalización también puede permitir mecanismos interinstitucionales de comunicación sobre las políticas y prioridades de los ministerios pertinentes y sobre la gestión interinstitucional de los sometimientos, de modo que estas puedan navegar a través del proceso de registro de una manera más coordinada, lo que podría ser beneficioso para los esfuerzos en curso. **México debería considerar la posibilidad de pasar de un proceso de registro en papel a un sistema seguro de registro e intercambio de información en línea.** Esto garantizaría que el trabajo regulatorio pueda continuar en cualquier condición y permitiría un acceso rápido y seguro a la información de registro y su intercambio entre las autoridades involucradas. Facilitaría no sólo el trabajo regulatorio, sino también el proceso de sometimiento de información para la industria y el acceso a información actualizada para el público, por ejemplo proporcionando información oportuna sobre el estatus de los registros. Un mayor uso de TIC también beneficiaría el intercambio del trabajo internacional y volvería potencialmente más rápido el acceso a nuevos plaguicidas.

**México podría considerar la posibilidad de llevar a cabo un análisis detallado de sus requisitos de datos de registro frente a los requisitos de datos de las directrices de la FAO/OMS sobre los requisitos de datos, las directrices de los expedientes de la OCDE (OECD<sub>[8]</sub>) y en sus principales socios comerciales, para verificar en qué medida los requisitos de México (incluyendo aquellos para plaguicidas biológicos) se alinean con estos requisitos de datos y dónde podría alcanzarse una mayor armonización.** Esto ayudaría a las autoridades a recibir, en el marco del proceso de registro de plaguicidas, información comparable a la que se requiere en otras jurisdicciones. También debería proporcionar a las autoridades mexicanas información que les ayude a realizar la evaluación del riesgo de los plaguicidas. Cabe destacar que en los lugares donde las autoridades aceptan que se sometan paquetes a otros reguladores (por ejemplo, usando el sistema de numeración de la OCDE), esto podría beneficiar el intercambio de trabajo internacional y potencialmente acelerar el acceso a nuevos plaguicidas.

**México también podría considerar cómo reflejar mejor un enfoque proporcional al riesgo en el proceso de registro, por ejemplo, en relación con la flexibilidad de los requisitos de datos para tipos específicos de plaguicidas de menor riesgo (por ejemplo, plaguicidas biológicos) para apoyar su mayor adopción.** En particular, podría considerar la posibilidad de adoptar un enfoque escalonado para la solicitud de datos/estudios, lo que daría lugar a que los plaguicidas de menor riesgo no tuvieran que presentar una gran cantidad de datos para ser revisados por el regulador. El enfoque escalonado para la evaluación de la exposición y el peligro implica un marco en el que cada nivel es más refinado que el anterior. A medida que los niveles de evaluación incrementan, debido a que el esfuerzo de realizar la evaluación aumenta por lo general, los datos requeridos para respaldar los refinamientos también incrementan.

**México debería considerar la posibilidad de definir con mayor claridad los criterios utilizados para la toma de decisiones de registro en su marco regulatorio, por ejemplo definir lo que se considera un riesgo inaceptable.** En su revisión México podría tomar en cuenta sus recursos en términos de evaluación y ejecución, así como también su enfoque respecto a la toma de decisiones para el registro (basado en peligros vs. basado en riesgos). El Kit de herramientas para registros de la FAO, en particular el módulo sobre los criterios de registro es un recurso útil para dichas consideraciones. También podría considerar la introducción de disposiciones específicas para los plaguicidas sujetos a acuerdos internacionales, que permitan su adopción simplificada en el marco regulatorio nacional, apoyando así su

eliminación progresiva y evitando la duplicación de esfuerzos y recursos a nivel nacional (FAO, n.d.<sup>[9]</sup>). Esto ayudaría a México a concentrar sus esfuerzos y recursos disponibles en la evaluación previa a la comercialización de los plaguicidas, así como en el cumplimiento y ejecución posterior a la comercialización. Además también podría apoyar a México para garantizar que sólo se registren plaguicidas con riesgos para la salud humana y el medio ambiente que se consideren aceptables (y/o sujetos a condiciones adecuadas de uso), en línea con la Recomendación 82 de 2018 de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos (CNDH) de México sobre el incumplimiento de la obligación de restringir el uso de plaguicidas altamente peligrosos.

**En este sentido, México se beneficiaría de una mayor claridad en el enfoque y alcance de la evaluación realizada por cada agencia y apoyar la consistencia de sus decisiones.** Para incrementar la transparencia del proceso de toma de decisiones sobre plaguicidas, México debe proporcionar más información sobre criterios científicos o técnicos para respaldar la toma de decisiones relevante con relación al registro de los plaguicidas. Debería considerar la posibilidad de elaborar directrices al respecto.

En los casos en que pueda ser difícil proporcionar una orientación general, ya que algunos tipos de productos (por ejemplo, plaguicidas biológicos) podrían necesitar ser regulados considerando cada caso en particular; las autoridades mexicanas **podrían considerar el establecimiento de un proceso rutinario de pre sometimiento/consulta entre las autoridades y el registrante.**

**Es importante que México considere el establecimiento de un programa de revisión sistemática de plaguicidas,** que idealmente tomaría en cuenta la información de las actividades de monitoreo, las experiencias adversas, los desarrollos internacionales e incluiría disparadores claramente definidos para cuando sea necesaria una revisión completa y una acción regulatoria. **Dicho programa de revisión debe abordar también plaguicidas con un período de registro ilimitado,** ya que actualmente no se solicita información actualizada sobre su seguridad. El establecimiento de esta revisión sistemática contribuiría a la gestión del ciclo de vida de los plaguicidas. El programa debería ser funcional dentro del contexto de los desafíos existentes que el sistema mexicano busca abordar y basarse en la experiencia de programas similares en otras jurisdicciones para asegurar que los desafíos enfrentados allí no sean recreados. Por ejemplo, podría considerar un enfoque de riesgo proporcional a los plazos de renovación del registro. Cabe destacar en este contexto que la UE aplica diferentes calendarios de renovación dependiendo del riesgo de los plaguicidas (European Parliament, n.d.<sup>[10]</sup>). Dicho enfoque permite la mejor priorización y asignación de recursos. El esfuerzo de racionalización regulatoria en México también debe incluir una evaluación sobre las disposiciones de registro y permisos de importación.

**México debería considerar aumentar los esfuerzos para asegurar que las autoridades tengan una mejor infraestructura y que haya habilidades, experiencia y capacidad adecuadas dentro de cada una de las autoridades reguladoras involucradas.** Los programas de capacitación anual existentes para empleados deben mejorarse para permitir abordar mejor las necesidades actuales y futuras, por ejemplo relacionadas con la introducción de nuevas tecnologías y nuevos productos. Además, México podría considerar la posibilidad de realizar una evaluación de los costos de implementación de su marco regulatorio en materia de plaguicidas para dotar a los responsables políticos de información adecuada sobre las necesidades en materia de recursos humanos, financieros y técnicos. En este contexto, México también podría considerar la posibilidad de realizar más esfuerzos para aprovechar la cooperación internacional de una mejor manera (por ejemplo, a través del tratado T-MEC) y el trabajo de otras organizaciones como la OCDE, así como buscar formas de aprovechar las decisiones de otras autoridades regulatorias de la misma ideología.

## Cumplimiento y ejecución regulatoria

### Evaluación

*Los reguladores mexicanos no tienen una estrategia común de ejecución ni un plan transparente y plurianual con objetivos para tener un seguimiento adecuado de la ejecución regulatoria*

Las estrategias efectivas de cumplimiento y ejecución son esenciales para monitorear la adecuada implementación del marco regulatorio de plaguicidas, y para abordar la seguridad del consumidor, detectar el mal uso de los plaguicidas y abordar el comercio ilegal de los mismos. Al tiempo que se aplica un enfoque de ciclo de vida completo a la regulación de los plaguicidas, la ejecución basada en pruebas es clave para lograr los objetivos en la salud y el medio ambiente. Sin embargo, existen áreas de oportunidad en la ejecución regulatoria que pueden estar obstaculizando el cumplimiento de los objetivos de las políticas en materia de plaguicidas.

Un reto en el cumplimiento regulatorio y la ejecución en el área de gestión de los plaguicidas en México es que las funciones y las responsabilidades están fragmentadas y el ámbito a cubrir es amplio, lo que crea prioridades contradictorias y complejidad. No existe una estrategia de ejecución común en México, ya que las actividades de ejecución las decide cada una de las autoridades de manera independiente. La Recomendación 82 de 2018 de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos en México señaló la necesidad de adoptar un plan de acción estratégico común, abordando claramente las responsabilidades en materia de monitoreo, control y cumplimiento con el marco regulatorio. Hay poca evidencia de planes de inspección basados en el riesgo para reducir los riesgos más altos y al mismo tiempo ser eficientes en cuanto a los recursos.

Una mayor adopción de herramientas de información y comunicación (TIC) al preparar, realizar y notificar inspecciones, podría aumentar la eficiencia. Además, también podría ser factible evaluar la eficacia de los esfuerzos de inspección, lo que actualmente es un reto para las autoridades mexicanas. Una mejor estrategia de recolección de datos y de análisis basada en riesgos podría ayudar a los reguladores de plaguicidas a entender los patrones de uso indebido de plaguicidas. Estrategias de promoción de cumplimiento adicionales podrían reducir el uso de productos no registrados, no regulados e ilegales.

*Es necesario fortalecer la necesidad de ejecución para detener eficazmente el uso de plaguicidas no registrados, no regulados e ilegales*

La Ley General de Salud prohíbe el uso de plaguicidas ilegales y no registrados e incluye tanto una sanción criminal de hasta 8 años de prisión como una multa económica de hasta dos mil días de salario mínimo. La Ley Federal de Sanidad Vegetal obliga a las autoridades federales a establecer mecanismos de coordinación para implementar el marco regulatorio de los plaguicidas. Existe cooperación en materia de ejecución entre las principales autoridades para los plaguicidas, por ejemplo en relación con la notificación de infracciones.

Sin embargo, muchos actores interesados mexicanos destacan la necesidad urgente de abordar los problemas cada vez mayores que plantea el uso de plaguicidas no registrados, no regulados e ilegales, así como con la calidad de productos plaguicidas registrados utilizados. Al mismo tiempo, como en muchos lugares en el mundo, las actividades de cumplimiento y ejecución en México se ven impactadas de manera negativa por la disminución de los recursos disponibles. Existe una escasez crítica de personal técnico que realice las inspecciones y que supervise las tareas para las regulaciones de los plaguicidas.

*México cuenta con una amplia gama de regulaciones técnicas (NOM) sobre plaguicidas y un proceso bien desarrollado e incluyente para su desarrollo; sin embargo su consolidación y una mejor implementación podría ser benéfica*

Como se destaca en el documento de la OCDE de 2020 “Implementación de regulaciones técnicas en México”, el país cuenta con un marco sólido en torno a las regulaciones técnicas, conocidas como NOM, con numerosos actores involucrados en su implementación, incluyendo organismos del sector público, entidades técnicas y negocios. México tiene más de 20 NOM que regulan varios aspectos de la gestión de los plaguicidas.

## **Recomendaciones**

**México podría beneficiarse de la adopción de los principios de mejores prácticas de la OCDE sobre la ejecución regulatoria e inspecciones (OECD, 2018<sup>[1]</sup>) y del trabajo del Programa de Plaguicidas de la OCDE sobre el cumplimiento y ejecución (OECD<sup>[11]</sup>).** Los reguladores pueden mejorar los esfuerzos de ejecución adoptando una estrategia común e integrada de cumplimiento y ejecución. Esto incluye incrementar los mecanismos de coordinación digitalizando y compartiendo registros de información entre agencias, con todas las precauciones necesarias de privacidad y riesgos.

**Además, la preparación de planes de inspección plurianuales disponibles públicamente, con metas y objetivos de ejecución claramente establecidos, debería contribuir a mejorar el cumplimiento y la ejecución regulatoria a mediano y largo plazo y enviar señales transparentes a las entidades reguladas.** La formulación de estos planes puede tener en cuenta mejoras clave como la proporcionalidad del riesgo y la profesionalidad de los inspectores.

**México debe considerar realizar el análisis de los recursos humanos, financieros y técnicos necesarios para implementar efectivamente su marco de gestión de plaguicidas existente y reflejar la revisión exhaustiva en curso del marco legal y regulatorio de plaguicidas en México.**

**Mayores esfuerzos de coordinación podrían conducir a beneficios del personal y presupuestarios para las autoridades involucradas, pero podrían requerir la formalización de cooperación, por ejemplo, a través de un Memorándum de entendimiento entre los reguladores.** Inspecciones conjuntas programadas podrían permitir un enfoque exhaustivo y coordinado para las entidades reguladas, reduciendo al mismo tiempo su carga administrativa.

**México podría considerar la posibilidad de llevar a cabo una revisión exhaustiva de los procedimientos relacionados con los plaguicidas regulados por las NOM para consolidar las disposiciones vinculantes en un número más limitado de NOM y, por lo tanto, apoyar la claridad regulatoria general y su comprensión por parte de los actores interesados.** Esto también permitiría a México estandarizar las disposiciones y reflejar mejor los desarrollos en el área de aplicación de los plaguicidas, por ejemplo, incrementando el uso de drones. Abordar esta cuestión es de gran importancia en el contexto de la transición prevista hacia tecnologías de menor riesgo y dar prioridad a productos con menor riesgo. Como parte de este proceso, las autoridades deben completar el trabajo de la inédita NOM mexicana (NOM-003-STPS-2016), que regula la salud y seguridad laboral del uso de los plaguicidas.

Por otra parte, la falta de una visión cohesiva y coherente afecta la implementación y la promoción del cumplimiento de las NOM. Como ejemplo, una NOM sobre los LMR adoptada en 2017 aún no es completamente operativa. **El desarrollo de un enfoque coherente, basado en el riesgo y la evidencia para las inspecciones regulatorias que se centra en la gestión y la orientación de los recursos y la mejora de la coordinación y el intercambio de datos entre las agencias involucradas, puede fortalecer el cumplimiento reglamentario de las NOM.**

## Uso responsable de los plaguicidas

### Evaluación

*Existen esfuerzos encomiables en materia de capacitación sobre Buenas prácticas agrícolas (BPA) y Equipo de protección personal (EPP), sin embargo, es necesario que estos esfuerzos sean más sistemáticos y de mayor alcance*

Esta es un área de responsabilidad compartida entre todos los actores interesados (gobierno, industria de plaguicidas, proveedores y usuarios). Las campañas de concienciación dirigidas por la industria sobre el uso correcto y seguro de los plaguicidas tiene una larga tradición en México, por ejemplo a través del programa Campaña para el Buen Uso y Manejo de los Agroquímicos (CUIDAGRO-BUMA). Sus actividades están coordinadas con las autoridades locales y federales (en particular SENASICA), así como con otros actores interesados, incluyendo la academia. Las autoridades mexicanas también difunden información y material de orientación sobre buenas prácticas y el uso seguro de los plaguicidas. Por ejemplo, en 2019, SENASICA publicó un Manual para el Buen Uso y Manejo de Plaguicidas en el campo (SENASICA, 2019<sub>[12]</sub>), que describe el concepto de la Gestión de Plaguicidas Integrada (GPI) y que aborda varios temas relevantes del Buen uso y gestión de los plaguicidas. El uso de Equipo de protección personal está regulado por la Norma Oficial Mexicana que lidia con las condiciones de trabajo y seguridad en el lugar de trabajo.

Sin embargo, parece existir una importante disparidad regional sobre la eficacia y el uso prudente de las tecnologías de plaguicidas en todo México. Los agricultores a gran escala orientados a la exportación parecen tener también las mejores prácticas en materia de plaguicidas. Además, los datos sobre monitoreo y ejecución disponibles indican que se requieren más esfuerzos para controlar el uso de los plaguicidas en todo México.

*La estrategia para hacer frente a los contenedores vacíos de plaguicidas no ha sido del todo eficaz y México necesita más esfuerzos en esta área*

Los contenedores vacíos de plaguicidas deben manejarse de forma apropiada para evitar consecuencias negativas para la salud humana y el medio ambiente. En consonancia con la Ley general para la prevención y gestión integral de residuos, México los considera como desechos peligrosos. Se requiere que se incluya información sobre el triple enjuague de los contenedores vacíos en la etiqueta de los productos. México cuenta con un sistema de centros recolección primarios y temporales y centros de reciclaje autorizados. Los planes formales de gestión y recolección de contenedores vacíos se están adoptando a nivel estatal. Al igual que en muchos de los países de OCDE, la industria coopera con las autoridades difundiendo información sobre el triple enjuague, la recolección de contenedores vacíos y su disposición final entre los actores interesados mexicanos, por ejemplo a través de su programa “Campo Limpio”, que gestiona con el SENASICA.

Sin embargo, son necesarios mayores esfuerzos, dado que se estima que cada año en México aproximadamente 50 millones de contenedores vacíos de plaguicidas (SAGARPA, 2015<sub>[13]</sub>) se están desechando y muchos de ellos se abandonan en los campos. Son necesarios recursos financieros y humanos adicionales para incrementar la promoción, la cobertura y la ejecución de acciones dedicadas a los contenedores vacíos de plaguicidas. Se estima que sólo el 10% de la cantidad necesaria para cubrir los costos anuales de la recolección de contenedores vacíos está disponible para las autoridades mexicanas. Aunque México cuenta con un inventario de plaguicidas obsoletos, sólo tiene información limitada sobre los titulares de pequeñas cantidades de plaguicidas obsoletos.

## Recomendaciones

México podría **considerar potenciar los esfuerzos conjuntos de los actores interesados para aumentar la cantidad, el enfoque y el alcance de la capacitación** proporcionada a los agricultores, en particular con relación con las Buenas prácticas agrícolas (BPA) y el Equipo de protección personal (EPP), así como las buenas prácticas con relación a los plaguicidas biológicos.

**Se deben considerar más iniciativas**, dirigidas por el gobierno con la cooperación de los actores interesados, **para incrementar el alcance de la participación (actualmente no obligatoria) de las compañías mexicanas en la gestión y recolección de contenedores vacíos de plaguicidas**, para establecer un campo en igualdad de condiciones. Además, las autoridades mexicanas **deben analizar la factibilidad de incluir plaguicidas biológicos** en el esquema de la recolección de contenedores vacíos de plaguicidas.

**México también podría considerar el desarrollo de un inventario más exhaustivo de plaguicidas obsoletos** para apoyar sus acciones en el ámbito de los contenedores vacíos de plaguicidas.

## Notas

<sup>1</sup> Ver Capítulo 1 para una revisión extensa del marco regulatorio de plaguicidas en México.

<sup>2</sup> El Capítulo 1 proporciona más información sobre la evolución del marco legal y regulatorio mexicano sobre plaguicidas.

<sup>3</sup> El enfoque regulatorio del ciclo de vida en este informe en principio incluye la fabricación, distribución, uso de almacenamiento y reciclaje y eliminación de contenedores (OECD, 2012<sup>[14]</sup>).

## Referencias

- 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). [10]
- 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). [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/World Health Organization, Rome and Geneva, [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/Code/DataReg\\_2013.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/DataReg_2013.pdf). [6]

- OECD (2020), *OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy: Regulatory Impact Assessment*, OECD Publishing, Paris, <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/regulatory-impact-assessment-7a9638cb-en.htm>. [2]
- OECD (2020), *Reviewing the Stock of Regulation*, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/1a8f33bc-en>. [3]
- 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). [5]
- OECD (2018), *OECD Regulatory Enforcement and Inspections Toolkit*, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/9789264303959-en>. [1]
- OECD (2014), *The Governance of Regulators*, OECD, Paris, France, <https://doi.org/10.1787/23116013>. [4]
- OECD (n.d.), *Globally Harmonised Submission Transport Standard (website)*, <http://www.oecd.org/chemicalsafety/submission-transport-standard/> (accessed on 26 November 2020). [7]
- OECD (n.d.), *Industry Data Submissions for Agricultural Chemical Pesticides (website)*, <http://www.oecd.org/fr/securitechimique/pesticides-biocides/industrydatasubmissionsforagriculturalchemicalpesticides.htm> (accessed on 26 November 2020). [8]
- OECD (n.d.), *Pesticide Compliance and Enforcement (website)*, <http://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticide-compliance/> (accessed on 26 November 2020). [11]
- 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). [13]
- 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]



**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), "Evaluación y recomendaciones", in *Regulatory Governance in the Pesticide Sector in Mexico*, OECD Publishing, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/99b363e9-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>.