

3

Mejores prácticas internacionales en materia de regulación de plaguicidas

Este capítulo revisa las mejores prácticas de regulación de plaguicidas de Australia, Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos. Las razones para seleccionar estos países de la OCDE incluyen, pero no se limitan a, sus recientes esfuerzos para reformar la gestión regulatoria de plaguicidas, ciertas similitudes (por ejemplo, dependencia de la importación de plaguicidas), su estrecha cooperación con México en el manejo de plaguicidas (por ejemplo, bajo el acuerdo T-MEC) o su participación en la elaboración de este informe.

El manejo de la regulación de plaguicidas es un tema ampliamente discutido a nivel internacional. En parte, dado el alto volumen de comercio internacional de productos y sustancias agroquímicos. La cooperación internacional puede ayudar a reducir la duplicación innecesaria de esfuerzos. Por ejemplo, el Programa de Plaguicidas de la OCDE tiene como objetivo armonizar las pruebas y la evaluación de plaguicidas agrícolas y promover el trabajo compartido y la reducción de riesgos. El programa apoya a los países de la OCDE en cooperación en la revisión de plaguicidas químicos y biológicos utilizados en la agricultura. La red de la OCDE sobre el comercio ilegal de plaguicidas continúa monitoreando y actuando contra el comercio ilegal de plaguicidas. Compartir evidencia científica del impacto de los plaguicidas en la salud humana y el medio ambiente también puede ayudar a los reguladores.

Si bien los reguladores de plaguicidas de los países de la OCDE comparten activamente experiencias y mejores prácticas regulatorias, también es cierto que cada país tiene su propio modelo de gobernanza. Cada país tiene su propia opinión sobre cuándo aceptar solicitudes de nuevos productos pesticidas y cómo asegurarse de que la regulación se aplique correctamente. Sin embargo, los foros internacionales siempre son útiles para compartir experiencias sobre qué prácticas han demostrado ser exitosas y cuáles son las áreas esenciales de oportunidades en el manejo de plaguicidas.

Lecciones de Australia, Canadá, Reino Unido y Estados Unidos sobre la gestión regulatoria de plaguicidas

- La evolución hacia un **regulador único e independiente que gestione el proceso de registro de plaguicidas** ha aportado mejoras significativas.
- Contar con un **financiamiento adecuado y predecible es esencial para proporcionar servicios regulatorios de alta calidad, y para mantener actualizada la infraestructura de tecnología**. Un modelo de recuperación de costos actualizado ha demostrado ser exitoso en Canadá y Australia.
- **La cooperación internacional ha permitido a los países acceder a una mayor cantidad de conocimientos y recursos sobre la gestión de plaguicidas**. Disponer de mandatos y criterios explícitos sobre la forma de considerar y adoptar la práctica regulatoria internacional es la clave para lograr beneficios a partir de la integración internacional, a la vez que se garantiza la independencia nacional.
- **Un enfoque basado en el riesgo tiene que impregnar todas las etapas del ciclo de gestión regulatoria de los plaguicidas**. Los reguladores también se benefician de considerar los peligros de los plaguicidas en los criterios de los requisitos de registro y en las estrategias de ejecución.
- **La disponibilidad de los recursos de orientación para posibles solicitantes reduce ineficiencias durante el proceso de registro**. Australia ofrece una serie de documentos que incluyen guías de datos, manuales de evaluación de riesgos, asesorías pagadas para los solicitantes y búsquedas de autoservicio para informar el tipo de solicitud necesaria.
- **Una lista explícita de usos prohibidos y restringidos de sustancias y productos químicos mejora la transparencia del mercado** y evita posibles desafíos legales, al indicar qué sustancias constituyen riesgos inaceptables.
- Para garantizar un adecuado cumplimiento regulatorio, los reguladores han **implementado diferentes enfoques, incluyendo la facilitación de notificar el comercio ilegal e incidentes para la industria y los usuarios**.
- **La participación sistemática de los actores interesados permite identificar las brechas regulatorias e incrementar la transparencia y la rendición de cuentas**.

Caso de estudio 1: Canadá

Contexto

Los plaguicidas son fundamentales en varias industrias nacionales, como la agricultura, la silvicultura, la minería y los productos industriales y de consumo. También se utilizan para proteger a las especies en peligro de depredadores, para proteger la flora y la fauna nativa contra especies foráneas, y para controlar las plagas que portan patógenos humanos, como el virus del Nilo Occidental. En 2017, el 73.4% de las ventas fueron productos comerciales para uso en el sector agrícola y el 21.4% fueron para uso en el sector no agrícola. Las ventas de los productos para el control de plagas en Canadá incrementaron de 92.9 millones de kilogramos de ingredientes activos (kg a.i.) en 2012 a 120.1 millones de kg a.i. en 2016 (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[1]).

Canadá es un usuario neto de plaguicidas, con una fabricación limitada. Según los datos del Ministerio de Industria, el ingreso promedio para los fabricantes de plaguicidas enlistados fue de \$695,000 en 2018 para aproximadamente 50 instituciones (Government of Canada, 2021^[2]).

En la última década, el número total de ingredientes activos registrados para uso en Canadá ha incrementado de un poco más de 500 a finales de 2009 a 610 a finales de 2019. En el mismo período de 10 años, el número de productos registrados incrementó de aproximadamente 5,700 a 7,600. Varios productos se retiraron del mercado, ya sea a petición del fabricante o como resultado de decisiones de reevaluación (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[1]).

Política e instituciones que regulan el sistema de gestión de plaguicidas

Leyes, estatutos y regulaciones técnicas

La principal legislación federal que regula los pesticidas en Canadá es la Ley de Productos para el Control de Plagas y sus regulaciones. La Ley de Productos para el Control de Plagas establece que ninguna persona podrá fabricar, poseer, manipular, almacenar, transportar, importar, distribuir o utilizar un producto para el control de plagas que no esté registrado bajo la Ley de Productos para el Control de Plagas, salvo que se autorice de otro modo bajo la Ley o a menos que esté específicamente exento por las Regulaciones de Productos para el Control de Plagas (Pest Management Regulatory Agency, 2017^[3]).

Sin embargo, existen otras legislaciones federales relevantes para la regulación de los plaguicidas:

- Regulaciones de tarifas y cargos de productos de control de plagas
- Reglamento de notificación de incidentes de productos de control de plagas
- Reglamento del Panel de Revisión
- Reglamento de Información sobre la Venta de Productos para el Control de Plagas
- Lista de productos de control de plagas y contaminantes de interés para la salud o el medio ambiente
- Ley de compensación de residuos de plaguicidas
 - Reglamento de compensaciones de residuos de plaguicidas
 - Reglas de procedimiento de evaluador
- Ley sobre sanciones administrativas monetarias en materia de agricultura y agroalimentación
 - Reglamento sobre las sanciones administrativas monetarias en materia de agricultura y agroalimentación respetando la Ley y el reglamento de Productos para el Control de Plagas

- Food and Drug Regulations

Además, los gobiernos provinciales/territoriales y municipales pueden implementar mayores restricciones mediante la promulgación de legislaciones y estatutos, respectivamente, dependiendo de las condiciones locales. No obstante, las provincias, los territorios y los municipios no pueden registrar o autorizar de otro modo plaguicidas que la PMRA no haya evaluado, registrado o autorizado.

Instituciones involucradas en la regulación de plaguicidas

La Agencia Regulatoria del Manejo de Plagas (PMRA), dentro del Health Canada, es la única agencia responsable de regular los plaguicidas a través de su ciclo de vida. Esta rama del Health Canada, creada en 1995, consolida los recursos federales y las responsabilidades para la regulación del manejo de plagas.

Los plaguicidas son regulados en Canadá para garantizar que representen el mínimo riesgo posible para la salud humana y el medio ambiente. Bajo la autoridad de la Ley de Productos para el Control de Plagas (PCPA), Health Canada tiene los siguientes objetivos globales:

- Registrar plaguicidas después de una evaluación estricta y científica que garantice que los riesgos son aceptables;
- Reevaluar los plaguicidas actualmente en el mercado en un ciclo de 15 años para garantizar que los productos cumplan los actuales estándares científicos; y
- Promover la gestión de plagas sustentable. (Health Canada, 2021^[4]).

La Agencia Regulatoria del Manejo de Plagas debe registrar o autorizar los plaguicidas antes de que puedan utilizarse en el país. Health Canada también promueve y verifica el cumplimiento con la PCPA y aborda acciones de ejecución para manejar situaciones de incumplimiento donde se amerite. Los programas e iniciativas buscan mejorar el proceso regulatorio y proporcionar productos y estrategias para el control de plagas que se encuentren disponibles en Canadá con un riesgo y valor aceptables.

Health Canada trabaja con los departamentos provinciales, territoriales y federales en Canadá para ayudar a refinar y fortalecer la regulación en materia de plaguicidas en todo el país. Estas sociedades buscan garantizar que las necesidades de los ciudadanos se aborden en todos los niveles de gobierno y que las políticas que Health Canada implementa satisfagan estas necesidades.

Más allá de Canadá, Health Canada también trabaja de cerca con algunas organizaciones internacionales incluyendo: la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de Estados Unidos, el Grupo de trabajo técnico trilateral de América del Norte (NAT) (antes el Grupo de Trabajo Técnico del Tratado de Libre Comercio de América del Norte), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y el *Codex Alimentarius*.

En cuanto a los recursos y los mecanismos de recuperación de costos instaurados, como se mencionó de manera previa, Health Canada es la única entidad federal responsable de regular plaguicidas a lo largo de su ciclo de vida. Existe un sistema de recuperación de costos para recuperar una parte de los costos (aproximadamente 30%) incurridos en la implementación del programa de plaguicidas federal en lo que respecta al trabajo generado por los solicitantes (Health Canada, 2021^[5]) incluyendo las evaluaciones previas a la comercialización, enmiendas a los registros o especificación de los límites máximos de residuos.

Como se notificó en el Informe anual 2019-20 de la PMRA (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[11]), los recursos de la PMRA fueron los siguientes:

Tabla 3.1. Financiamiento e ingresos de PMRA 2019-2020

Financiamiento e ingresos 2019-2020	Total
Financiamiento base	\$26.5
Ingresos – Cuotas de solicitudes (\$5.4) y anuales (cargo \$9.4)	\$13.5
Financiamiento no base	\$12.8
<i>Growing Forward</i>	3.3
Plan de gestión de químicos	5.0
Financiamiento para presión departamental	4.5
Total de PMRA año fiscal 2019-2020	\$52.6

Fuente: (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[11]), Informe Anual 2019-2020 de la Agencia Regulatoria de Manejo de Plagas, Ottawa.

La PMRA recibió CAD 3.3 millones a través de la iniciativa *Growing Forward* para respaldar el registro de productos de uso menor. Como resultado, se han puesto a disposición productos más nuevos, más sostenibles desde el punto de vista medioambiental y más modernos.

A través del Plan de Gestión de Productos Químicos de Canadá, la PMRA recibió CAD 5 millones para reevaluar los plaguicidas más viejos, mejorar los enfoques de la gestión de riesgos a través del Reglamento de notificación de incidentes de productos de control de plagas y contribuir al desarrollo de enfoques científicos y regulatorios con otras jurisdicciones sobre usos de alta prioridad (detalles adicionales pueden encontrarse en la página web del Plan de Gestión de Productos Químicos¹).

Desde la promulgación de la Ley de Tarifas de Servicio en 2017. En 2019–2020, la PMRA completó el borrador de su Política de remisión para los estándares de servicios perdidos. Esta política describe los escenarios bajo los cuales una parte de las tarifas de solicitud previas a la comercialización se devolverán al solicitante cuando no se cumplan los estándares de servicio. Originalmente, esta política debía entrar en vigor el 1 de abril de, 2020; sin embargo, la Secretaría del Consejo del Tesoro de Canadá retrasó su implementación por un año hasta el 1 de abril de 2021, debido a la pandemia por COVID-19 (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[11]).

Existen aproximadamente 385 empleos de tiempo completo en la PMRA, el 73% son científicos, incluyendo biólogos, toxicólogos, epidemiólogos, científicos ambientales y químicos.

Recolección de datos y análisis, incluyendo herramientas de TI instauradas

La PMRA utiliza tecnología de la información para gestionar los sometimientos de la siguiente manera:

- Análisis de datos:
 - Base de datos de información de los productos plaguicidas
 - APEX (software de notificación de datos) utilizada de manera interna para que el personal lleve a cabo el análisis de sometimientos.
- Sistemas de TI :
 - E-Index Builder para compilar un expediente de solicitud.
 - Portal web seguro E-PRS (Sistema Electrónico Regulatorio de Plaguicidas) para someter el expediente a la PMRA y base de datos para almacenar todos los datos y los documentos relacionados con un expediente.

Además de utilizar la información del Sistema Electrónico Regulatorio de Plaguicidas (E-PRS), ya sea a través de la notificación del modelo de Exposición a contaminantes del aire (APEX) o del acceso al portal, la PMRA también utiliza la base de datos de *Pest Control Product Sales Reporting* [base de datos de información de productos plaguicidas] para realizar análisis que apoyen el desarrollo de políticas y regulaciones. La base de datos de notificación de ventas no se encuentra accesible públicamente. La

Base de datos de información de los productos plaguicidas se encuentra públicamente disponible, la cual incluye información sobre productos, ingredientes activos y programas relacionados a plaguicidas y otros productos para el control de plagas (Open Government Portal, 2020^[6]).

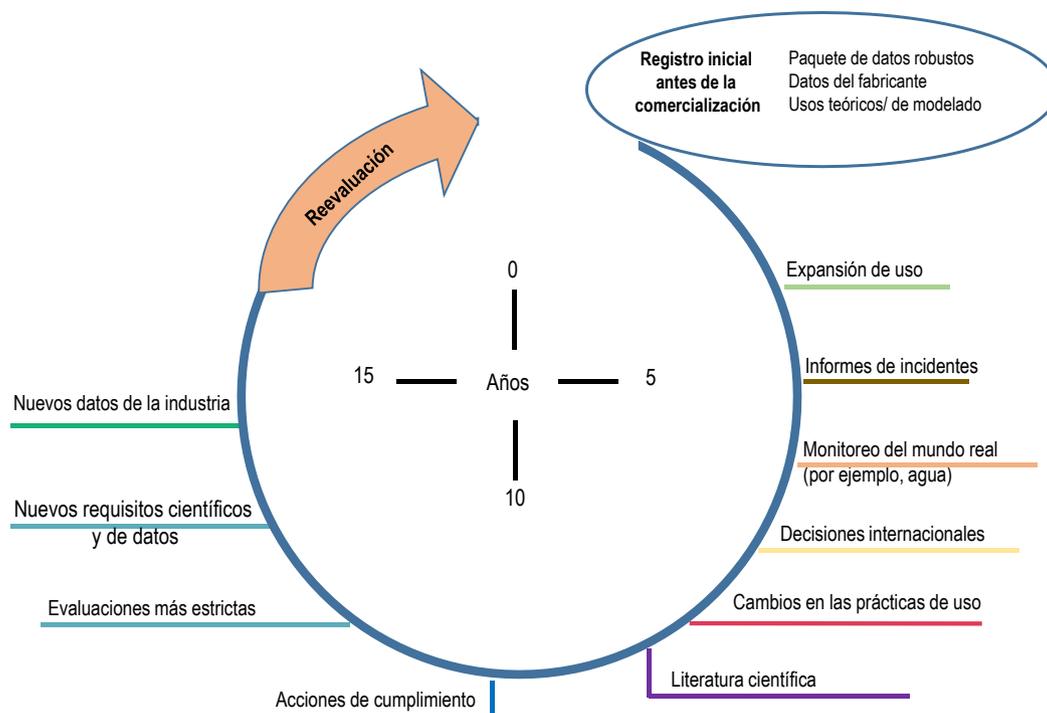
La PMRA también utiliza varias fuentes de datos externas para realizar análisis como:

- La base de datos mundial de límites máximos de residuos (LMR)
- Conjuntos de datos sobre importaciones/exportaciones de plaguicidas (Estadísticas Canadá, CBSA)
- Sistema de Información de Productos Pesticidas (PPIS – U.S. EPA)
- Conjuntos de datos de Kynetec Gfk Sigma CP
- Base de datos del Registro de Negocios, *National Account Longitudinal Microdata File* (NALMF) [fichero de microdatos longitudinales de cuentas nacionales] de Estadísticas Canadá

Procesos de pre-registro, registro y post-registro

La Figura 3.1 muestra el ciclo de vida regulatorio de los plaguicidas en Canadá, desde el registro inicial previo a la comercialización hasta la reevaluación posterior a la comercialización, lo que demuestra que la complejidad y el grado de información disponible incrementa después del registro inicial.

Figura 3.1. Ciclo de vida regulatorio para plaguicidas de Canadá



Fuente: (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[7]), Proposed Integrated Approach to Pesticide Evaluation, Ottawa.

Antes de la comercialización

Para la presentación de solicitudes de registro de plaguicidas antes de su comercialización, la PMRA sigue su Política de Gestión de Presentaciones (MOSP) (Pest Management Regulatory Agency, 2017^[3]). La MOSP incluye información sobre los tipos de presentaciones, calendarios asociados, así como una

descripción de las diversas etapas en el proceso. Los principales tipos de presentación incluyen las Categorías A, B y C, de ocho categorías en total. La Categoría A es para los nuevos ingredientes activos y los principales usos nuevos (por ejemplo, un cambio en la categoría de sitio de uso como cosechas de campo a cosechas en invernadero). La Categoría B incluye cambios dentro de la categoría del lugar de uso existente (por ejemplo, añadir una cosecha, cambio en la tasa, etc.), mientras que la Categoría C es para las solicitudes basadas en precedentes.

En el marco del MOSP, la PMRA suele examinar las solicitudes en orden cronológico (es decir, por orden de llegada) dentro de cada subdivisión de categoría del MOSP. Sin embargo, los plazos pueden ajustarse en circunstancias específicas:

- Si existe una necesidad crítica.
- Cuando se agrupan presentaciones relacionadas para seguir el mismo calendario de revisión cuando una presentación depende del éxito de la otra.
- Debido al procesamiento de una presentación “informal” que se define como una presentación para un producto nuevo o existente para el cual una presentación actual se encuentra abierta, ha pasado el examen y está en espera de una decisión regulatoria. En esta situación, la presentación informal no puede revisarse hasta que se haya aceptado la solicitud enviada previamente o propuesto para registro.
- Mientras se lleva a cabo una reevaluación, se reciben presentaciones para ampliar, o cambiar los patrones de uso, o para realizar modificaciones sustanciales en las condiciones de registro. Por lo tanto, para llegar a decisiones reguladoras coherentes y oportunas, la PMRA coordina la revisión de estas presentaciones previas a la comercialización y el componente de revisión científica de la reevaluación. En consecuencia, la PMRA aplica cualquier hallazgo científico actualizado a cualquier decisión posterior (previa y posterior a la comercialización).
- Se publica un documento para las decisiones mayores (por ejemplo, ingredientes activos nuevos y usos mayores nuevos de plaguicidas registrados) como se define en la Ley de Productos para el Control de Plagas (Health Canada, 2002^[8]). Cualquier comentario recibido durante el periodo de consulta se considera antes de tomar una decisión final relativa al registro.

Post-comercialización

Bajo la Ley de Productos para el Control de Plagas, la PMRA puede iniciar una reevaluación de un plaguicida registrado si la información requerida o los procedimientos utilizados en la evaluación de los riesgos para la salud o el medio ambiente del plaguicida o el valor han cambiado. Además, la Ley de Productos para el Control de Plagas requiere que la PMRA inicie reevaluaciones para cada plaguicida registrado en un ciclo de 15 años, basándose en la fecha de la decisión mayor más reciente que afecte el registro, incluyendo su registro inicial.

Como parte de su planeación de reevaluación de múltiples años, la PMRA exploró oportunidades para maximizar la eficiencia alineando el calendario de reevaluación de Health Canada con el de otros organismos regulatorios internacionales, u otras partes del gobierno federal canadiense.

La PMRA puede tener en cuenta otros factores a la hora de programar las reevaluaciones antes del requisito legal, como agrupar ingredientes activos similares y reevaluarlos como grupo. Siempre que los problemas de riesgo para la salud humana o el medio ambiente requieran una atención rápida, la PMRA tomará las medidas regulatorias apropiadas independientemente del estado de revisión de la reevaluación.

Cualquier riesgo inaceptable identificado a través de las reevaluaciones o revisiones especiales requiere que la PMRA inicie acciones, ya sea colocando restricciones adicionales a la forma en la que se permite utilizar el plaguicida o retirándolo completamente del mercado.

Reevaluación

La PMRA sigue la Política de reevaluación de gestión de plaguicidas (Pest Management Regulatory Agency, 2016^[9]) que señala el proceso y los calendarios desde el inicio hasta la publicación de una decisión final. Tras el inicio hay una fase de alcance en la que la PMRA examina las evaluaciones realizadas anteriormente para determinar si siguen cumpliendo los estándares de la ciencia/política actual para la salud y el medio ambiente en todas las áreas de revisión (es decir, salud, medio ambiente y valor). Las revisiones de alcance también incluyen exploraciones de otra información disponible incluyendo, más no limitándose a literatura pública, informes de incidentes, status de ingredientes activos en otras jurisdicciones y condiciones del uso del producto. El ejercicio de alcance identifica si una reevaluación será de Categoría 1, Categoría 2 o Categoría 3. Estas designaciones representan la cantidad de tiempo y esfuerzo requeridos para completar la reevaluación y no reflejan o implican el nivel de riesgo asociado con el producto para el control de plagas o su ingrediente activo.

La PMRA ha implementado una priorización basada en riesgos para las reevaluaciones y las consideraciones para la priorización de riesgos pueden encontrarse en el actual Plan de Trabajo para la Reevaluación y revisiones especiales 2020-25 (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[10]).

Otro documento relevante relativo al proceso de reevaluación es la “Política de Cancelaciones y Modificaciones tras Reevaluación y Revisión Especial (Pest Management Regulatory Agency, 2018^[11])”, cuyo objetivo es aclarar las expectativas, las obligaciones y las comunicaciones en torno a la implementación de las decisiones regulatorias.

Revisiones especiales

La Ley de Productos para el Control de Plagas exige a la PMRA que inicie una revisión especial de un producto registrado para el control de plagas cuando haya motivos razonables para creer que los riesgos sanitarios o medioambientales del producto son inaceptables. De manera similar, cuando un país miembro de la OCDE prohíbe todos los usos de un ingrediente activo por razones de salud o ambientales. Una vez que se desencadena cualquiera de estos casos, la evaluación se dirigirá a abordar los aspectos preocupantes relacionados con el producto de control de plagas que ha motivado la revisión especial. La PMRA sigue la directiva de Enfoque de revisiones especiales, que describe un enfoque sistemático a partir de un análisis preliminar para la evaluación de aspectos de preocupación hasta la decisión final (Pest Management Regulatory Agency, 2014^[12])

La profundidad y la duración de una revisión especial dependen de la complejidad de los aspectos preocupantes asociados a un determinado producto de control de plagas, así como de la cantidad de información que requiere evaluación.

Consideraciones basadas en riesgos

La legislación PCPA bajo la cual se regulan los plaguicidas en Canadá exige que las decisiones reguladoras se basen en el riesgo, en lugar de en el peligro. Esta legislación dicta que los riesgos y el valor de un producto, cuando se utilizan de acuerdo con las condiciones del registro, que incluye seguir las instrucciones de la etiqueta, debe considerarse aceptable por el regulador federal para que el producto ingrese o permanezca en el mercado en Canadá. Las evaluaciones del riesgo para la salud, el riesgo para el medio ambiente y el valor son fundamentales para el proceso de toma de decisiones de la PMRA. Proporcionan una base fáctica y contextual sólida para tomar decisiones de registro sólidas que protejan la salud humana y el medio ambiente de los riesgos inaceptables derivados de los plaguicidas. Cada uno de los tres componentes (riesgo para la salud, riesgo ambiental y valor) debe ser aceptable antes que se pueda registrar un plaguicida. Esto significa que los productos que no son efectivos no cuentan con un valor aceptable y, por lo tanto, no se registrarían incluso si los riesgos para la salud y ambientales fueran aceptables. Por el contrario, si un producto es muy eficaz y útil para un bien de consumo, no se registraría

si los riesgos para la salud y/o ambientales no fueran aceptables. El desarrollo de las condiciones de uso requeridas que sean viables, es también una parte clave en la evaluación del riesgo y el valor (Pest Management Regulatory Agency, 2021^[13]).

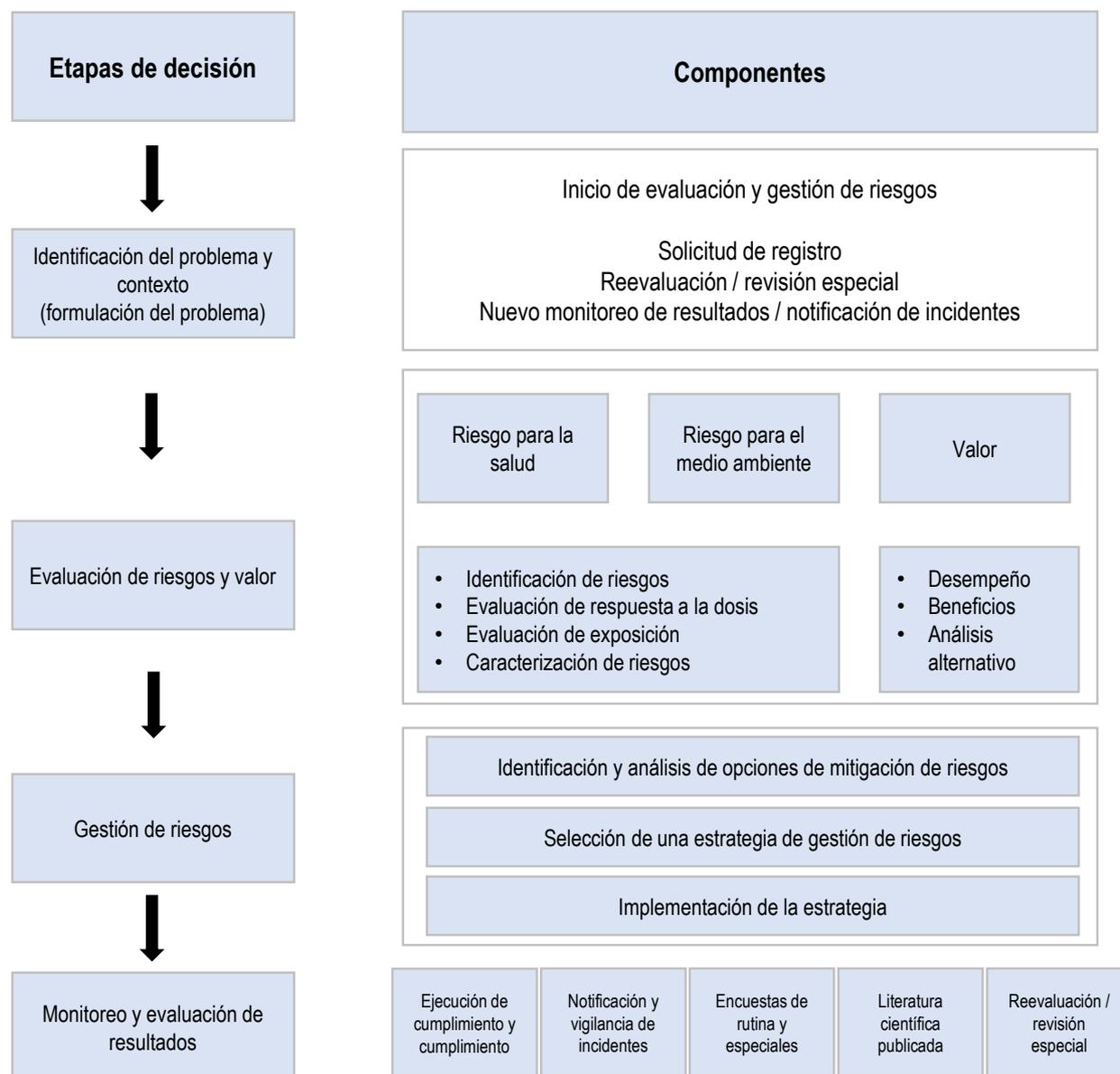
El Marco para la Evaluación de Riesgos y Gestión de Riesgos de la PMRA está diseñado para proteger la salud humana y el medio ambiente. La PMRA utiliza un amplio conjunto de métodos y pruebas científicas para determinar la naturaleza y la magnitud de los riesgos potenciales que plantean los productos de control de plagas (plaguicidas). Este enfoque permite proteger la salud humana y el medio ambiente mediante la aplicación de estrategias de gestión de riesgos adecuadas y eficaces. El enfoque científico basado en el riesgo que aplica la PMRA a la regulación de los plaguicidas es coherente con los estándares internacionales y es similar al enfoque regulatorio de Health Canada para otros tipos de productos químicos. Este marco proporciona previsibilidad y transparencia al proceso utilizado para proteger la salud de los ciudadanos y su entorno, y ayuda a garantizar que la toma de decisiones en materia de gestión de riesgos tenga en cuenta todos los criterios pertinentes de forma exhaustiva (Pest Management Regulatory Agency, 2021^[13]). También proporciona suficiente flexibilidad para incorporar enfoques alternativos como la metodología Risk21 y las herramientas desarrolladas por el Instituto de Ciencias Ambientales de la Salud (HESI), cuando sea aplicable

Aunque el marco se presenta como una serie de etapas secuenciales que conducen de un punto inicial, como una solicitud para registrar un nuevo plaguicida, a un punto final definido como la decisión del registro, el proceso subyacente es altamente iterativo e interactivo. Esto es particularmente evidente en el desarrollo de opciones para la gestión de riesgos. Si existe una preocupación de que el uso de un producto de acuerdo con la propuesta del solicitante pueda asociarse con un nivel de riesgo inaceptable, la PMRA considera restricciones en el uso u otras condiciones para reducir el riesgo a niveles aceptables. El proceso suele dar lugar a una serie de posibles opciones de gestión. Cada una de estas opciones debe describirse con el suficiente detalle como para permitir la reexaminación cuantitativa de los riesgos potenciales. Con frecuencia, esto requiere varias iteraciones de la evaluación de riesgos y el recálculo del riesgo bajo las diferentes opciones consideradas (Pest Management Regulatory Agency, 2021^[13]).

La mayoría de las decisiones de registro dentro de la PMRA involucra plaguicidas químicos. En consecuencia, este marco se basa principalmente en los procesos y los enfoques utilizados para llegar a las decisiones sobre un nuevo plaguicida químico, un nuevo uso principal, plaguicidas bajo reevaluación después de la comercialización o revisiones especiales. También puede utilizarse al considerar las notificaciones de incidentes examinadas durante estos procesos. Este marco también aplica para las decisiones de registro para plaguicidas biológicos (plaguicidas microbianos y de feromonas), plaguicidas no sintéticos (extractos de plantas u otras sustancias derivadas de manera natural) y dispositivos con modificaciones específicas para cada situación.

Este marco se divide en un número de etapas y componentes de decisión identificables, como se observa a continuación en la Figura 3.2.

Figura 3.2. Etapas de la evaluación de riesgos y gestión de riesgos de productos para control de plagas en Canadá



Fuente: (Pest Management Regulatory Agency, 2021^[13]), Un Marco de decisiones para la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos en la Agencia Regulatoria de Manejo de Plagas, Health Canada, Ottawa.

Mejores herramientas regulatorias

Monitoreo y ejecución

Health Canada promueve y monitorea el cumplimiento a través de la Ley de Productos para el Control de Plagas (PCPA) y las Regulaciones de Productos para el Control de Plagas (PCPR). Health Canada también responde a incidentes, quejas y situaciones de incumplimiento. La recién creada Rama de Ejecución y Operaciones Regulatorias (ROEB) de Health Canada cuenta con funcionarios a través de Canadá cuyas responsabilidades incluyen lograr el cumplimiento de la PCPA y la PCPR. Los funcionarios

del cumplimiento priorizan y realizan actividades de cumplimiento y ejecución, así como desarrollan documentos guía, estrategias y procedimientos sobre cumplimiento.

El laboratorio acreditado por ISO en Ottawa proporciona servicios analíticos para detectar y notificar sobre el uso incorrecto de plaguicidas. Los plaguicidas también se analizan para determinar si cumplen las especificaciones con las cuales se otorgó el registro.

Para realizar el cumplimiento y la ejecución de los plaguicidas, la PMRA de Health Canada realiza actividades de promoción, monitoreo y ejecución de acuerdo con el Programa Nacional de Cumplimiento de Pesticidas (NPCP), administrado de manera conjunta por la PMRA de Health Canada y la ROEB de Health Canada. La promoción de cumplimiento previene activamente el incumplimiento al informar al público, la industria y las asociaciones sobre los requisitos regulatorios. Se invita a los actores interesados y el público a participar en consultas para proporcionar comentarios sobre decisiones y problemas regulatorios.

Los inspectores de Health Canada llevan a cabo un monitoreo de cumplimiento, quienes realizan inspecciones regulares y planeadas para la vigilancia de las actividades reguladas bajo la PCPA. Las partes reguladas y las actividades reguladas a las que se dirigen las inspecciones pueden variar de un año a otro. Algunos ejemplos incluyen inspecciones para determinar el cumplimiento de las instrucciones de la etiqueta y las inspecciones dirigidas a la distribución de productos no registrados.

En lo que respecta a la ejecución, las infracciones de la PCPA o el PCPR se responden con medidas de cumplimiento y ejecución apropiadas para fomentar el cumplimiento. Estas medidas incluyen: educación; cartas de ejecución; retiro voluntario; rechazo para el ingreso de un producto a Canadá; enmienda, suspensión o cancelación de registro; orden de cumplimiento; penalización monetaria administrativa (advertencia o penalización); o persecución. Como parte del marco de transparencia y apertura reglamentaria de Health Canada, la información sobre las inspecciones y las actividades de ejecución se pone a disposición del público. Además, las personas que deseen notificar un incidente con plaguicidas o una presunta infracción de la PCPA tienen la opción de ponerse en contacto con el Servicio de Información de Manejo de Plagas².

Como ejemplo, durante el año fiscal 2017-2018, el Programa Nacional de Cumplimiento de Pesticidas (NPCP) de Health Canada llevó a cabo 253 actividades de difusión para promover el cumplimiento con la PCPA; realizó 933 inspecciones; analizó 428 muestras (por ejemplo, suelo, tejidos vegetales, tejidos animales, líquidos, paños superficiales) en el laboratorio de la PMRA para verificar el cumplimiento; y notificó tasas de cumplimiento por subsector y los tipos de violaciones más comunes (es decir, venta (34%), posesión (25%) e importación (21%)) (Health Canada, 2021^[14]).

Evaluación de Impacto Regulatorio

La Directiva del Gabinete sobre Regulaciones (Treasury Board of Canada Secretariat, 2020^[15]) se aplica a todas las regulaciones que se registran o se registrarán como tales en virtud del artículo 6 de la Ley de Instrumentos Estatutarios, y se rige por cuatro principios:

- las regulaciones protegen y fomentan el interés público y respaldan el buen gobierno;
- el proceso regulatorio es moderno, abierto y transparente;
- la toma de decisiones regulatorias se basa en la evidencia; y
- las regulaciones respalda una economía justa y competitiva.

El enfoque del ciclo de vida regulatorio requiere que los departamentos y las agencias examinen y analicen las regulaciones a través de todas las etapas de su ciclo de vida, incluyendo (Treasury Board of Canada Secretariat, 2020^[15]):

- Desarrollo de regulaciones: esto incluye un requisito de que los departamentos y las agencias realicen un análisis de impacto regulatorio (AIR) sobre todas las propuestas regulatorias, para respaldar la participación de los actores interesados y la toma de decisiones basada en la evidencia.
- Gestión regulatoria: los departamentos y las agencias son responsables de la gestión continua de las regulaciones y sus programas y actividades asociadas. Las actividades de los programas regulatorios pueden incluir: cumplimiento y ejecución; inspecciones y otorgamiento de licencias; actividades de promoción de cumplimiento y difusión; recopilación de datos; medición del desempeño; y provisión de información clara y transparente y de servicio a los ciudadanos sobre las regulaciones y las responsabilidades regulatorias y legales.
- Revisión y resultados: esto incluye un requisito para que los departamentos y las agencias aborden una revisión regular del inventario regulatorio existente que debe incluir una guía técnica y otras políticas asociadas para garantizar que las regulaciones continúen siendo apropiadas y efectivas y que logren sus objetivos políticos propuestos.

Respecto al AIR, los departamentos y las agencias deben realizar un triaje de una propuesta regulatoria para determinar su nivel de impacto esperado y la mezcla apropiada de los requisitos analíticos de los elementos (Treasury Board of Canada Secretariat, 2020^[15]). La Tabla 3.2 muestra los diversos tipos de impactos que el departamento y las agencias tienen que considerar en cada uno de los grupos de actores interesados:

Tabla 3.2. Impactos considerados para cada tipo de actor interesado en Canadá

Actores interesados	Ejemplos de impactos considerados
Ciudadanos	Impacto sobre el bienestar (salud, seguridad y garantía; capacidad de realizar elecciones informadas) Impactos sobre los consumidores (costo de vida, precios calidad y variedad de bienes disponibles) Ingresos Oportunidades de empleo
Negocios	Costos de cumplimiento con los requisitos regulatorios (incluyendo carga administrativa) Cambios en las ganancias e ingresos Oportunidades comerciales, crecimiento e innovación Sustentabilidad del negocio
Gobierno	Costos para implementar y administrar programas regulatorios (cumplimiento y ejecución, difusión, gestión de datos, respuesta a eventos) Costos y beneficios para otros niveles de Gobierno (provinciales, territoriales, autóctonos, municipales) Impacto sobre el ingreso gubernamental

Fuente: (Treasury Board of Canada Secretariat, 2020^[15]), Directiva del Gabinete sobre Regulaciones, Ottawa.

Durante todas las etapas del ciclo de vida regulatorio, los reguladores deben buscar oportunidades para involucrar a los actores interesados incluyendo los pueblos autóctonos, perseguir la cooperación regulatoria y la alineación regulatoria, cuando sea apropiado; y coordinar con todos los niveles de gobierno para minimizar los impactos acumulados y no intencionales de las regulaciones.

Participación de los actores interesados (incluida la consulta pública)

En el cumplimiento de su mandato de registro de plaguicidas, la PMRA debe cumplir sus obligaciones de consulta, tal como se estipula en la PCPA. La PMRA debe realizar un proceso de consulta pública con los actores interesados incluyendo los departamentos y las agencias gubernamentales federales y provinciales cuyos intereses y preocupaciones se ven afectados por el sistema regulatorio federal antes de tomar una decisión. i) Para otorgar o rechazar una solicitud; ii) respecto al registro de un producto de

control de plagas con relación a la finalización de una reevaluación o revisión especial; o iii) respecto a cualquier otro tema si el Ministerio de Salud considera que es de interés público hacerlo.

Bajo las obligaciones de consulta, la PMRA debe consultar al público sobre las políticas, las directrices y los códigos de práctica relacionados con la regulación de los productos para el control de plagas. Además, cualquier persona puede solicitar una revisión especial del registro de un producto para el control de plagas, así como presentar una notificación de objeción a una decisión de registro, reevaluación o revisión especial en un plazo de 60 días a partir de que se haga pública la declaración de la decisión.

La PMRA utiliza varios métodos de consulta incluyendo publicaciones, *webinars* y reuniones en persona. La PMRA también proporciona información y consultas con una variedad de actores interesados a través de varios medios, incluyendo: i) Buscar asesoría de participantes externos involucrados en el trabajo de la agencia a través del Consejo Asesor de Control de Plagas (PMAC) del Ministerio cuyos miembros incluyen representantes de fabricantes de plaguicidas, grupos de usuarios y organizaciones no gubernamentales ambientales y academia /institutos de investigación; ii) Trabajar con otros departamentos gubernamentales federales y gobiernos provinciales y territoriales para armonizar las actividades regulatorias y educativas sobre la gestión de plaguicidas y plagas a través de Canadá por medio del Comité sobre Gestión de Plagas y Plaguicidas Federal/Provincial/Territorial³ (Government of Canada, 2015^[16]); iii) Organizar periódicamente *webinars* para proporcionar para los actores interesados con actualizaciones sobre la regulación de plaguicidas, así como oportunidades para realizar preguntas.

En relación con todas las decisiones importantes sobre el registro de plaguicidas, tal como se definen en la Ley de Productos para el Control de Plagas (Health Canada, 2002^[8]), como nuevos registros o nuevos usos importantes de un plaguicida, reevaluaciones o revisiones especiales, se publica un documento de consulta. El documento de consulta señala los principales hallazgos de las evaluaciones y las decisiones propuestas y se vuelve disponible para el público. La PMRA también solicita comentarios sobre las políticas regulatorias, las directivas regulatorias y los documentos guía. Todos los comentarios recibidos durante el periodo de consulta se tienen en cuenta antes de tomar una decisión definitiva.

Transparencia y difusión de información sobre plaguicidas

La PCPA requiere que se establezca un “Registro”⁴ de los productos de control de plagas. El Registro debe contener la información sobre las solicitudes, registros de evaluaciones y revisiones especiales.

Para cada solicitud, el registro debe contener (entre otros requisitos):

- el ingrediente activo del producto, los usos nuevos propuestos para el mismo o cualquier uso propuesto para retirarse; la forma en la que se declaró la aplicación o si se retiró;
- las condiciones de registro, el número de registro y el periodo de validez del registro para cada producto registrado;
- la información proporcionada por los solicitantes y registrantes con respecto a cada producto registrado para el control de plagas, tanto en apoyo de una solicitud de registro como para la modificación de un registro o a efectos de una reevaluación o revisión especial;
- la información proporcionada por los solicitantes y los registrantes que se utiliza para especificar los límites máximos de residuos;
- cualquier informe de la evaluación de los riesgos para la salud y el medio ambiente y el valor de los productos de control de plagas registrados (Health Canada, 2002^[8]).

La PCPA también requiere que se establezca un registro público electrónico (consultar la base de datos de información de productos plaguicidas⁵), que incluya toda la información en el registro que no sea información comercial confidencial (CBI) ni datos de pruebas confidenciales (CTD).

La PMRA publica y/o postea en el sitio web del Gobierno de Canadá, el informe anual de la PMRA (que detalla los logros de la PMRA y las actividades durante el último año fiscal); el informe de ventas de productos para el control de plagas (donde los registrantes reportan la cantidad de plaguicidas mejor vendidos en Canadá durante un año calendario); y documentos de orientación y política.

Otras regulaciones relativas a la transparencia:

- El Reglamento de Información sobre la Venta de Productos para el Control de Plagas exige a los solicitantes de registro de plaguicidas que informen de la cantidad de cada producto que ponen a la venta cada año.
- El Reglamento de notificación de incidentes de productos de control de plagas exige a los registrantes y a los solicitantes de plaguicidas que informen a la PMRA de todos los incidentes relacionados con sus productos.
- La PCPA ofrece al público la oportunidad de inspeccionar los datos de las pruebas científicas que respaldan las decisiones de registro de los plaguicidas.

Cooperación regulatoria internacional sobre plaguicidas

Canadá es reconocida internacionalmente por su modelo regulatorio, el cual ha permitido que Canadá forme asociaciones con otros reguladores y desempeñe un papel significativo en el desarrollo de enfoques colaborativos para revisiones conjuntas sobre plaguicidas, en la promoción de la alineación regulatoria internacional y en el manejo de barreras para la innovación y el comercio agrícola (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[11]).

La PMRA participa en varias de las cuatro principales iniciativas de cooperación internacional, como el Convenio de Estocolmo, el Convenio de Róterdam, el Comité de la OMS/FAO Codex y los diversos comités de la OCDE.

Respecto al Convenio de Estocolmo, la PMRA es la autoridad federal responsable del cumplimiento de las obligaciones y de la participación continua en lo que respecta a los plaguicidas. La PMRA colabora con otros socios federales proporciona expertos científicos para trabajar con el Comité Revisor de Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPRC) y la Conferencia de las Partes (COP) del Convenio de Estocolmo. En el COPRC, la PMRA participa en la revisión para identificar sustancias como contaminantes orgánicos persistentes (COP) y hace recomendaciones sobre la gestión global. En el COP, la PMRA proporciona expertos para negociar las decisiones internacionales sobre las restricciones y la eliminación de cada POP a nivel mundial.

Respecto al Convenio de Róterdam, en colaboración con otros socios federales, la PMRA proporciona expertos científicos para trabajar con el Comité de Revisión de Químicos (CRC) y el COP del Convenio de Róterdam, y en el desarrollo de posturas y sometimientos de Canadá. Para el CRC, la PMRA revisa los sometimientos al Convenio de Róterdam comparándolos contra los criterios establecidos del Convenio. En el COP, la PMRA proporciona expertos para negociar decisiones internacionales para cada sustancia a nivel mundial.

En el Comité sobre Residuos Plaguicidas del Código de la OMS/FAO, el objetivo de la participación de la PMRA es:

- Aumentar la influencia de Canadá sobre las deliberaciones y los resultados del Código.
- Promover el desarrollo de estándares científicos que resulten en prácticas justas en el comercio alimentario (establecimiento de LMR).
- Promover una planeación de trabajo más efectiva del comité.
- Promover el desarrollo oportuno de estándares.

La PMRA también participa en varias iniciativas de la OCDE, incluyendo varias fuerzas de trabajo y proyectos de grupos de expertos de la OCDE. La PMRA participa en reuniones del Grupo de Trabajo sobre Plaguicidas (WPP) de la OCDE, así como del Grupo de Trabajo sobre Biocidas (WPB) de la OCDE. Ambos grupos de trabajo funcionan como vehículos para la cooperación mundial y facilitan el intercambio de información y la alineación de enfoques respecto a la evaluación de plaguicidas.

La PMRA también contribuye con información (a través de la delegación canadiense) para la Reunión de Comité de Químicos y Biotecnología de la OCDE, según se requiera. La PMRA también proporciona expertos para participar en los Grupos de Expertos de WPP de la OCDE en Química de residuos, Seguridad de polinizadores, Plaguicidas biológicos e Intercambio electrónico de datos de plaguicidas. Algunos ejemplos de las iniciativas del WPP de la OCDE incluyen: desarrollo de un enfoque común para regular los nuevos productos para el control de plagas, como plaguicidas con RNAi; implementación de directrices técnicas (por ejemplo, aquellas que proporcionan orientación sobre enfoques alternativos para pruebas en animales); identificación de residuos, metabolitos y productos de degradación; identificación de requisitos de datos relevantes para la regulación de bacteriófagos; diálogo continuo relativo a la gestión de plagas integrada/protección de polinizadores; alineación de evaluación de riesgos de nuevas tecnologías digitales y mecánicas para aplicar plaguicidas como tecnología innovadora con drones.

La PMRA también desempeña un papel principal en el proyecto de etiqueta electrónica del WPP de la OCDE para identificar puntos comunes en las etiquetas de plaguicidas que apoyarían el desarrollo de soluciones de etiqueta electrónica. La PMRA también contribuye activamente al Grupo de Expertos del WGB sobre el desarrollo de reclamaciones para artículos tratados.

En apoyo de los objetivos del WPP de la OCDE, la PMRA ha liderado los debates con los fabricantes mundiales de plaguicidas en relación con los nuevos productos químicos para ampliar la colaboración y promover las revisiones conjuntas globales y la alineación entre los socios regulatorios internacionales. La PMRA también ha iniciado un debate con los socios de la OCDE sobre los desafíos de la revisión posterior a la comercialización y el beneficio potencial de tener una mayor colaboración en esta área.

Características principales: Mejores prácticas regulatorias

La PMRA realiza continuamente un examen periódico de sus programas aprovechando las auditorías internas y externas y las revisiones exhaustivas para encontrar ineficiencias y eliminar duplicaciones. La PMRA puso en marcha un proyecto de renovación de programas de varios años de duración con el fin de crear un programa de reglamentación de plaguicidas más sólido y sostenible que refuerce la protección de la salud y el medio ambiente y permita mejorar la calidad de las decisiones científicas. Con ello se aborda el aumento de la carga de trabajo, la creciente complejidad de las evaluaciones científicas y la disponibilidad de datos clave a la hora de realizar las evaluaciones. Estos esfuerzos se guían por las consultas para un nuevo modelo de ejecución del programa de supervisión continua basado en el riesgo. La PMRA ha planeado para 2021-22 (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[17]):

- Desarrollar un marco basado en el riesgo para la supervisión continua de los productos de control de plagas registrados a lo largo del ciclo de vida del producto, identificando y abordando el riesgo más pronto con la información de determinación del riesgo en curso.
- Desarrollar procesos nuevos y aprovechar los existentes para mejorar el tiempo de identificación, recolección y análisis de datos, así como el compromiso con las evaluaciones subsiguientes, con el fin de definir mejor las áreas de riesgo, lo que dará lugar a revisiones más pequeñas y centradas.
- Avanzar y aplicar nuevas herramientas de gestión de riesgos para priorizar los productos de control de plagas para su revisión científica y mitigación de riesgos.

Reformas recientes y continuas

Algunas de las tendencias generales de la reglamentación de los plaguicidas en Canadá que han conducido a reformas recientes son: el aumento del número de productos registrados y de la carga de trabajo; la creciente complejidad de las evaluaciones de los plaguicidas debido a los rápidos avances tecnológicos, la evolución de la ciencia, etc.; la colaboración multilateral y las obligaciones internacionales; el alto nivel de compromiso de los actores interesados y la atención de los medios de comunicación; la mayor importancia de la seguridad alimentaria y del agua; el aumento de las expectativas de las partes interesadas para equilibrar el coste de la innovación y la disponibilidad del producto).

También hubo una serie de desafíos específicos del programa de reevaluación de plaguicidas (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[17]). Como resultado, en 2018 la PMRA, a través de una revisión completa que incluía la consulta con los actores interesados, identificó algunas áreas de oportunidad en el proceso de reevaluación (Pest Management Regulatory Agency, 2018^[18]), de la siguiente manera:

- Los riesgos para la salud y el medio ambiente no se abordan a tiempo.
- Los problemas de riesgo son empujados a la reevaluación, lo que requiere actualizaciones sustanciales de la evaluación.
- La información clave no se encuentra disponible para respaldar las evaluaciones de la reevaluación.
- La ineficacia en la recopilación de información a menudo hace que se duplique el esfuerzo de rehacer las evaluaciones.
- Compromiso y transparencia limitados en las primeras fases del proceso.
- No hay una priorización de la carga de trabajo basada en el riesgo (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[17])

En apoyo de la revisión del programa de reevaluación de plaguicidas 2018, la PMRA ha:

- realizado una comparación internacional de los programas de plaguicidas posteriores a la comercialización;
- participado con otros departamentos gubernamentales y socios internacionales, así como con personal de la PMRA;
- tenido un amplio compromiso en todo Canadá con los grupos de actores interesados;
- realizado un análisis detallado del costo del actual programa de plaguicidas (Pest Management Regulatory Agency, 2020^[17]).

Como resultado de la revisión del programa de reevaluación, el Programa Integrado de Plaguicidas de la PMRA tendrá los siguientes elementos en el futuro:

- un enfoque de evaluación continua que aborde de forma proactiva los riesgos emergentes para la salud y el medio ambiente y que considere el valor de los plaguicidas a lo largo de su ciclo de vida.
- un enfoque integrado que aumente la protección de la salud y el medio ambiente y que, al mismo tiempo, sea más eficiente y oportuno, es decir: a) los riesgos se identifican y se abordan antes; b) mayor supervisión y caracterización del riesgo de todos los plaguicidas y c) las reevaluaciones son menos complejas.

Caso de estudio 2: Australia

Contexto

La industria de los plaguicidas es relevante en Australia tanto en términos económicos como de empleo. Las ventas de plaguicidas agrícolas en Australia tuvieron un valor de mercado de AUS 2.7 miles de millones (~USD 2.13 miles de millones)⁶ durante el año financiero 2018-2019 (APVMA, 2020^[19]). Según

un informe de Deloitte, los productos químicos agrícolas contribuyeron a más de 9 200 puestos de trabajo equivalentes a tiempo completo (Deloitte, 2019^[20]).

El comercio internacional desempeña un papel fundamental en la industria australiana de plaguicidas. El mismo informe indica que las importaciones representan el 59% del mercado de productos químicos agrícolas, cuota que ha aumentado desde el 33% de hace una década.

Australia cuenta con un amplio marco regulatorio en materia de plaguicidas. Su gestión regulatoria también incluye esfuerzos sistemáticos de cooperación internacional con los principales socios comerciales y organizaciones internacionales. En los últimos años, Australia ha realizado revisiones regulatorias de su sistema de gestión de plaguicidas y ha reformado sus prácticas legislativas y regulatorias como corresponde. Este estudio de caso pretende resumir algunas de sus mejores prácticas y extraer lecciones de sus esfuerzos de reforma.

Políticas e instituciones que rigen el sistema de gestión de plaguicidas

Instrumentos legislativos y regulatorios

Australia cuenta con un marco regulatorio implantado que cubre tanto químicos agrícolas como veterinarios (denominados comúnmente químicos agroveterinarios). Este marco denominado el Esquema de Registro Nacional (NRS) para Químicos Agrícolas y Veterinarios entró en pleno funcionamiento en 1995 y es una sociedad entre el Gobierno del Commonwealth (central) y los estados y los territorios. Antes de 1995, los gobiernos estatales y territoriales eran responsables individualmente del registro y el control del uso de todos los químicos agroveterinarios. El NRS estableció un marco nacional único para la evaluación y el registro de los químicos agroveterinarios, mientras que los estados y territorios conservan la responsabilidad de controlar su uso una vez que se venden o suministran al usuario final (APVMA, n.d.^[129]).

El NRS es un paraguas para los instrumentos legislativos y regulatorios que rigen la industria de plaguicidas. La Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos (APVMA) administra el NRS en colaboración con otras agencias del Commonwealth, así como con los gobiernos estatales y locales, la ejecución de leyes y el sistema judicial. Instituciones que participan en la regulación de plaguicidas.

Los elementos clave de la legislación son el Acta (de Administración) de Productos Químicos Agrícolas y Veterinarios de 1992 que establece una Autoridad Nacional para el registro de químicos agroveterinarios y establece las funciones y facultades de dicha autoridad. Contiene disposiciones que controlan la importación y exportación de químicos, así como la ejecución de la ley y los inspectores. El otro elemento clave de la legislación es el Acta del Código sobre Productos Químicos Agrícolas y Veterinarios de 1994 (Código Agroveterinario) que establece las disposiciones operativas para el registro de químicos agroveterinarios, para regular el suministro de dichos químicos y para el cumplimiento y la ejecución del Código Agroveterinario.

Instituciones que participan en la regulación de plaguicidas

La regulación de plaguicidas, hasta el punto de la venta minorista, es implementada por una agencia regulatoria independiente localizada dentro del Departamento de Agricultura, Agua y Medio Ambiente. La Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos (APVMA) es la autoridad estatutaria independiente responsable de la evaluación, el registro y la regulación de químicos agrícolas y veterinarios en Australia (APVMA, 2020^[130]). La APVMA se creó bajo el Acta (de Administración) de Productos Químicos Agrícolas y Veterinarios 1992. Esta Acta define las funciones de la APVMA, incluyendo lo siguiente:

- **evaluar la idoneidad para la venta en Australia de los componentes activos** de los productos químicos propuestos o existentes, de los productos químicos y de las etiquetas de los contenedores de los productos químicos;

- **proporcionar información** a los gobiernos y autoridades del Commonwealth, los estados y territorios participantes **sobre los componentes activos aprobados para productos químicos propuestos o existentes, productos químicos registrados, productos químicos reservados y etiquetas aprobadas para contenedores de productos químicos** y para cooperar con dichos gobiernos y autoridades en temas relacionados a la gestión y el control de productos químicos;
- **mantener los registros y las estadísticas de las aprobaciones y los registros otorgados, así como de los permisos y licencias emitidas**, bajo el Código Agroveterinario;
- **evaluar los efectos del uso de productos químicos** en los Estados y Territorios participantes
- cooperar con los gobiernos y autoridades del Commonwealth, los Estados y Territorios participantes con el fin de facilitar un enfoque congruente para la evaluación y el control de los químicos;
- en cooperación con los gobiernos y las autoridades del Commonwealth, los Estados y Territorios participantes, **desarrollar códigos de práctica, estándares y directrices, y recomendar precauciones que se deben tomar en relación con la fabricación, la exportación, la importación, la venta, el manejo, la posesión, el almacenamiento, el desecho y el uso de productos químicos** en los Estados y Territorios participantes
- **recopilar, interpretar, difundir y publicar información** relativa a los productos químicos y su uso;
- **alentar y facilitar la aplicación y el uso de los resultados de la evaluación y las pruebas de productos químicos**;
- **intercambiar información relativa a los productos químicos y su uso con organismos extranjeros e internacionales** que tengan funciones similares a las de la APVMA;

De esta extensa lista de actividades se desprende que la APVMA no sólo se centra en las evaluaciones técnicas necesarias durante el proceso de registro. La APVMA también abarca una amplia gama de actividades relacionadas al ciclo de gobernanza de los plaguicidas. Esto incluye cooperación internacional, ejecución regulatoria y participación de los actores interesados. Contar con un regulador de ventanilla única para la evaluación, la aprobación y el registro y el control del suministro de plaguicidas ha demostrado ser efectivo en Australia, desde su creación hace más de dos décadas.

La APVMA gestiona una amplia lista de instrumentos regulatorios y legislativos, procedentes del NRS, que afectan la fabricación, el comercio y la evaluación de químicos.⁷ Esto incluye instrumentos legislativos clave para los plaguicidas, que incluye los estándares para los límites máximos de residuos (LMR), los criterios de eficacia que deben cumplir los productos para ser considerados efectivos y los requisitos de aplicación para el registro de un producto plaguicida.

Financiamiento

La mayor parte del financiamiento de la APVMA proviene de un esquema de recuperación de costos que incluye tanto cuotas⁸ como gravámenes⁹. Un gravamen de recuperación es un impuesto y se impone a través de una ley fiscal independiente. La diferencia es que el ingreso de este gravamen está asignado para financiar actividades proporcionadas para el grupo que paga el mismo (APVMA, 2020_[21]). De este modo, las cuotas cargadas a la industria regulada se confieren directamente a la APVMA, en vez de entregarse a la tesorería del país. Contar con un regulador independiente financiado directamente de sus actividades, en lugar de ser financiado a partir del presupuesto anual centralizado, es una práctica comúnmente adoptada por los países de la OCDE. Esto tiene ventajas clave, que incluyen la previsibilidad presupuestaria, y el hecho de que el tamaño del regulador responde directamente a la demanda que tiene la industria de servicios regulatorios.

De acuerdo con la política de recuperación de costos del Gobierno australiano, las agencias de recuperación de costos deben realizar una revisión de las cuotas y cargos al menos cada 5 años para garantizar que las cuotas y los cargos permanezcan en consonancia con la política gubernamental así como también con el costo de las actividades relacionadas. La APVMA puso en marcha su más reciente sistema de recuperación de costos el 1 de julio de 2020. Esta reforma se implementó a partir de una recomendación de una revisión independiente. Esta revisión encontró que las actividades de la APVMA no estaban cubiertas por la actual estructura de cuotas y que la brecha financiera sólo incrementaría en el futuro si no se tomaban más acciones. La revisión también encontró que el sistema de TI de la APVMA no era suficiente para respaldar la gestión requerida (PWC, 2017^[132]).

Recolección de datos y uso de TIC

La APVMA ha hecho de la digitalización una estrategia central para mejorar su desempeño regulatorio. En 2018, la APVMA publicó una estrategia de digitalización a cuatro años que identifica los principales problemas de su infraestructura de TIC y los objetivos de mejora. La infraestructura de la APVMA presentaba una serie de inconvenientes que dificultaban la prestación de sus servicios.¹⁰ Tal y como estaba, la infraestructura digital de la APVMA no era capaz de satisfacer los procesos digitales de autoservicio de extremo a extremo para el personal y los clientes. La falta de una infraestructura de almacenamiento suficiente era también un obstáculo para digitalizar más de 200.000 registros analógicos. Estos registros tienen una media de 300 páginas a doble cara, que incluyen tanto texto como imágenes. En cuanto a los datos, la APVMA también estaba preocupada por la pérdida de información almacenada en plataformas obsoletas y por mantener al día las medidas de ciberseguridad para minimizar posibles ataques (APVMA, 2018^[22]).

El gobierno australiano otorgó AUS 10.1 millones a la APVMA en su presupuesto de 2018-2019 para financiar tres años de su estrategia digital, a través de su Programa de Tecnologías Habilitadoras. Este programa tiene el objetivo de mejorar la eficiencia del proceso de registro. Este programa cuenta con tres metas globales: digitalizar los registros de plaguicidas, incrementar los análisis de datos y las capacidades de inteligencia comercial y habilitar una visión única para los clientes respecto a los procesos de registro en línea.

Proceso de pre-registro, registro y post-registro

Recursos para el pre-registro

El proceso de registro de plaguicidas está regulado por el Acta del Código sobre Productos Químicos Agrícolas y Veterinarios 1994 respaldado por las regulaciones y otros instrumentos legislativos. Se requieren solicitudes para una serie de servicios, incluido el registro de nuevos productos con activos existentes y nuevos, para variaciones de productos y certificados para la importación y la exportación.

La APVMA cuenta con una serie de recursos que ayudan a los solicitantes desde el inicio del proceso. Antes del registro los solicitantes tienen acceso a una herramienta que les ayuda a comprender si un producto agrícola necesita registrarse. Este cuestionario electrónico guía al potencial solicitante a varias preguntas que después de responderlas le proporciona una respuesta con relación a si su producto propuesto necesita una certificación. Los solicitantes también pueden pedir una asistencia de pre-solicitud (PAA)¹¹. La APVMA cobra una base de *cuota por servicio*, que realiza ya sea por medio de una respuesta por escrito, una reunión cara a cara o una teleconferencia. La PAA puede presentarse en 3 diferentes niveles.

- La asistencia **de nivel 1** tiene el objetivo de orientar a los solicitantes durante las etapas tempranas de una solicitud. En este nivel, la APVMA proporciona asesoría sobre i) la planeación de una solicitud; ii) los tipos de evaluación regulatoria necesaria para una solicitud; iii) la relevancia de los

criterios de eficiencia; iv) los módulos de evaluación, las cuotas y los calendarios; v) la aclaración de los documentos guía publicados por la APVMA.

- La asistencia **del nivel dos** se enfoca en la asesoría técnica y suele durar 2 meses, incluyendo una reunión si es necesario. Como parte de la asistencia del nivel dos, los solicitantes pueden recibir asesoría sobre lo siguiente: i) tipos de datos de apoyo o información apropiada a la solicitud; ii) relevancia o idoneidad de los datos y/o informes de evaluación de extranjeros; iii) los tipos de estudios necesarios para generar los datos apropiados; iv) un tema científico relevante a una solicitud; v) el desarrollo de un plan del proyecto acordado para una solicitud de cambio en el calendario; y vi) aspectos específicos del diseño de un estudio o ensayo.
- La asistencia **del nivel 3** proporciona asesoría sobre: i) evaluación de los protocolos de estudio antes del inicio de los estudios; ii) asistencia sobre una nueva metodología propuesta o variaciones de las directrices de datos existentes para la generación de datos; y iii) finalización de los planes de proyecto para revisiones conjuntas globales.

Australia cuenta con una cantidad relevante de demanda de servicios de asistencia. En 2020, la APVMA recibió un total de 247 solicitudes de asistencia de los 3 niveles combinados. Como se observa en la Tabla 3.3, la asistencia más solicitada es el Nivel 2, que se enfoca en la asesoría técnica. La APVMA recibió 161 solicitudes de este servicio en 2020. Tener una consulta previa a la solicitud *opcional* ayuda a mejorar la eficiencia del propio proceso de registro, lo que reduce la probabilidad de tener malos entendidos en las evaluaciones o falta de información presentada en la solicitud.

Tabla 3.3. Requisitos para la asistencia de la APVMA previa a la solicitud en 2020

	Trimestre 1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4
Nivel 1	16	15	17	17
Nivel 2	31	39	62	29
Nivel 3	4	3	8	6

Fuente: Informes de desempeño trimestrales de la APVMA en 2020, extraídos de: <https://apvma.gov.au/node/79656>, <https://apvma.gov.au/node/75211>, <https://apvma.gov.au/node/71481>, & <https://apvma.gov.au/node/66806>.

Como parte de las directrices de datos para formar un expediente, la APVMA también proporciona manuales de evaluación de riesgos sobre química y fabricación, salud humana y del medio ambiente, residuo y comercio y riesgo por deriva de pulverización¹².

Proceso de registro

El proceso de registro está completamente gestionado por la APVMA, y varía en términos de requisitos, cuotas y calendarios, dependiendo del tipo de solicitud. Sigue un enfoque basado en riesgos, y consideraciones respecto a si un ingrediente activo se ha aprobado previamente. En la Tabla 3.3 figura una lista de criterios que definen el calendario y las cuotas para las solicitudes de registro de productos nuevos. Los periodos de evaluación se definen por legislación y varían dependiendo de la complejidad del tipo de solicitud.

En 2020, la APVMA recibió 2,118 solicitudes, a través de diferentes categorías incluyendo solicitudes de nuevos productos, solicitud de variaciones a registros existentes y solicitud de permisos. Dentro de las solicitudes de productos, el elemento 7 es el más común que considera: *producto químico que contiene un constituyente activo aprobado, y aprobación de la etiqueta del producto, si el producto es cercanamente similar a un producto químico registrado y los datos de seguridad y eficacia no se requieren para demostrar la similitud del producto respecto al producto químico registrado y no se requieren los datos de química y fabricación del producto.*

La Tabla 3.4 muestra el número de solicitudes en cada trimestre de 2020. De todas estas solicitudes, la APVMA finalizó los procesos de solicitud a tiempo para el 97% de las solicitudes de plaguicidas en 2020 (APVMA, n.d.^[23]).

Tabla 3.4. Solicitudes de plaguicidas recibidas en Australia, 2020

	Trimestre 1	Trimestre 2	Trimestre 3	Trimestre 4	Total 2020
Productos ¹	278	345	447	341	1411
Permisos	336	146	91	123	696
Otros	0	0	0	0	0
Cambio de tiempo	1	4	6	0	11
Determinación de ingrediente	0	0	0	0	0

1. Solicitudes de productos incluyen: producto nuevo / activo (nuevo activo), producto nuevo (activo existente) y variaciones.

Fuente: Informes de Desempeño Trimestrales de la APVMA en 2020, extraídos de: <https://apvma.gov.au/node/79656>, <https://apvma.gov.au/node/75211>, <https://apvma.gov.au/node/71481>, & <https://apvma.gov.au/node/66806>.

Los criterios para cada tipo de solicitud se encuentran en las Regulaciones del Código Agrícola y Veterinario de 1995. La APVMA ofrece en su sitio web orientación personalizada sobre los requisitos específicos de cada tipo de solicitud. Para solicitudes que no requieren una evaluación completa, es posible solicitar una evaluación modular (ver Elementos 2 y 10 descritos en la siguiente tabla). Para una evaluación modular, los módulos relevantes requeridos para una evaluación de solicitud individual se aplican en una base de casos individuales con los requisitos de datos, las cuotas y los calendarios correspondientes. Esto permite una asignación eficaz de los esfuerzos y recursos en función de los riesgos que deben evaluarse¹³.

Tabla 3.5. Tipos de solicitudes de registros de plaguicidas para productos nuevos

	Criterios	Calendario	Cuota
Elemento 1	Aprobación de un componente activo contenido en un producto químico, registro del producto químico asociado y aprobación de la etiqueta del producto que requiere una evaluación completa del componente activo y el producto.	18 meses	AUD 116 501
Elemento 2	Aprobación de un componente activo contenido en un producto químico, registro del producto químico asociado y aprobación de la etiqueta del producto que requiere menos de una evaluación completa del componente activo y el producto.	Evaluación modular	Cuota modular
Elemento 3	Registro de un producto químico que contiene un componente activo aprobado, y aprobación de la etiqueta del producto, si no existe ningún producto químico que contenga el componente activo y se requiere una evaluación completa del producto.	18 meses	AUD 83 511
Elemento 4	Registro de un producto químico que contiene un componente activo aprobado, y aprobación de la etiqueta del producto, si existe un producto químico registrado que contenga el componente activo y se requiere una evaluación completa del producto y no existen límites de residuos máximos relevantes y se requiere una clasificación del programa de intoxicación.	18 meses	AUD 44 644
Elemento 5	a) Registro de un producto químico que contiene un componente activo aprobado y aprobación de la etiqueta del producto; o b) Registro de un producto químico, aprobación del componente activo en el producto químico y aprobación de la etiqueta del producto; o c) Registro de un producto químico y aprobación de la etiqueta del producto	8 meses	AUD 7 566
Elemento 6	a) Registro de un producto químico que contiene un componente activo aprobado y aprobación de la etiqueta del producto; o b) Registro de un producto químico and aprobación del componente activo en el producto químico y aprobación de la etiqueta del producto; o c) Registro de un producto químico y aprobación de la etiqueta del producto	8 meses	AUD 6 406
Elemento 7	Registro de un producto químico que contiene un componente activo aprobado, y aprobación de la etiqueta del producto, si el producto es cercanamente similar a	3 meses	AUD 2 632

	Criterios	Calendario	Cuota
	un producto químico registrado y los datos de eficacia y seguridad no se requieren para demostrar la similitud del producto con el producto químico registrado y no se requieren los datos químicos y de fabricación.		
Elemento 8	Registro de un producto químico que contiene un componente activo aprobado, y aprobación de la etiqueta del producto, si el producto químico es el mismo que un producto químico registrado y el producto debe registrarse con un nombre diferente.	3 meses	AUD 2 632
Elemento 9	Registro de un producto químico enlistado y aprobación de la etiqueta de un producto donde el producto y la etiqueta cumplen con un estándar establecido que ha sido aprobado de conformidad con la sección 8U del código.	2 meses	AUD 2 632
Elemento 10	Para todas las actuaciones además de aquellas descritas en los elementos 1–9: a) Registro de un producto químico que contiene un componente activo aprobado y aprobación de la etiqueta del producto; o b) Registro de un producto químico y aprobación del componente activo en el producto químico; o c) Registro de un producto químico y aprobación de la etiqueta del producto (pero sólo si se ha registrado una solicitud separada para la aprobación del componente activo en el producto químico).	Evaluación modular	Cuota modular

Nota: las cuotas incluidas en la tabla son aquellas que se implementarán el 1 de julio de 2020.

Fuente: Regulaciones del Código Agrícola y Veterinario 1995.

Mejores herramientas regulatorias

Evaluación ex ante de regulación

En Australia, todas las regulaciones nuevas o modificadas están sujetas a la realización de una Evaluación de Impacto Regulatorio (AIR). Las exenciones limitadas deben ser aprobadas por el Primer Ministro. Esta evaluación *ex ante* de la regulación debe ser elaborada por la oficina responsable de la gestión de la regulación específica. Es decir, el Departamento de Agricultura, Agua y Medio Ambiente (DAWE) del gobierno australiano, responsable de la gobernanza y la vigilancia del NRS, debe realizar una evaluación *ex ante* a todos los cambios en su inventario regulatorio o de una regulación nueva propuesta. De hecho, el sistema *ex ante* de Australia es uno de los mejor clasificados por la OCDE en un indicador compuesto que incluye la calidad de la metodología, la adopción sistemática del AIR, la transparencia en la vigilancia y el control de calidad (OECD, 2018^[24]).

Como parte del proceso de evaluación *ex ante*, el DAWE debe responder una serie de preguntas, incluyendo los costos y beneficios de las regulaciones y ponderar las diferentes alternativas para resolver un problema político previamente identificado. Todo el proceso se define por medio de una guía redactada por el Departamento del Primer Ministro y su gabinete (Commonwealth of Australia, 2020^[25]). Estas preguntas se explican más en la guía y se resumen en el Recuadro 3.1.

Recuadro 3.1. Elementos de análisis del impacto regulatorio en Australia

¿Cuál es el problema que está intentando resolver?

¿Por qué es necesaria una acción del gobierno?

¿Qué opciones políticas está considerando?

¿Cuál es el beneficio neto probable de cada opción?

¿A quién consultó y cómo incorporar sus comentarios?

¿Cuál es la mejor opción de las que ha considerado?

¿Cómo implementará evaluará su opción elegida?

Fuente: Commonwealth de Australia (2020), The Australian Government Guide to Regulatory Impact Analysis [guía del gobierno australiano para el análisis del impacto regulatorio], (Commonwealth of Australia, 2020^[25]).

Ejecución regulatoria

La APVMA tiene un papel activo para garantizar que la industria cumpla con el código agroveterinario. La APVMA realiza actividades de ejecución tradicional, como inspecciones. Sin embargo, para mejorar el acceso a la comunicación sobre la falta de cumplimiento, la APVMA tiene un portal en línea para notificar las sospechas de incumplimiento y las experiencias adversas con químicos. Las herramientas para las experiencias adversas permiten tanto a los registrantes como a los usuarios llenar un formato con información sobre las consecuencias negativas del uso del producto. La parte que presenta el informe puede notificar los detalles del producto, los incidentes, la cosecha / planta, el uso en animales, humanos y químicos. Esta información puede enviarse directamente al fabricante del plaguicida y a la APVMA. Los informes de experiencias adversas son evaluados por la APVMA y se publican resúmenes anuales de los informes de experiencias adversas; los titulares de registro y aprobación requieren, por ley, asesorar a la APVMA y proporcionar a la APVMA cualquier información nueva de la que tengan conocimiento que demuestre que el producto químico agroveterinario puede no cumplir los criterios de seguridad, eficacia o comerciales.

La plataforma para notificar la sospecha de incumplimiento cubre tres posibles escenarios: publicidad y suministro de químicos agrícolas y veterinarios no registrados, fabricación inapropiada de productos químicos agroveterinarios e importación de productos químicos agroveterinarios. La APVMA garantiza la confidencialidad en el manejo de los informes y considera un enfoque basado en riesgos sobre el daño potencial para la gente, los animales, el medio ambiente y el comercio internacional, al priorizar el seguimiento de los incidentes.

Consulta pública

La APVMA busca las aportaciones de los actores interesados a lo largo de los procesos de registro y revisión de químicos agroveterinarios, así como durante el desarrollo de procesos operativos y regulatorios de la APVMA. El Código Agroveterinario requiere que la APVMA busque información antes de que registre un químico agroveterinario que contenga un constituyente activo totalmente nuevo. El proceso de revisión química existente también incluye consultas extensas con los actores interesados.

Cooperación regulatoria internacional sobre plaguicidas

Australia cuenta con un sólido programa de cooperación internacional para la evaluación de la regulación de los plaguicidas, que incluye acuerdos para compartir el trabajo. La APVMA trabaja tanto con sus homólogos de otros países como con organizaciones internacionales. La APVMA permite la generación de datos de acuerdo con las guías internacionales incluyendo la OCDE, la FAO, Estados Unidos, Canadá, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, el Reglamento sobre Productos Biocidas de la UE, y la Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal.

Australia también acepta evaluaciones de la Organización Mundial de la Salud, la FAO, Estados Unidos, Canadá, Nueva Zelanda, el Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales y la Oficina de Tecnología Regulador de Genes. Sin embargo, Australia cuenta con criterios específicos definidos para aceptar la evaluación internacional. Ver Recuadro 3.2 para una lista completa de estos criterios.

Recuadro 3.2. Criterios de la APVMA para aceptar evaluaciones internacionales

- La evaluación debe redactarse en inglés;
- Debe contener una lista de referencias completas de todos los estudios citados en el informe;
- Debe ser un informe no editado con un nivel adecuado de detalle de información para que un científico regulatorio pueda realizar una revisión por pares para la evaluación y comprender completamente la base de cualquier interpretación, conclusión, recomendación o decisión.
- Debe someterse en un formato electrónico que sea consultable e idealmente editable. Sin embargo, no necesita ser específicamente formateado para la APVMA.
- Debe ser la evaluación exhaustiva más reciente donde existan múltiples evaluaciones que lleguen a conclusiones similares. Si los informes tienen diferentes conclusiones entonces todas deben someterse a la APVMA.
- Incluir todos los datos subyacentes y estudios relevantes a la solicitud, incluyendo los estudios publicados y no publicados.
- Incluir todos los estudios originales citados o evaluados en la evaluación internacional incluyendo aquellos que no son propiedad del solicitante.

Fuente: APVMA, Guía para solicitantes – sometimientos de datos internacionales, estándares y evaluaciones (última actualización 16 de abril de 2020). Extraído de: <https://apvma.gov.au/node/14186> el 17 de febrero de 2021.

Características principales: Mejores Prácticas de Gestión de Plaguicidas

Esquemas de gestión de contenedores vacíos y plaguicidas obsoletos

Similar a México, Australia cuenta con un programa de recolección dirigido por la industria para reducir los impactos negativos de los contenedores de plaguicidas vacíos. Agsafe es la organización australiana no lucrativa dirigida por la industria que gestiona varios programas que incluyen *drumMUSTER*, una recolección y reciclaje de contenedores vacíos de plaguicidas, Chem Clear, una recolección de químicos no deseados, así como programas de acreditación y capacitación.

drumMUSTER inició en 1999 con la meta de instalar un cambio en el paradigma sobre la importancia de la concienciación de los impactos ambientales sobre la gestión de suelos. Su meta principal es reciclar y transformar los contenedores vacíos en una gama de productos. Desde sus inicios, como parte de *drumMUSTER*, Australia ha recolectado más de 36 millones de contenedores, lo que evitó el equivalente a 41 miles de toneladas de material desviado de los vertederos. El programa tiene 837 sitios de recolección y ha capacitado a 1748 inspectores durante los últimos tres años¹⁴. Estos inspectores deben volver a capacitarse cada tres años.

Marco de Desempeño del Regulador

En 2015, como parte de un esfuerzo por mejorar la impartición regulatoria, Australia instaló una herramienta de evaluación denominada Marco de Desempeño del Regulador (RPF). El RPF tiene el objetivo principal de reducir de reducir la carga innecesaria que obstaculiza la competitividad (Commonwealth of Australia, 2014_[26]). Todos los reguladores deben realizar una autoevaluación cada año, utilizando la metodología del RPF, que debe ser *exhaustiva, oportuna, validada externamente y estar disponible al público*. Como parte de la implementación del RPF, el Departamento del Primer Ministro y el Gabinete (PM&C) publicó una guía sobre la forma de realizar la evaluación. Para ello, el PM&C proporciona datos de entrada y salida que respaldan la evaluación, comparte una selección de estudios

de caso de mejores prácticas regulatorias y proporciona asesoría sobre los calendarios de implementación, entre otros.

El contenido del PFR se basa en seis amplios indicadores clave de desempeño:

- Se eliminaron los impedimentos innecesarios para la operación eficiente de las entidades reguladas.
- La comunicación con las entidades reguladas es clara, directa y eficiente.
- Las acciones abordadas por los reguladores son apropiadas para el riesgo regulatorio que se está manejando.
- Los enfoques de cumplimiento y monitoreo están racionalizados y coordinados.
- Los reguladores son abiertos y transparentes en sus negociaciones con las entidades reguladas.
- Los reguladores contribuyen activamente a la mejora continua de los marcos regulatorios.

Cada regulador cuenta con la tarea de desglosar cada indicador en subindicadores que reflejen su portafolio de trabajo. Por ejemplo, para evaluar el primer indicador que se enumera previamente, la APVMA incluye un subindicador que mide el estatus de las *Guías de datos internacionales, estándares y evaluaciones adoptadas para reducir el esfuerzo de registrar químicos agroveterinarios*. Posteriormente cada subindicador se mide con una lista de evidencia y resultados concretos.

Tabla 3.6. Indicadores de los reguladores del Marco de Desempeño de la APVMA

Indicador de desempeño	Evidencia
1. Se eliminan los impedimentos innecesarios para la operación eficiente de las entidades reguladas.	<ul style="list-style-type: none"> • Entendimiento demostrado del ambiente operativo para las entidades reguladas. • Guías de datos internacionales, estándares y evaluaciones adoptadas para reducir el esfuerzo para registrar químicos agro veterinarios. • Procesos comerciales de la APVMA eficientes y efectivos.
2. La comunicación con las entidades reguladas es clara, directa y eficiente.	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de satisfacción con materiales informativos y guías. • Nivel de satisfacción con la calidad y puntualidad de las asesorías respecto a las decisiones. • Alcance y satisfacción con los procesos consultivos de la APVMA
3. Las acciones abordadas por los reguladores son proporcionales al riesgo regulatorio que se está manejando.	<ul style="list-style-type: none"> • Marcos para la gestión de riesgos y políticas instauradas y reevaluadas con regularidad. • Se aplica un menor esfuerzo regulatorio a las actividades de menor riesgo regulatorio. • Las estrategias de cumplimiento y ejecución son consistentes con las políticas de gestión de riesgos acordadas.
4. Los enfoques de cumplimiento y monitoreo se encuentran racionalizados y coordinados.	<ul style="list-style-type: none"> • Las estrategias de monitoreo y ejecución permiten una gama de respuestas regulatorias. • Las actividades de cumplimiento responden a las necesidades comerciales de las entidades reguladas, según proceda. • La información solicitada de las entidades reguladas es necesaria y se toma en consideración.
5. Los reguladores están abiertos y son transparentes en sus negociaciones con las entidades reguladas.	<ul style="list-style-type: none"> • Se publica información de desempeño. • Los mecanismos de retroalimentación se encuentran instaurados y se utilizan para mejorar el servicio para las entidades reguladas.
6. Los reguladores contribuyen activamente con la mejora continua de los marcos regulatorios.	<ul style="list-style-type: none"> • El nivel de participación de los actores interesados para implementar marcos regulatorios. • Se proporciona retroalimentación para informar el desarrollo o la enmienda de marcos regulatorios.

Fuente: (Commonwealth of Australia, 2014_[26]).

Lista exhaustiva y transparente de sustancias prohibidas y restringidas

El *Reglamento sobre Productos Químicos Agrícolas y Veterinarios (Administración) de 1995* proporciona una lista de componentes activos y químicos que están prohibidos para su importación, exportación, fabricación o uso o que tienen restricciones con condiciones específicas. Esto ayuda a incrementar la transparencia en el mercado y a comunicar qué productos tienen riesgos inaceptables. El anexo divide la lista en componente activo único y productos químicos definidos en dos o más constituyentes activo.

La Tabla 3.7 proporciona un ejemplo de la ficha técnica de un componente activo único en el anexo de este código regulatorio. Cada elemento del anexo proporciona la información que se indica en la tabla siguiente, incluyendo nombre común, nombre IUPAC, número CAS, la precisión respecto a si el elemento es un componente activo prescrito o producto químico, el acuerdo internacional pertinente y la condición o restricción. En este caso, Australia tiene la prohibición de fabricar y utilizar Aldrin, y se prohíben las exportaciones/importaciones con excepciones que ameritan un permiso por escrito. Esta sustancia es parte del Convenio de Estocolmo.

Tabla 3.7. Ejemplo de una ficha técnica

Categoría	Información
Nombre común	Aldrin (HHDN)
Nombre IUPAC	(1R,4S,4aS,5S,8R,8aR)-1,2,3,4,10,10-hexachloro-1,4,4a,5,8,8a-hexahidro-1,4:5,8- dimetano-naftaleno
Número CAS	309-00-2
Componente activo prescrito / producto químico	Constituyente activo prescrito para los propósitos de la subsección 69CA(2) del Acta
Acuerdo o disposición internacional pertinente	Convenio de Estocolmo
Condiciones o restricciones	<ul style="list-style-type: none"> • Importación prohibida salvo con el permiso por escrito bajo una cláusula estipulada * • Fabricación prohibida en todos los casos • Uso prohibido en todos los casos • Exportación prohibida salvo con el permiso por escrito bajo una cláusula estipulada

Fuente: Reglamento sobre Productos Químicos y Agrícolas y Veterinarios (Administración) 1995.

Recientes reformas y continuas

Racionalización del marco regulatorio para plaguicidas

Como parte de un esfuerzo para reducir la burocracia, el Parlamento Australiano está considerando actualmente proponer enmiendas a la legislación a través de Agricultural and Veterinary Chemicals Legislation Amendment (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Board and Other Improvements) Bill 2019 [proyecto de ley de enmienda a la legislación sobre químicos agrícolas y veterinarios (consejo australiano de plaguicidas y medicinas veterinarias y otras mejoras)]. El Proyecto de ley ha sido aprobado por la Cámara de Representantes y se encuentra bajo revisión por el Senado (Department of Agriculture, n.d.^[138]). El proyecto de ley propuesto incluye algunos aspectos que simplificarán más el marco regulatorio y lo volverán más flexible. Por ejemplo, el proyecto de ley enmendará la legislación de requisitos, de tal forma que la APVMA pueda lidiar con nueva información proporcionada en la solicitud con más flexibilidad, y los químicos con baja preocupación regulatoria tendrán procesos regulatorios más simples. Otras medidas incluyen un incremento en la toma de decisiones computarizadas por la APVMA, simplificación de requisitos corporativos para la APVMA y simplificación de requisitos de notificación de los resultados anuales.

Sin embargo, a pesar de que propone una simplificación del sistema, existen también medidas adicionales de ejecución regulatoria. El proyecto de ley incluye el establecimiento de penas civiles por proporcionar información falsa o engañosa a la APVMA, y otorgar la suspensión o cancelación cuando se presente información falsa o engañosa en una solicitud para una variación o aprobación de etiquetas de productos agroveterinarios.

Revisión continua del marco de gestión de plaguicidas

Australia está llevando a cabo una revisión exhaustiva e independiente de su marco regulatorio de plaguicidas. El gobierno australiano encargó a un panel de cuatro expertos independientes que realizara esta revisión, que incluyó consultas con los actores interesados. A estas alturas, el panel ha publicado un Documento temático, a través del Departamento de Agricultura, Agua y Medio Ambiente, que incluye los principales hallazgos sobre las recomendaciones para realizar reformas. El DAWE ha sometido el informe a una consulta pública antes de que el grupo presente las propuestas de reforma definitivas. Con el fin de mejorar el análisis, el Documento temático plantea una gama de preguntas de análisis sobre sus hallazgos. Los temas cubiertos en esta revisión abarcan temas amplios como los objetivos óptimos de un sistema regulatorio futuro para plaguicidas, así como temas más específicos como desecho y gestión de residuos.

La revisión destaca características positivas de los acuerdos regulatorios de Australia que deberían conservarse. Algunos de estos aspectos destacados podrían ser beneficiosos para una eventual reforma en México. El informe considera que tener un regulador independiente, sin interferencia política en su toma de decisiones científicas, ha sido esencial para el éxito de lograr los objetivos políticos en materia de plaguicidas. Además, los actores interesados que participaron en esta revisión consideran que contar con un regulador centralizado ha aportado una mejoría significativa. Anteriormente, Australia tenía un sistema de registro estatal separado. México cuenta con un proceso de registro que se basa únicamente en agencias federales, los gobiernos locales y estatales no participan en el proceso. Sin embargo, el proceso de registro incluye tres agencias diferentes durante el proceso de registro de productos, contrario a Australia, donde la APVMA realiza todas las evaluaciones requeridas. Otra práctica esencial que el panel fomenta es que la APVMA mantenga su enfoque basado en riesgos para la evaluación del registro de productos (Matthews et al., 2020^[27]).

Sin embargo, existen varias preocupaciones sobre el diseño de la gobernanza del sistema, así como sobre prácticas específicas. El Recuadro 3.3 presenta los principales desafíos que se resumen en el Documento temático. Para potenciar el sistema regulatorio, la revisión presenta las siguientes propuestas principales:

- Incrementar la consistencia nacional del control del uso
- Eliminar productos de consumo y producción no primaria del sistema
- Introducir una prueba de beneficios
- Cambiar la manera en la que se gestiona la eficacia de los productos químicos
- Introducir un enfoque de registro por referencia
- Introducir un esquema asesor certificado.

Este documento también propone una nueva visión del futuro sistema, y sugiere principios clave para gobernar el diseño del futuro sistema regulatorio junto con una jerarquía simplificada de objetivos del sistema (Matthews et al., 2020^[27]).

Recuadro 3.3. Principales preocupaciones presentadas en la revisión en curso del marco regulatorio en materia de plaguicidas en Australia

1. Actualmente los agricultores australianos no tienen acceso a los mismos productos químicos, en los mismos plazos, que sus competidores extranjeros. Muchos productos nuevos se registran en el extranjero mucho antes de que se registren en Australia.
2. El alcance de los productos químicos agrícolas y veterinarios en el sistema australiano es extremadamente amplio. Esto da margen a duplicaciones/cruces con otros esquemas regulatorios, particularmente con bienes de consumo e industriales. Esto tiene el potencial de desviar recursos gubernamentales de la regulación de productos químicos agrícolas y veterinarios utilizados por los productores primarios, los veterinarios y los administradores de tierras no urbanas, así como los productos químicos que representan un alto riesgo para la salud.
3. El sistema regulatorio es oscuro y difícil de comprender. Muchos actores interesados lo perciben como complejo, costoso y lento. La gobernanza y los arreglos de consulta para el sistema como un todo no son claros y los actores interesados han argumentado que resultan ineficientes. Las relaciones Commonwealth–estado se han identificado como uno de los muchos desafíos.
4. El sistema regulatorio australiano asigna una parte desproporcionada de recursos a la evaluación previa a la comercialización de los productos químicos agroveterinarios, en lugar de al cumplimiento posterior a la comercialización (independientemente del riesgo).
5. Existe una importante subvención cruzada entre los titulares del registro de productos químicos en lo que respecta a las cuotas y los gravámenes pagados.

Nota: las preocupaciones enumeradas en este recuadro son únicamente aquellas destacadas como las principales prioridades. Una lista extensiva de todas las preocupaciones puede encontrarse en el informe. La lista se ha editado ligeramente por razones de claridad en el contexto.

Fuente: (Matthews et al., 2020^[27]).

Aspectos destacados de las mejores prácticas de Estados Unidos y el Reino Unido

Aspectos destacados del Reino Unido

Foro sobre Plaguicidas en el Reino Unido

El Foro sobre Plaguicidas se estableció en 1996 en el Reino Unido con el objetivo de reunir a una serie de organizaciones interesadas en los plaguicidas y en los impactos de su uso. El Foro representa los actores interesados con diferentes perspectivas sobre los plaguicidas y la forma en la que deben abordarse los impactos de su uso.

Desde 2013, el Foro ha desempeñado un papel importante en el apoyo al Plan Nacional de Acción para el Uso sostenible de Plaguicidas del Reino Unido. Proporciona un espacio para la interacción de los actores interesados discutiendo temas importantes. La principal tarea del foro es mantener la vigilancia de los actores interesados del Plan Nacional de Acción de plaguicidas del Reino Unido y brindar asesoría, lo que permite supervisar el progreso del Plan y seguir desarrollándolo. El Informe del Foro sobre

Plaguicidas combina la participación de los actores interesados, las actividades de los actores interesados y mide el progreso. Esto también proporciona información que pueda utilizarse para medir el progreso sobre las iniciativas (Pesticides Forum, 2019^[28]).

El Foro está conformado de representantes de organizaciones que cubren la agricultura (producción convencional y orgánica), equipo agrícola e industrias de plaguicidas; grupos ambientales y conservacionistas; educación y capacitación; intereses de consumidores y sindicatos que proporcionan una amplia gama de experiencias y puntos de vista sobre este importante sector. Además, también participan en las reuniones representantes de todos los departamentos gubernamentales responsables de (o aquellos que tengan interés en) los plaguicidas en el Reino Unido.

El foro publica un informe anual que ayuda a monitorear la implementación del plan utilizando unos indicadores. Los indicadores comúnmente se presentan en una de tres formas:

- Indicadores que miden los impactos directamente (por ejemplo, residuos detectados en cuerpos de agua o en los alimentos);
- Indicadores que miden los impactos indirectamente (por ejemplo, los números de aves clave de tierras de cultivo); o
- Indicadores que miden el comportamiento de los usuarios de plaguicidas (por ejemplo, participación de usuarios en el continuo desarrollo profesional).

Comité de Expertos en Plaguicidas del Reino Unido

El Comité de Expertos en Plaguicidas (ECP) del Reino Unido proporciona asesoramiento científico independiente a los ministros y gobiernos sobre la autorización de plaguicidas en el Reino Unido y sobre otros asuntos relacionados con el control de plagas (Government of United Kingdom, 2021^[29]). Los asuntos del ECP incluyen considerar una pequeña proporción del trabajo de la Health and Safety Executives, por lo general los casos más difíciles y nuevos. Cada año complementa esta actividad realizando un ejercicio para garantizar la calidad de los estudios de caso de la HSE a través de una auditoría estructurada de los casos finalizados.

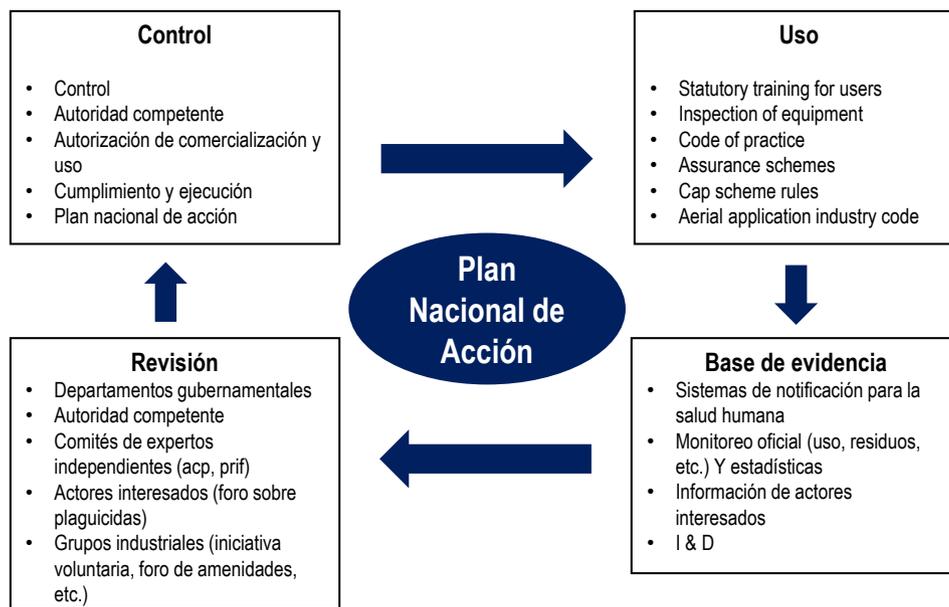
El ECP está formado por 15 expertos en la materia con una mezcla de conocimientos. Algunos de los miembros son académicos que trabajan en áreas de estudio especializadas relevantes para la evaluación de los riesgos y beneficios del control de plagas. Otros son miembros nombrados para considerar los problemas desde una perspectiva pública. Además, hay miembros con experiencia práctica en el uso de plaguicidas y la regulación en los sectores agrícola y de ocio. Los miembros son nombrados tras un reclutamiento público abierto. La HSE proporciona el Secretariado del Comité. Los miembros del ECP no son personal asalariado pero si reciben una cuota por asistir a las reuniones (Health and Safety Executive, 2020^[30]).

Las reuniones están generalmente cerradas al público debido a la información comercialmente sensible. No obstante, el Comité se propone celebrar una reunión abierta cada año. El Comité publica un informe anual que resume el trabajo realizado a lo largo del año.

Plan Nacional de Acción del Reino Unido

El Plan Nacional de Acción (PNA) busca garantizar que los plaguicidas se utilicen de manera sustentable, fomentando el desarrollo y la introducción de la Gestión de plagas integrada y de enfoques alternativos. El PNA cubre la capacitación entre usuarios de plaguicidas, ventas de plaguicidas, información y sensibilización, inspección de equipo de aplicación, aplicaciones aéreas, manejo y almacenamiento de plaguicidas y tratamiento de su acondicionamiento y residuos, Gestión de plagas integrada (GPI) e indicadores. La Figura 3.3 muestra la forma en la que los controles, la evidencia, las revisiones y el cumplimiento se ajustan para respaldar el Plan Nacional de Acción.

Figura 3.3. Ciclo del Plan Nacional del Reino Unido



Fuente: (Department for Environment Food and Rural Affairs, 2013^[31]) Plan Nacional de Acción del Reino Unido para el uso sostenible de plaguicidas, Defra, Londres.

El progreso en las áreas prioritarias se evalúa cada cinco años y a la luz de cualquier información relevante resultante del cálculo de los indicadores de riesgos armonizados. Los indicadores para estas y otras áreas se examinan anualmente en el informe del Foro sobre Plaguicidas para proporcionar la medición cuantitativa del progreso. Esto también se considera junto con el logro de objetivos establecidos en otras áreas relacionadas, como la implementación de legislaciones para la protección del agua y la adopción de medidas en esquemas agroambientales, que también contribuyen con la minimización del uso plaguicidas. Recientemente, el Reino Unido sostuvo un ejercicio de consulta y ahora está considerando las respuestas como parte del proceso para desarrollar un nuevo Plan Nacional de Acción.

Aspectos destacados de Estados Unidos

Enfoque de participación de los actores interesados de la EPA

La EPA con frecuencia pone a la disposición del público políticas y procedimientos a través de los Avisos de Registración de Pesticida (PRN), enlaces web u otros medios electrónicos. Otros mecanismos de transparencia incluyen (sin carácter exhaustivo) lo siguiente:

- La EPA invita al público a proporcionar comentarios sobre las solicitudes de registro recibidas para ingredientes activos de plaguicidas nuevos, nuevos usos y peticiones de tolerancia.
- La EPA publica un aviso de estas solicitudes en el Registro Federal (RF), que dirige al público a enviar sus comentarios a un archivo electrónico a través del sitio web Regulations.gov. La mayoría de los comentarios se recibe electrónicamente, pero el RF también proporciona información sobre cómo se pueden enviar por correo los comentarios por escrito.

La EPA también invita al público a enviar comentarios sobre las decisiones de registro propuestas para ingredientes activos nuevos, usos nuevos significativos (por ejemplo, primer uso alimenticio, primer uso residencial, otros usos nuevos significativos), y las decisiones propuestas para la revisión de registro de los ingredientes activos de plaguicidas existentes. Se utilizan varios métodos de comunicación, desde el

servidor de listas de correo electrónico y las actualizaciones del sitio web hasta los avisos del Registro Federal.

Finalmente, las directrices de prueba y otras orientaciones importantes pueden compartirse con el público en forma de borrador antes de ser finalizadas. La EPA recurre a revisores expertos, como el Panel Asesor Científico de la FIFRA, para que proporcionen asesoramiento técnico sobre métodos emergentes y temas de controversia científica. El Comité de Diálogo sobre el Programa de Plaguicidas analiza una variedad de temas regulatorios e implementación de plaguicidas. Estos comités incluyen una representación diversa de múltiples sectores de la comunidad de actores interesados y está regulado por la Ley del Comité Asesor Federal (FACA).

Estados Unidos cuenta con la siguiente revisión por pares y grupos de actores interesados:

- **Panel de Asesoramiento Científico (SAP) de la FIFRA:** este panel está conformado por biólogos, estadísticos, toxicólogos y otros expertos que proporcionan asesoría independiente a la EPA en un amplio rango de temas de salud y seguridad relacionados a los plaguicidas (EPA, n.d.^[32]).
- **Comité de Diálogo sobre el Programa de Plaguicidas (PPDC):** es un foro para un grupo diverso de actores interesados para que proporcionen retroalimentación a la EPA respecto a varios temas de implementación regulatoria, políticos y de programas (EPA, n.d.^[33]).
- **Asociación Americana de Funcionarios de Control de Pesticidas (AAPCO):** una organización compuesta por funcionarios federales y locales provenientes de reguladores de plaguicidas de Estados Unidos y Canadá. El principal objetivo es proporcionar información a la EPA y establecer una implementación exitosa de la regulación de plaguicidas. La AAPCO vigila el Grupo Estatal de Investigación y Evaluación de la FIFRA (SFIREG) (AAPCO, n.d.^[34]).
- **El Proyecto IR-4:** es un proyecto de varias agencias gubernamentales que ayuda a los agricultores facilitando registros de plaguicidas y plaguicidas biológicos para cosechas de alimentos de especialidad (frutas, vegetales, nueces, hierbas, especias) y cosechas de horticultura ambiental (árboles, arbustos, flores) (IR-4 Project, n.d.^[35]).

Gestión de riesgos

La EPA utiliza un enfoque basado en riesgos que considera los efectos potenciales de la exposición a un plaguicida en el contexto de la exposición que se espera que suceda como resultado del uso propuesto. El enfoque de evaluación de riesgos está bien establecido y ha sido suficientemente revisado. La EPA utiliza un enfoque de evaluación por niveles con refinamientos disponibles cuando es necesario debido a la complejidad del escenario u otras consideraciones de gestión de riesgos. Los comités técnicos internos revisan de manera rutinaria los productos de evaluación para garantizar la consistencia y proporcionar asesorías sobre métodos nuevos y protocolos. La EPA dispone de materiales para el riesgo ecológico, de salud humana y de acumulación de plaguicidas (EPA, n.d.^[36]).

Para garantizar una gestión de riesgos objetiva, la EPA divide internamente las funciones de la gestión de riesgos y de evaluación de riesgos. De esta manera se pueden utilizar análisis objetivos para realizar una toma de decisiones basada en la información. Aunque se trata de distintas funciones, se fomenta la comunicación abierta entre los asesores de riesgos y los gestores de riesgos. Los gestores de riesgos de la EPA consideran tanto los riesgos potenciales como los beneficios de cada registro propuesto, consistente con los estándares en la FIFRA. Si se identifican riesgos potenciales, los gestores de riesgos pueden emplear diversas estrategias, en algunas ocasiones de manera simultánea:

- Trabajar con asesores de riesgos para refinar la evaluación (se pueden solicitar datos adicionales del registrante)
- Buscar información adicional sobre los beneficios (para un equilibrio bajo el estándar de riesgos y beneficios de la FIFRA)

- Sugerir que el registrante (la compañía solicitante del registro) modifique el uso propuesto para reducir o eliminar los riesgos
- Requerir lenguaje de advertencia y/u obligatorio en la etiqueta (como cambios en las instrucciones de uso) para abordar los riesgos
- Si no se pueden resolver las preocupaciones, el registrante puede retirar la solicitud o la EPA puede rechazarla.

Notas

¹ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan.html>.

² <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/contact-us/pest-management-information-service.html>.

³ El Comité sobre Gestión de Plagas y Plaguicidas Federal/Provincial/Territorial (FPT) se estableció para ayudar a fortalecer las relaciones FPT en el área de la gestión de plagas y plaguicidas. El Comité también proporciona asesoría y dirección a los gobiernos FPT sobre programas, políticas y problemas.

⁴ Subsección 42 de Ley de Productos para el Control de Plagas.

⁵ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/protecting-your-health-environment/public-registry.html>.

⁶ La tasa de cambio se calculó al 12 de febrero de 2021. Esta tasa no debe tomarse como una estadística oficial de la OCDE, debido a que su propósito es proporcionar un aproximado.

⁷ Para una lista completa de las Leyes que regulan los agroquímicos australianos, visitar: <https://apvma.gov.au/node/4131>.

⁸ Cuotas cuando se proporciona un bien, servicio o regulación directamente a un individuo u organismo específico.

⁹ Cargos impuestos cuando se proporciona un bien, servicio o regulación a un grupo de individuos u organizaciones.

¹⁰ Este estudio de caso refleja los desafíos que presentó la APVMA cuando se publicó su estrategia de digitalización, destacando que algunos de los problemas pudieron haberse resuelto durante el Programa de Tecnologías Habilitadoras que se lanzó en 2019.

¹¹ <https://apvma.gov.au/node/106>.

¹² Los manuales de evaluación de la APVMA pueden encontrarse en el siguiente enlace: <https://apvma.gov.au/node/45561>.

¹³ El siguiente micro sitio contiene información detallada sobre el Elemento 10: <https://apvma.gov.au/node/68166>.

¹⁴ Todos los hechos y las cifras se extrajeron del sitio web de drumMUSTER el 18 de febrero de 2021.
<https://www.drummuster.org.au/our-story/results/>.

Referencias

- AAPCO (n.d.), *AAPCO – Association of American Pesticide Control Officials*, [34]
<https://aapco.org/2015/07/31/aapco-2/> (accessed on 3 March 2021).
- APVMA (2020), *Cost Recovery Implementation Statement*, [21]
https://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/67671-cost_recovery_implementation_statement_1_july_2020.pdf.
- APVMA (2020), “*Gazette Agricultural and Veterinary Chemicals*”. [19]
- APVMA (2018), *Digital Strategy 2018-2022*, [22]
https://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/29521-apvma-digital-strategy-2018-2022_0.pdf.
- APVMA (n.d.), *Performance report: December 2020*, <https://apvma.gov.au/node/79686> [23]
 (accessed on 24 February 2021).
- Commonwealth of Australia (2020), *The Australian Government Guide to Regulatory Impact Analysis*, [25]
<http://www.pmc.gov.au/regulation>.
- Commonwealth of Australia (2014), *Regulator Performance Framework*, [26]
<http://www.cuttingredtape.gov.au> (accessed on 22 February 2021).
- Deloitte (2019), *Agvet Chemicals-Market Drivers and Barriers*, <http://www.deloitte.com/about> [20]
 (accessed on 15 February 2021).
- Department for Environment Food and Rural Affairs (2013), *UK National Action Plan for the Sustainable Use of Pesticides (Plant Protection Products)*, [31]
<http://www.defra.gov.ukwww.defra.gov.uk> (accessed on 5 March 2021).
- EPA (n.d.), *FIFRA Scientific Advisory Panel (SAP) Basic Information | FIFRA Scientific Advisory Panel | US EPA*, <https://www.epa.gov/sap/fifra-scientific-advisory-panel-sap-basic-information> [32]
 (accessed on 3 March 2021).
- EPA (n.d.), *Overview of Risk Assessment in the Pesticide Program | Pesticide Science and Assessing Pesticide Risks | US EPA*, <https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/overview-risk-assessment-pesticide-program> [36]
 (accessed on 4 March 2021).
- EPA (n.d.), *Pesticide Program Dialogue Committee (PPDC) | Pesticide Advisory Committees and Regulatory Partners | US EPA*, <https://www.epa.gov/pesticide-advisory-committees-and-regulatory-partners/pesticide-program-dialogue-committee-ppdc> [33]
 (accessed on 3 March 2021).

- Government of Canada (2021), *Pesticide and Other Agricultural Chemical Manufacturing - 32532 - Summary - Canadian Industry Statistics - Innovation, Science and Economic Development Canada*, <https://www.ic.gc.ca/app/scr/app/cis/summary-sommaire/32532> (accessed on 15 February 2021). [2]
- Government of Canada (2015), *Federal, Provincial, Territorial*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/pesticides-pest-management/public/federal-provincial-territorial.html> (accessed on 14 February 2021). [16]
- Government of United Kingdom (2021), *UK Expert Committee on Pesticides (ECP) - GOV.UK*, <https://www.gov.uk/government/groups/expert-committee-on-pesticides> (accessed on 24 February 2021). [29]
- Health and Safety Executive (2020), *UK Expert Committee on Pesticides Annual Report 2019*, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/893080/expert-committee-pesticides-annual-report-2019.pdf. [30]
- Health Canada (2021), *Pest Control Products Fees and Charges Regulations*, <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2017-9/index.html> (accessed on 8 February 2021). [5]
- Health Canada (2021), *Pest Management Regulatory Agency*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/pest-management-regulatory-agency.html> (accessed on 13 February 2021). [4]
- Health Canada (2021), *Pesticide Compliance and Enforcement Annual Reports*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/corporate-plans-reports/pesticide-compliance-enforcement-annual-reports.html> (accessed on 14 February 2021). [14]
- Health Canada (2002), *Pest Control Products Act*, <https://laws.justice.gc.ca/eng/acts/P-9.01/page-3.html#h-418226> (accessed on 13 February 2021). [8]
- IR-4 Project (n.d.), *IR-4 Project*, <https://www.ir4project.org/> (accessed on 3 March 2021). [35]
- 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>. [27]
- OECD (2018), *OECD Regulatory Policy Outlook 2018*, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/9789264303072-en>. [24]
- Open Government Portal (2020), *Pesticide Product Information Database*, <https://open.canada.ca/data/en/dataset/e10b0d6e-04ac-4014-a64a-666c3874bbe0> (accessed on 14 February 2021). [6]
- Pest Management Regulatory Agency (2021), *A Framework for Risk Assessment and Risk Management of Pest Control Products*, Health Canada, Ottawa, <https://eur02.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.canada.ca%2Fen%2Fhealth-canada%2Fservices%2Fconsumer-product-safety%2Freports-publications%2Fpesticides-pest-management%2Fpolicies-guidelines%2Frisk-management-pest-control-products.html&data=04%7C01%7CA1berto.MO> (accessed on 13 February 2021). [13]
- Pest Management Regulatory Agency (2020), *Canadian Regulatory Update*. [17]

- Pest Management Regulatory Agency (2020), *Pest Management Regulatory Agency Annual Report 2019–2020*, Health Canada, Ottawa, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/corporate-plans-reports/annual-report-2019-2020.html#a54> (accessed on 10 May 2021). [1]
- Pest Management Regulatory Agency (2020), *Pest Management Regulatory Agency Re-evaluation and Special Review Work Plan 2020-2025*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates/reevaluation-note/2020/special-review-work-plan.html> (accessed on 18 February 2021). [10]
- Pest Management Regulatory Agency (2020), *Proposed Integrated Approach to Pesticide Evaluation*, Health Canada, Ottawa. [7]
- Pest Management Regulatory Agency (2018), *Policy on Cancellations and Amendments Following Re-evaluation and Special Review*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/regulatory-directive/2018/dir2018-01-policy-cancellations-amendments.html> (accessed on 18 February 2021). [11]
- Pest Management Regulatory Agency (2018), *Post-Market Pesticide Re-evaluation Review Stakeholder Engagement Sessions*. [18]
- Pest Management Regulatory Agency (2017), *Management of Submissions Policy*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/regulatory-directive/2017/dir2017-01-management-submissions-policy.html> (accessed on 13 February 2021). [3]
- Pest Management Regulatory Agency (2016), *Management of Pesticides Re-evaluation Policy*, Health Canada, Ottawa. [9]
- Pest Management Regulatory Agency (2014), *Approach to Special Reviews*, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/policies-guidelines/regulatory-directive/2014/dir2014-01-approach-special-reviews-dir2014-01.html> (accessed on 18 February 2021). [12]
- Pesticides Forum (2019), *Pesticides in the UK: The 2019 report on the impacts and sustainable use of pesticides*. [28]
- Treasury Board of Canada Secretariat (2020), *Cabinet Directive on Regulation*, <https://www.canada.ca/en/government/system/laws/developing-improving-federal-regulations/requirements-developing-managing-reviewing-regulations/guidelines-tools/cabinet-directive-regulation.html> (accessed on 14 February 2021). [15]



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), “Mejores prácticas internacionales en materia de regulación de plaguicidas”, in *Regulatory Governance in the Pesticide Sector in Mexico*, OECD Publishing, Paris.

DOI: <https://doi.org/10.1787/93cadbcd-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>.